

Kunstmatige inseminatie met donorsperma: intra-uteriene inseminatie of intra-cervicale inseminatie?

De AID studie

Gepubliceerd: 20-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om intra-uteriene inseminatie met intra-cervicale inseminatie te vergelijken in de behandeling met donorsperma op het gebied van zwangerschapsuitkomsten, door middel van een kosten-effectiviteitsanalyse.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AID-studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

kunstmatige inseminatie met donorsperma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: donorsperma, intra-cervicaal, intra-uterien, KID

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een doorgaande zwangerschap binnen een tijdshorizon van acht maanden resulterend in een levend geboren kind.

Secundaire uitkomstmaten

1. Klinische zwangerschap
2. miskraam
3. meerling zwangerschap
4. zwangerschapscomplicaties (vroeggeboorte, pre-eclampsie)
5. directe en indirecte kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kunstmatige inseminatie met donorsperma (KID) is de oudste behandeling voor ongewenste kinderloosheid.

Om transmissie van seksueel overdraagbare aandoeningen zoals Humaan immunodeficiency virus, Hepatitis B en C te voorkomen wordt er gebruik gemaakt van gecryopreserveerd donorsperma, al weten we dat de zwangerschapskansen veel lager zijn voor behandelingen met gecryopreserveerd donorsperma dan met vers sperma.

In Nederland bestaat er een grote praktijk variatie in de uitvoering van een KID-behandeling. Een aantal klinieken passen intra-uteriene inseminatie(IUI) toe en een aantal intra-cervicale inseminatie(ICI). Beide behandelingen zijn bewezen effectief in kans op een zwangerschap en levend geboren kinderen. Op basis van eerdere studies samengevat in een Cochrane meta-analyse heeft IUI met ovariele hyperstimulatie de voorkeur boven ICI. Echter hierbij wordt een hoog percentage meerlingen beschreven. Om het aantal meerlingen te verminderen adviseren internationale richtlijnen zoals de NICE en RCOG om IUI uit te voeren zonder ovariele hyperstimulatie. Studies naar IUI in vergelijking met ICI in de

spontane cyclus zijn van onvoldoende bewijskracht, maar laten ook hogere zwangerschapskansen zien ten gunste van IUI. In een retrospectief cohort uitgevoerd door deze onderzoeksgroep, waarbij alle KID behandelingen van IUI en ICI van 2009 en 2010 in Nederland werden geëvalueerd werd geen verschil gezien in het aantal doorgaande zwangerschappen als IUI wordt vergeleken met ICI in de spontane cyclus. Bovendien heeft IUI als nadeel dat het sperma moet worden bewerkt waardoor het 500 euro per cyclus duurder is dan ICI. Vanwege deze onzekerheden zou IUI mogelijk meer kosten genereren met geen toename in het aantal zwangerschappen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om intra-uteriene inseminatie met intra-cervicale inseminatie te vergelijken in de behandeling met donorsperma op het gebied van zwangerschapsuitkomsten, door middel van een kosten-effectiviteitsanalyse.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde studie met een kosten-effectiviteits analyse

Onderzoeksproduct en/of interventie

Maximaal 6 cycli intra-uteriene inseminatie of intra-cervicale inseminatie zonder toevoeging van ovariële hyperstimulatie in een tijdsbestek van 8 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien we strategieën vergelijken die al in de dagelijkse praktijk worden toegepast, worden er geen additionele risico's verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1104AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1104AZ
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)

Koppels kunnen in aanmerking komen voor de studie als zij een indicatie hebben voor KID. Indicaties voor KID zijn:

- koppels met azoospermie
- koppels waarbij geen semen is verkregen bij de TESE OK
- koppels waarbij de partner een erfelijke ziekte heeft
- lesbische koppels
- alleenstaande vrouwen; En daarbij dienen al deze vrouwen een:
 - regelmatige cyclus te hebben
 - vrouwen met een anovulatie kunnen in de studie nadat zij ovulatoir zijn met ovulatie inductie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De volgende criteria worden meegenomen voor exclusie:

- dubbelzijdige tubopathologie
- vrouwen met een voorgeschiedenis van subfertiliteit, anders dan mannelijke factor
- vrouwen jonger dan 18 en ouder dan 43 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-06-2014
Aantal proefpersonen:	396
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2018
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	NL47330.018.13