

Een prospectieve cohort studie naar het voortijdig uitvallen van paren met een kinderwens in een fertiliteitstraject.

Gepubliceerd: 23-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doelstelling: Om de mate van patientenuitval te identificeren tijdens elke fase van een vruchtbaarheidstraject in de fertiliteit centra van Isala te Zwolle, Erasmus MC te Rotterdam, Reinier de Graaf groep te Voorburg, Elisabeth Twee Steden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Drop Out Studie (DOT)

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen
- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

deelnamestop, patientenuitval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Merck, Stichting Onderzoek en Onderwijs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IVF, NON IVF, Patientenuitval, Subfertiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van patientenuitval (in percentages) tijdens het vruchtbaarheidstraject tijdens oriënterend fertiliteitsonderzoek, NON IVF behandeling en IVF/ICSI behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Redenen voor voortijdig stoppen van de behandeling

Patient tevredenheid met de ontvangen zorg

Demografische en psychologische karakteristieken van de paren

Voorspellende waarden van vroegtijdig stoppen van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als gevolg van innovatie in de kunstmatige reproductieve technologie nemen de slagingspercentages van fertiliteitsbehandelingen toe.

Tegenwoordig zijn de zwangerschapscijfers na IVF vergelijkbaar met de cijfers na natuurlijke conceptie. Toch rapporteren verschillende studies hoge patientenuitval tijdens de vruchtbaarheidsbehandeling, variërend van 23 % tot 60 %. Vanuit een klinisch oogpunt kan worden gesteld dat een hoge patientenuitval een negatieve invloed heeft op de prestaties van klinieken. Drop-out wordt gedefinieerd als het voortijdig verlaten van het programma om andere redenen dan een zwangerschap of het bereiken van een punt waarboven behandeling niet zinvol meer is. In het geval dat een paar niet binnen 6 maanden tijdens het oriënterend fertiliteitsonderzoek of de behandeling terug naar de kliniek komt is eveneens gedefinieerd als drop-out .

Studies hebben aangetoond dat de emotionele, economische en fysieke belasting

van een vruchtbaarheid programma een reden van voortijdig stoppen kan zijn. Deze studies betrekken meestal paren die IVF ondergingen, hoewel enkele studies rapporteerden over koppels afhaken op een wachtlijst voor IVF en tijdens de vruchtbaarheidsbehandeling in het algemeen .

Veertien studies in een systematische review van Gameiro et al. publiceerden gegevens over voorspellers voor drop-out, vooral op het gebied van sociodemografische factoren en vruchtbaarheidsbehandeling. Slechts drie studies publiceerden cijfers over psychosociale voorspellers zoals angst, depressieve symptomen en huwelijks-en relatieproblemen. Geen significante voorspellers bleken patiënt uitval verklaren , maar in tweederde van de studies gericht op depressie en ART werd een associatie gevonden. De auteurs kwamen tot de conclusie dat er meer onderzoek moet worden gedaan om patientenuitval volledig te begrijpen drop out.

Om patientenuitval te kunnen voorspellen en uiteindelijk te voorkomen is het noodzakelijk om het bestaan van mogelijke prognostische factoren die patientenuitval generen te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Om de mate van patientenuitval te identificeren tijdens elke fase van een vruchtbaarheidstraject in de fertiliteit centra van Isala te Zwolle, Erasmus MC te Rotterdam, Reinier de Graaf groep te Voorburg, Elisabeth Twee Steden te Tilburg, St Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein, Maxima Medisch centrum te Veldhoven en Noordwest Ziekenhuis groep in Alkmaar/Den Helder.

Secundaire doelstellingen:

- de redenen voor patientenuitval te onderzoeken
- de tevredenheid van patiënten met de ontvangen zorg te onderzoeken
- de demografische kenmerken van drop-out patiënten te identificeren
- de voorspellende waarde van drop out te identificeren

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve multicenter cohort studie zal in de fertiliteitscentra van Isala te Zwolle, Erasmus MC te Rotterdam, Reinier de Graaf groep te Voorburg, Elisabeth Twee Steden te Tilburg, St Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein, Maxima Medisch centrum te Veldhoven en Noordwest Ziekenhuis groep in Alkmaar/Den Helder.

Patienten zullen na informed consent op enkele evaluatiemomenten tijdens de diagnostiek en behandeling digitaal uitgenodigd worden om online een paar vragenlijsten in te vullen. Dit zal maximaal vijf maal gebeuren tijdens het gehele traject.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen extra risico's verwacht van deelname aan deze studie. De patiënten zullen we extra tijd kwijt zijn met het invullen van de vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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 44 jaar
- koppels met elk type subfertiliteit die verwezen zijn naar een van de 5 participerende klinieken.
- beide partners zijn bereid om apart van elkaar de vragenlijsten in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat om de Nederlandse taal te lezen of te spreken
- medische contraindicatie voor zwangerschap
- eerder OFO of eerdere NON IVF of IVF/ICSI cycli.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-05-2015

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02302781
CCMO	NL47393.075.14