

Lange termijn effecten van het gebruik van een keuzehulp bij embryo transfer in IVF zorg: Een vervolg op de PITS studie.

Gepubliceerd: 03-09-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Door het uitvoeren van deze follow up studie willen wij graag weten hoe stellen uit zowel de controle- als interventiegroep terugkijken op de keuze die zij ten tijde van de PITS studie gemaakt hebben omtrent het aantal embryo*s dat zij hebben laten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42554

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn effecten keuzehulp embryo transfer

Aandoening

- Overige aandoening
- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

reageerbuisbevruchting, voortplantingsgeneeskunde

Aandoening

voortplantingsgeneeskunde, IVF

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: embryo transfer, IVF, keuzehulp, vervolgstudie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Decisional Regret is de primaire onderzoeksvariabele. We willen meten in hoeverre stellen spijt hebben van de keuze die zij ten tijde van de PITS studie hebben gemaakt voor SET (single embryo transfer) of DET (double embryo transfer).

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven door de Mental Health Continuüm is de secundaire onderzoeksvariabele.

Determinanten voor deze studie zijn:

- De keuze voor SET/DET tijdens de PITS studie
- uitkomst van de behandeling ten tijde van de PITS studie (1 of meerling zwangerschap, levend of dood geboren kindje)
- self efficacy mbv de General Self Efficacy Scale
- familie situatie op dit moment (aantal kinderen)
- hoop/verwachting voor de start van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tussen November 2006 en juli 2007 hebben 300 stellen die op de wachtlijst stonden voor een IVF behandeling in IVF klinieken in Nijmegen, Veldhoven, Ede, Apeldoorn & Veldhoven meegewerkt aan de zogeheten PITS studie. Deze studie bestond uit een behandelstrategie die erop gericht was stellen beter te informeren omtrent hun behandeling, om ze zo zelf een keuze te laten maken wat betreft het aantal embryo's dat zij tijdens de behandeling wilden laten terugplaatsen. Dit werd onder andere gedaan door het gebruik van een in het Radboudumc ontwikkelde keuzehulp. In deze keuzehulp stonden alle voor- en nadelen en alle risico's van het terugplaatsen van 1 of 2 embryo's beschreven, samen met de kans op zwangerschap. De stellen werden verdeeld in een controlegroep die reguliere IVF zorg kreeg en een interventiegroep die de reguliere zorg plus de keuzehulp kreeg. Dit onderzoek resulteerde in het gegeven dat stellen uit de interventiegroep meer kozen voor het terugplaatsen van 1 embryo in vergelijking met de controlegroep (11% verschil). Ook voelden stellen uit de interventiegroep zich goed geïnformeerd en daardoor beter in staat om een keuze te maken. Er is weinig bekend over de gevolgen op de lange termijn, en daar willen we met dit onderzoek meer over te weten komen.

Doel van het onderzoek

Door het uitvoeren van deze follow up studie willen wij graag weten hoe stellen uit zowel de controle- als interventiegroep terugkijken op de keuze die zij ten tijde van de PITS studie gemaakt hebben omtrent het aantal embryo's dat zij hebben laten terugplaatsen. Er is weinig bekend over de lange termijn effecten van het gebruik van keuzehulpen, aangezien eerder uitgevoerde onderzoeken met keuzehulpen niet verder kijken dan 1-3 jaar na onderzoek. Door deze stellen een vragenlijst voor te leggen met vragen over hun keuze van toen ten tijde van de PITS studie, kwaliteit van leven en eventuele gevoelens van spijt willen wij erachter komen hoe stellen tegen hun keuze van toen aankijken, om op die manier meer te leren over het gebruik van deze keuzehulp tijdens IVF behandeling. Ook kunnen de resultaten van dit onderzoek ons meer leren over het gebruik van keuzehulpen in de gezondheidszorg algemeen, aangezien er in de literatuur geen andere studie met keuzehulpen beschreven staat met een follow up van 8 jaar.

Onderzoeksopzet

Wij willen de stellen die ten tijde van de PITS studie meer dan 1 embryo beschikbaar hadden voor terugplaatsing benaderen om mee te doen aan ons onderzoek. Dit zullen wij doen middels een GBA check in het Radboudumc Nijmegen. Wanneer dit niet het gewenste resultaat oplevert zullen wij middels social media (Facebook) zoeken naar de juiste beoogde deelnemers. Dit alles gebeurt via een speciale Facebook pagina van de PITS-studie, speciaal aangemaakt voor dit onderzoek. Het benaderen van de deelnemers gebeurt via privéberichten en is dus niet voor anderen zichtbaar.

Wanneer wij de juiste adresgegevens hebben verzameld zullen wij de patiënten een vragenlijst, brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek: Informatie voor

de proefpersoon,' een begeleidende brief en toestemmingsformulier toesturen per briefpost. De patiënten zullen worden aangeschreven vanuit de ziekenhuizen waar zij ten tijde van de PITS studie hun IVF behandeling ondergingen. De patiënten kunnen op het toestemmingsformulier aangeven of zij wel of niet mee willen werken, en dit formulier kan in de bijgevoegde reeds gefrankeerde envelop (met of zonder ingevulde vragenlijst) naar ons retour worden gestuurd. De ingevulde vragenlijsten zullen worden geanalyseerd en internationaal gerapporteerd.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijst en retour sturen hiervan kost de deelnemer 10 a 15 minuten van haar tijd. Deelnemers zullen misschien even goed moeten teruggaan in gedachten omdat de betreffende behandeling 8 jaar geleden is, maar dat is dan ook de enige inspanning die geleverd zal moeten worden bij deelname aan dit onderzoek. Het kan zijn dat het invullen van deze vragenlijst emotioneel zwaar is voor de deelnemer, maar wij verwachten niet dat dit extreem zal zijn. Mochten wij toch negatieve feedback krijgen op onze vragenlijst zullen wij stoppen met het versturen van nieuwe reminders wanneer wij 10% negatieve feedback krijgen (10% van de 222 aangeschreven beoogde deelnemers, dus 22 negatieve reacties).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Stellen die hebben deelgenomen aan de PITS studie (tussen november 2006 en juli 2007) en die toen een IVF behandeling ondergingen waarbij zij meer dan 1 embryo beschikbaar hadden voor terugplaatsing. Wanneer deze deelnemers aan de PITS studie ook nog deel hebben genomen aan de complete PITS studie (en wij dus een complete follow up van ze hebben) kunnen ze deelnemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Minder dan 2 embryo's beschikbaar voor transfer tijdens de PITS studie, zwanger voor de start van de IVF behandeling, geen complete follow up

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 222
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL53153.091.15