

Vergelijking van IVF resultaten bij het gebruik van twee kweek-vloeistoffen, deel 2

Gepubliceerd: 04-12-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Om twee internationaal gebruikte IVF kweekmedia, het sequentiele kweekmedium G5 (G1.5 voor kweek van dag 1-3 en G2.5 voor kweek van dag 4-6) van Vitrolife (Zweden) en het 1-stapsmedium Continuous Single Culture Medium (CSCM) van Irvine (Ierland), te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47201

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEDIUM2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

onvruchtbaarheid, subfertiliteit

Aandoening

subfertiliteit

Betreft onderzoek met

(Rest)Embryo's

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geboortegewicht, IVF, kweekmedium, Levend geboren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage patienten met een levend geboren kind in elke groep.

Secundaire uitkomstmaten

Embryo ontwikkeling, implantatie kans, percentage klinische zwangerschappen, miskramen, doorgaande zwangerschappen en meerlingzwangerschappen, morfometrische parameters van foetale ontwikkeling op 8, 12 en 20 weken zwangerschap, maternale serum markers tijdens de 12 weken screening, geboortegewicht, zwangerschapsduur en percentage kinderen met een aangeboren afwijking.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er worden momenteel verschillende IVF embryo kweekmedia gebruikt. Voorgaande studies hebben laten zien dat veranderingen in de samenstelling van deze kweekmedia de embryo kwaliteit, zwangerschapskans en foetale groei kunnen beïnvloeden. In het begin van de IVF werd een 1-staps kweekmedium gebruikt voor alle embryonale stadia, terwijl men later van mening was dat een embryo verschillende behoeftes heeft naar gelang het ontwikkelings stadium. Dit leidde tot de ontwikkeling van zogenaamde sequentiele kweekmedia. Dit is een kweekstelsel dat bestaat uit 2 kweekmedia met verschillende samenstelling voor verschillende dagen van embryo ontwikkeling. Deze media werden tot recent het meeste gebruikt. Nu, niet geheel onafhankelijk van de introductie van een nieuwe techniek het 'time-lapse imaging', neemt de populariteit van 1-staps kweekmedia

weer toe, maar gedegen onderzoek dat de uitkomsten van 1-staps en sequentieel medium vergelijkt is nooit gedaan.

Doel van het onderzoek

Om twee internationaal gebruikte IVF kweekmedia, het sequentiele kweekmedium G5 (G1.5 voor kweek van dag 1-3 en G2.5 voor kweek van dag 4-6) van Vitrolife (Zweden) en het 1-stapsmedium Continuous Single Culture Medium (CSCM) van Irvine (Ierland), te vergelijken wat betreft de kans op een levend geboren kind en het effect op perinatale uitkomsten van de kinderen.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde dubbel-blinde vergelijking van G5 en CSCM kweekmedia voor humane preimplantatie embryo kweek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De IVF behandeling (klinische en lab procedures) wordt uitgevoerd zoals gebruikelijk is in de betreffende kliniek. Randomisatie beslist welk commercieel verkrijgbaar kweekmedium (G5 of CSCM) gebruikt zal worden om alle eicellen en daaruit ontstane embryo's te kweken. Alleen de eerste IVF cyclus is onderdeel van deze studie. In volgende behandelingen wordt het kweekmedium gebruikt dat standaard in de betreffende kliniek gebruikt wordt.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen ondervinden weinig last of voordeel van deelname aan de studie. Ze krijgen een standaard IVF behandeling en, als een zwangerschap optreedt, normale zwangerschapscontroles. De enige belasting bestaat uit het invullen van een zwangerschaps- en bevallingslogboek na de zwangerschapscontroles op 8, 12 en 20 weken zwangerschap en na de bevalling. Beide kweekmedia die getest worden zijn CE gemarkeerd en worden volop gebruikt in zowel Nederland als daarbuiten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle koppels die zich voor een IVF/ICSI behandeling melden in een van de deelnemende IVF centra.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die een PGD behandeling ondergaan, patienten die een gemodificeerde natuurlijke cyclus ondergaan, patienten die hoogtechnologisch draagmoederschap nodig hebben, of patienten die al eerder deelgenomen hebben aan de studie worden geexclueerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-12-2015

Aantal proefpersonen: 1980

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: kweekmedium

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29477
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50712.000.14
OMON	NL-OMON29477