

Heeft de tijdsduur tussen de productie van het semen en de intra-uteriene inseminatie effect op het zwangerschapspercentage?

Gepubliceerd: 07-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Evalueren of het zwangerschapspercentage, het aantal doorgaande zwangerschappen en het aantal levend geboren kinderen na IUI stijgt, als de tijd tussen de productie van het semen en de IUI verkort wordt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45103

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kort / lang interval productie semen - IUI (KLIPSI)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

inbrengen van zaadcellen in de baarmoeder, Intra-uterine inseminatie

Aandoening

subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interval productie semen-IUI, IUI, zwangerschapsresultaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cumulatieve doorgaande zwangerschapsresultaten per patiëntenpaar na maximaal 6 achtereenvolgende IUI behandelingen (hartactie 10 weken na de IUI).

Secundaire uitkomstmaten

Zwangerschapsresultaten per cyclus. Dit betekent dat in het bloed een hCG waarde groter dan 50 IU/l gemeten wordt rond de 16e dag na de IUI.

Doorgaande zwangerschapsresultaten per cyclus (hartactie 10 weken na de IUI).

Percentage meerlingen.

Percentage biochemische zwangerschappen en abortus.

Percentage/aantal levend geboren kinderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doorgaande zwangerschapspercentage na IUI ligt in VUmc de laatste jaren rond de 7 á 8%. Dit zouden we graag willen verbeteren. Daarom is een literatuurstudie uitgevoerd om verschillen in werkwijze te vinden die zouden kunnen leiden tot een beter doorgaand zwangerschapspercentage. We vonden 1 artikel waarin de werkwijze behoorlijk afweek van de werkwijze van VUmc. Dit ging gepaard met veel hogere zwangerschapsresultaten (13-55%).

Doel van het onderzoek

Evalueren of het zwangerschapspercentage, het aantal doorgaande zwangerschappen en het aantal levend geboren kinderen na IUI stijgt, als de tijd tussen de productie van het semen en de IUI verkort wordt.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden geïnsemineerd ongeveer 3-4 uur na de productie van het semen (groep I, huidige werkwijze VUmc) of patiënten worden ongeveer vijf kwartier na de productie van het semen geïnsemineerd (groep II, interventie groep).

Inschatting van belasting en risico

Alle patiëntenparen krijgen een standaard IUI behandeling. Er zijn geen risico*s verbonden bij deelname aan dit onderzoek omdat alleen de tijdsduur tussen het produceren van het semen en de inseminatie verandert.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 gebouw Zuid, F16
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 gebouw Zuid, F16
Amsterdam 1081 HV
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)

Patiëntenparen die starten met hun eerste IUI behandeling. Alle volgende cycli vallen binnen dit onderzoek.

Patiëntenparen die starten met een nieuwe IUI behandeling na het ontstaan van een doorgaande zwangerschap.

Zowel de IUI uitgevoerd in de eigen cyclus als in de met Follikelstimulerend hormoon (FSH) gestimuleerde cyclus vallen binnen dit onderzoek.

Patiënten met goed gecorrigeerde, endocrine hormoon pathologie vallen binnen dit onderzoek (bijvoorbeeld hyperprolactinemie en schildklierafwijkingen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiëntenparen die IUI ondergaan met donorsemen.

Patiëntenparen waarbij het semen op een andere manier is verkregen dan masturbatie (blaasspoeling, electrostimulatie).

Patiëntenparen waarbij na bewerking van het semen minder dan 0,5 miljoen progressief motiele zaadcellen over blijven.

Patiënten met polycysteus ovarium syndroom (PCOS).

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-02-2012
Aantal proefpersonen:	254
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2017
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	NL37363.029.11