

Onderzoek naar het effect van endometrium scratching op de kans op een levendgeborene in een tweede IVF/ICSI behandeling, nadat de eerste IVF/ICSI behandeling niet tot een zwangerschap heeft geleid

Gepubliceerd: 30-11-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om te onderzoeken of endometrium scratching in de luteale fase van de cyclus voorafgaand aan gecontroleerde ovariele stimulatie in vrouwen met implantatiefalen na een volledige 1e IVF/ICSI behandeling leidt tot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCRaTCH

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

onvruchtbaarheid, subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW Doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometrium scratching, geassisteerde voortplantingstechnieken, Implantatiefalen, In Vitro Fertilisatie (IVF)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doorgaande zwangerschap resulterend in een levendgeborene na de tweede verse IVF/ICSI cyclus

Secundaire uitkomstmaten

Cumulatieve live birth na de 2e volledige IVF/ICSI cyclus (vers+cryo),
cumulatieve live birth na 12 maanden IVF/ICSI behandeling (vers+cryo),
miskraam, meerlingzwangerschap, kosten, endometrium tissue parameters die geassocieerd zijn met implantatiefalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks belangrijke ontwikkelingen in de voortplantingsgeneeskunde blijft de maximale kans op implantatie per teruggeplaatst embryo 30%. Implantatie falen leidt niet alleen tot grote psychische en fysieke belasting voor de patient, maar ook tot hoge kosten door herhaalde IVF/ICSI cycli.

Op basis van de huidige literatuur lijkt endometrial scratching de kans op zwangerschap bij patienten met implantatiefalen te verhogen. Studies tot nu toe zijn echter zeer heterogeen waardoor een grote RCT verricht zou moeten worden om het positieve effect van implantatiefalen te verduidelijken en de heterogeniteit van de huidige studies te verminderen. Als het positieve effect van endometrial scratching wordt bevestigd, dan is een kosteneffectiviteitsanalyse nodig voordat implantatie plaats kan vinden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om te onderzoeken of endometrium scratching in de luteale fase van de cyclus voorafgaand aan gecontroleerde ovariële stimulatie in vrouwen met implantatiefalen na een volledige 1e IVF/ICSI behandeling leidt tot meer doorgaande zwangerschappen resulterend in levendgeborenen dan geen scratching.

Onderzoeksopzet

Nederlandse brede, multicenter (academisch en niet-academisch) gerandomiseerde, niet-geblindeerde trial met kosteneffectiviteitsanalyse

Onderzoeksproduct en/of interventie

SCRaTCH groep: Endometrium scratch voor het starten van een 2e IVF/ICSI cyclus
Controle groep: geen scratch maar direct 2e IVF/ICSI cyclus

Inschatting van belasting en risico

Patienten die meedoen en loten voor endometrium scratching zullen 1 extra bezoek aan het ziekenhuis brengen. Uit de literatuur is bekend dat het aantal adverse events zeer laag is. Pijn door baarmoederkrampen een minimaal bloedverlies tijdens de procedure komen bij de meeste vrouwen voor. Geen enkele vrouw klaagde in de dagen na de scratching over bloedverlies of pijn. In de 650 in de literatuur gerapporteerde proefpersonen die endometrium scratching ondergingen, is geen melding gemaakt van complicaties zoals uteriene of pelviene infecties.

Het voordeel is een, tot op heden onbekend, verhoging van de kans op zwangerschap in vrouwen die hun 2e IVF/ICSI starten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 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)

1. Leeftijd van de vrouw 18-43 jaar
2. Implantatie falen gedefinieerd als afwezigheid van een klinische zwangerschap na een eerste, volledige IVF cyclus waarbij minimaal 1 embryo teruggeplaatst is (in een verse of aansluitende cryo transfers)
3. Voornemen om een tweede volledige IVF/ICSI cyclus te doorlopen
4. Primaire of secundaire subfertiliteit
5. Normale transvaginale echo
6. Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Abdominale en pelviene infectie in de anamnese
2. Hogere kans op intra-abdominale infectie door intestinale chirurgie (voor bijv. M. Crohn of colitis)
3. Endometriose graad 3 of 4
4. Niche formatie na sectio caesarea

5. Onbehandelde uni- of bilaterale hydrosalping
6. Eerdere endometrium scratching
7. Meno-metroragie (gedefinieerd als ieder intermenstrueel bloedverlies)
8. Eiceldonatie
9. PGD
10. Medische contra-indicatie voor IVF/ICSI
11. Onbehandelde/ongesubstitueerde endocriene afwijkingen (o.a. hypofyse, schildklier, pancreas)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-01-2016
Aantal proefpersonen:	900
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	25-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26706

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

OMON

ID

NCT5342

NL54552.041.15

NL-OMON26706

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-01-2020

Totaal aantal deelnemers: 933