

De effectiviteit van hormoonstimulatie voor het invriezen van eicellen of embryo*s bij vrouwen met borstkanker: alternatieve versus standaard stimulatie protocollen; de STIM-trial

Gepubliceerd: 31-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het effect van verschillende hormoonstimulatieschema's op het aantal eicellen verkregen na de punctie, waarbij hormoonstimulatie met tamoxifen of letrozol wordt vergeleken met standaard hormoonstimulatie .

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47167

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STIM-trial

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Gonadotrofine- en geslachtshormoonveranderingen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Pink Ribbon (charitatieve instelling)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, fertiliteitspreservatie, oestrogenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal eicellen verkregen na de punctie.

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal rijpe (metafase II) eicellen verkregen na de punctie
- Het aantal eicellen of embryo's dat is ingevroren
- Het piek oestradiol niveau tijdens de hormoonstimulatie (gemeten op de dag van de ovulatie trigger).
- Spiegel van actieve tamoxifen metabolieten (alleen in de groep die loot voor een behandeling met tamoxifen)
- Gegevens over de lange termijn uitkomsten zullen worden verzameld maar behoren niet tot dit studie protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De chemotherapeutische behandeling van borstkanker kan een schadelijk effect

hebben op de vruchtbaarheid, door de gonadotoxische schade. Het invriezen van eicellen of embryo's na IVF met hormoonstimulatie kan de kansen op een succesvolle zwangerschap indien deze behandeling plaatsvindt voor het aanvangen van de chemotherapie. Mogelijkerwijs induceert het hoge oestrogeen-niveau (als gevolg van de hormoonstimulatie) de groei van tumorweefsel. Deze hypothese heeft geleid tot het gebruik van alternatieve hormoonstimulatie schema's, waarbij tamoxifen of letrozol als toevoeging worden gebruikt. Er zijn geen gerandomiseerde studies die de effecten van hormoonstimulatie op het aantal eicellen dat wordt gevonden na de punctie heeft onderzocht. Er is daarom een grote noodzaak een studie te verrichten waarbij de effectiviteit van toevoegen van tamoxifen of letrozol aan hormoonstimulatie wordt vergeleken met standaard hormoonstimulatie bij vrouwen met borstkanker wordt onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het effect van verschillende hormoonstimulatieschema's op het aantal eicellen verkregen na de punctie, waarbij hormoonstimulatie met tamoxifen of letrozol wordt vergeleken met standaard hormoonstimulatie .

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde open-label studie waarbij hormoonstimulatie met tamoxifen of letrozol wordt vergeleken met standaard hormoonstimulatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De eerste groep vrouwen krijgt als toevoeging op standaard hormoonstimulatie tamoxifen (oraal, 60 mg per dag). De tweede groep vrouwen krijgt als toevoeging op standaard hormoonstimulatie letrozol (oraal, 5 mg per dag). De derde groep vrouwen krijgt standaard hormoonstimulatie

Inschatting van belasting en risico

Er zal bij alle vrouwen eenmalig een venapunctie worden verricht op de dag van de IVF-punctie, met als doel het meten van het oestradiol niveau. Bij vrouwen die tamoxifen krijgen als toevoeging op de hormoonstimulatie, zal er ten tijde van de reguliere bloedafname in het kader van het standaard monitoren van de hormoonstimulatie, extra bloed worden afgenomen voor het meten van tamoxifen metabolieten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Leeftijd 18-43 jaar
Bevestigde diagnose borstkanker (ongeacht hormoonreceptorstatus)
Risico op infertiliteit veroorzaakt door medische behandeling
Kandidaat voor invriezen embryo's of eicellen
In staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicatie voor studiemedicatie

Het gebruik van medicatie die invloed heeft op het effect van studiemedicatie

Huidig gebruik van tamoxifen of letrozol

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-01-2014
Aantal proefpersonen:	149
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	letrozol
Generieke naam:	letrozol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	tamoxifen
Generieke naam:	tamoxifen
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2018
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
EudraCT	EUCTR2013-000801-21-NL
CCMO	NL43808.018.13