

Eerste embryoplaatsing bij IVF/ICSI: direct plaatsen of wachten op vers baarmoederslijm?

Gepubliceerd: 08-07-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is het beantwoorden van de vraag of tijdens IVF/ICSI de freeze-all methode resulteert in meer doorgaande zwangerschappen en kosten-effectiever is vergeleken met een verse embryoplaatsing.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Freeze-all

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

infertiliteit, verminderde vruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometrium, IVF, ontdooien embryo, progesteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het percentage doorgaande zwangerschappen per vrouw en de waarde van progesteron in het serum op de dag van ovulatie trigger.

Secundaire uitkomstmaten

- doorgaande meerlingzwangerschappen
- levend geboren kinderen
- cumulatief aantal doorgaande zwangerschappen
- tijd tot zwangerschap
- kosten
- health related quality of life (HRQL)
- embryologische parameters: morfologie, implantatie
- cryopreservatie en ontdooiing succes met centrum
- endometrium parameters: dikte (mm) en aspect op echo

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ovariële hyperstimulatie bij IVF leidt niet alleen tot ontwikkeling van multiple eicellen, maar veroorzaakt ook veranderingen in het endometrium waardoor het embryo slechter implanteert. Ontkoppeling van de ovariële hyperstimulatie en de embryoplaatsing waarbij alle embryo's worden ingevroren en in een volgende ongestimuleerde cyclus worden geplaatst (freeze-all), ondervangt dit probleem. Het is echter bekend welke vrouwen het meeste baat hebben bij de ontkoppeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het beantwoorden van de vraag of tijdens IVF/ICSI de freeze-all methode resulteert in meer doorgaande zwangerschappen en kosten-effectiever is vergeleken met een verse embryoplaatsing.

Onderzoeksopzet

Multicenter marker-RCT met kosteneffectiviteitsanalyse

Onderzoeksproduct en/of interventie

IVF/ICSI met cryopreservatie van alle embryo's op dag 3-4 en uitgestelde eerste embryoplaatsing in een ongestimuleerde cyclus. Cryopreservatie van alle overige embryo's met terugplaatsing in ongestimuleerde cycli. Bij alle proefpersonen zal op de dag van de ovulatietrigger de biomarker progesteron worden bepaald in het serum als marker voor receptiviteit van het endometrium.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft geen studie met wilsonbekwame of minderjarige proefpersonen. Geen extra risico's zijn verbonden aan de studie anders dan aan reguliere IVF/ICSI behandeling. Potentiële voordelen van deelname aan de studie zijn hogere zwangerschapskansen in de freeze-all arm.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Vrouwen tussen de 18 en 43 jaar die een eerste IVF/ICSI-cyclus starten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwen met een PGD-cyclus
2. Vrouwen met IVF in een gemodificeerde natuurlijke cyclus
3. Vrouwen in een IVF-cyclus voor oöcyt-donatie
4. Vrouwen in een 'rescue' IVF-cyclus vanwege overstimulatie bij IUI.
5. Vrouwen die geen informed consent kunnen/willen geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 900

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25760

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53643.018.15
OMON	NL-OMON25760