

behandelalternatieven voor subfertiele vrouwen met een klasse II anovulatie zonder conceptie na 6 ovulatoire cycli met clomifeen citraat

Gepubliceerd: 10-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

het doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit van doorgaan met CC indien patiënten na 6 ovulatoire cycli niet zwanger zijn, vergeleken met behandelen met gonadotrofines, waarbij beide therapieën ook gecombineerd kunnen worden met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41546

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

behandeling na 6 ovulatoire cycli met clomifeen

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

anovulatie, subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clomifteen citraat, conceptie, gonadotrofine, infertiliteit, inseminatie, ovulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zwangerschap leidend tot de geboorte van een levend kind

Secundaire uitkomstmaten

klinische zwangerschap

miskraam

meerlingzwangerschap

ovulatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ovulatie inductie met clomifteen citraat is de eerste behandeling voor subfertiele vrouwen met een klasse II anovulatie. terwijl bijna 80% van deze vrouwen ovuleert wordt slecht 40-50% zwanger. Indien niet succesvol in conceptie kan worden overgegaan in behandeling met gonadotrofines. Behandling met CC is geassocieerd met een 8% risico op meerling graviditeiten, terwijl behandeling met gonadotrofines is geassocieerd met een risico van 30-40%.

Tegenwoordig is het onzeker hoevel cycli met CC herhaald dienen te worden. Alternatieve zijn om over te stappen naar behandeling met gonadotrofines eventueel gecombineerd met intra uteriene inseminaties.

Doel van het onderzoek

het doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit van doorgaan met CC indien patiënten na 6 ovulatoire cycli niet zwanger zijn, vergeleken met behandelen met gonadotrofines, waarbij beide therapieën ook gecombineerd kunnen worden met inseminaties.

Onderzoekopzet

gerandomiseerd multi center

Onderzoeksproduct en/of interventie

patienten zullen worden geïncludeerd in een van de volgende 4 armen: - doorgaan met clomid voor 6 maanden - doorgaan met clomid voor 6 maanden, gecombineerd met intra uteriene inseminaties (IUI). - doorgaan met gonadotrofines voor 6 maanden - doorgaan met gonadotrofines voor 6 maanden, gecombineerd met IUI.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien strategieën worden vergeleken die in de huidige praktijk worden toegepast verwachten we geen additionele risico's. Er is nu geen strikt protocol 6-12 keer clomid.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Ariensplein 1
Enschede 7511 JX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Ariensplein 1
Enschede 7511 JX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten met zes ovulatoire cycli na CC behandeling zonder conceptie. Ovulatie wordt vastgesteld door middel van midluteaal progesterone (> 16 nmol/l), basale temperatuur curve, detectie van de LH piek of anamnese, afhankelijk van het lokale protocol.
- Alle patienten hebben een normaal serum FSH (<10 IU/l), E2 (> 80 pmol/l), prolactine (0,05 - 0,80 IU/l) and thyroid-stimulating hormone (0,4 - 4,0 mIU/l).
- Alle vrouwen hebben doorgankelijke tubae, aangetoond met behulp van hysterosalpingografie (HSG), a negative Chlamydia antistof titer (CAT) of diagnostische laparoscopie gecombineerd met tubae tests (DLS and TT), afhankelijk van het lokale portocol.
- de partners hebben normale semen parameters volgens de criteria van de World Health Organization (1999).
- leeftijd tussen 18 en 40 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die voorheen behandeld werden met gonadotrofines of IVF.

- Patienten met niet tolereerbare bijwerkingen van de clomifeen citraat te weten opvliegers, hoofdpijn, visus stoornissen en depressie.
- Indien patienten niet ovulatoir worden met 150 mg CC.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-12-2008
Aantal proefpersonen: 660
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: clomid
Generieke naam: clomifeen citraat
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: pregnyl
Generieke naam: humaan choriongonadotrofine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: puregon
Generieke naam: follitropine beta
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-10-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO
Datum: 24-10-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2008

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2008-006171-73-NL
CCMO	NL25324.044.08
Ander register	TC = 1449 (NTR)