

Het effect van het spoelen van de uterus voorafgaand aan een IVF/ICSI behandeling op de implantatie bij patiënten met endometriose.

Gepubliceerd: 10-04-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Evalueren of mechanische druk op het endometrium door middel van "uterine bathing" een positief effect heeft op de IVF/ICSI resultaten bij patiënten met endometriose graad I-IV.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44836

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TUBIE trial

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Subfertiliteit met IVF/ICSI indicatie, verminderde vruchtbaarheid waarvoor IVF/ICSI wordt aangeraden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometriose, Implantatie, IVF/ICSI, Spoelen van de uterus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal levend geboren kinderen na een verse embryo terugplaatsing.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal implantaties, aantal klinische zwangerschappen, aantal doorgaande zwangerschappen, aantal miskramen, aantal buitenbaarmoedelijke zwangerschappen, aantal meerling zwangerschappen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De IVF/ICSI resultaten bij patiënten met endometriose zijn lager vergeleken de IVF/ICSI resultaten bij patiënten zonder endometriose. Dit kan het gevolg zijn van een gestoorde implantatie door een immunologisch veranderd endometrium bij patiënten met endometriose. Uit pilot studies blijkt dat "uterine bathing" (het spoelen van de uterus) met Lipiodol bij endometriose patiënten, alvorens te starten met IVF/ICSI behandeling, resulteert in een hoger aantal doorgaande zwangerschappen, vergeleken met geen interventie bij deze groep patiënten. Het onderliggende mechanisme is tot op heden niet bekend, maar zou het gevolg kunnen zijn van mechanische druk op het endometrium geïnduceerd door de intra-uteriene infusie van deze vloeistof.

Van een meer invasieve interventie, lokale endometrium schade, is bekend dat dit een positief effect heeft op het aantal doorgaande zwangerschappen na IVF/ICSI bij patiënten met implantatiestoornissen. Dit resultaat berust mogelijk op de gevolgen van het opwekken van een ontstekingsreactie door deze lokale schade aan het endometrium. De ontstekingsreactie stimuleert de regeneratie en proliferatie van het endometrium welke noodzakelijk is voor een succesvolle implantatie van een teruggeplaatst embryo.

Deze ontstekingsreactie en de daaropvolgende regeneratie en proliferatie van het endometrium kan mogelijk ook, in mindere mate, geïnduceerd worden door een minder invasieve methode dan lokale schade aan te brengen aan het endometrium, namelijk door mechanische druk / spanning op het endometrium. Dit is echter nog

niet onderzocht in patiënten met endometriose.

Doel van het onderzoek

Evalueren of mechanische druk op het endometrium door middel van "uterine bathing" een positief effect heeft op de IVF/ICSI resultaten bij patiënten met endometriose graad I-IV.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde pilot studie. Een parallelle twee-arm studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd voor "uterine bathing" door middel van een GIS echo (interventie groep) of een sham procedure (controle groep) alvorens te starten met IVF/ICSI. De interventie / sham procedure zal worden uitgevoerd in de folliculaire fase voor het starten van de GnRH agonist (tussen het einde van de menstruatie en cyclus dag 12).

Inschatting van belasting en risico

Een GIS echo (Gel Infusion Sonography) wordt regelmatig tijdens het vruchtbaarheidsonderzoek op indicatie verricht om intracavitaire pathologie uit te sluiten. Tijdens een GIS echo kunnen patiënten menstruatieachtige krampende buikpijn in de onderbuik voelen. Daarnaast kunnen bacteriën vanuit de vagina tijdens een GIS echo in de uterus terechtkomen. Dit gebeurt zelden. Als dit toch gebeurt is er een zeer kleine kans dat dit tot een intra-uteriene infectie leidt. Als laatste kunnen patiënten na een GIS echo soms licht vaginaal bloedverlies hebben wat binnen een a twee dagen verdwijnt.

Alle mogelijke (ernstige) bijwerkingen zullen gemonitord en geëvalueerd worden. The interventie / sham procedure zal tijdens een routine controle verricht worden, zodat patiënten hiervoor niet extra naar het ziekenhuis hoeven te komen. Door de randomisatie heeft elke deelnemende patiënte evenveel kans om te profiteren van het mogelijke voordeel van de interventie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118

Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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 41 jaar oud.
- indicatie voor een IVF/ICSI behandeling (eerste, tweede of derde poging)
- Endometriose graad I-IV
- Getekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen ouder dan 41 jaar
- Vrouwen die geen IVF/ICSI behandeling kunnen ondergaan.
- Uterusanomalien (Uterus Bicornis / Didelphys/ Septa)
- Zwangerschap
- Maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-07-2014
Aantal proefpersonen:	184
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	GIS / Gel(contrast) echo /
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2018
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46661.029.13