

Een online vruchtbaarheidsonderzoek voor subfertiele paren

Gepubliceerd: 29-07-2020 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om te vergelijken of een online vruchtbaarheidsonderzoek, waarbij gebruik wordt gemaakt van online aanbevelingen en een video consult even effectief is als regulier consult op het gebied van patiënttevredenheid, shared...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49857

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OFO-online

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Merck Serono

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: online, subfertiliteit, videoconsult, vruchtbaarheidsonderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

- Patient centeredness, gemeten met de PCQ-infertility vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Shared decision making (mate van samen beslissing maken met de patiënt). Dit wordt gemeten met de CollaboRATE vragenlijst.
- Diagnose van subfertiliteit
- Aantal patiënten die beleid krijgt om af te wachten.
- Aantal patiënten die een ovulatie-inductie behandeling krijgt
- Aantal patiënten die een inseminatie behandeling krijgt.
- Aantal patiënten die een IVF/ICSI behandeling krijgt
- Kosten en tijd investering voor het ziekenhuis per interventie
- Kosten en tijd investering voor patiënten.

semi-gestructureerde interview onderwerp lijst:

- ervaring
- gevoelens begrepen en gehoord? Op emotioneel gebied en over angsten.
- Voordelen en nadelen volgens de patient
- Verwachtingen vooraf aan consult. Zijn ze vervuld?
- Geschiktheid volgens patienten

- Gevoel van privacy tijdens consult
- Tijdsinvestering, persoonlijk, werk-gerelateerd
- praktische zaken en technische zaken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Paren die ongewild kinderloos zijn en voor analyse naar een gespecialiseerd centrum worden verwezen, kunnen een hoge psychologische belasting ervaren. Daarnaast kan het onderzoek naar en de behandeling voor hun onvruchtbaarheid een grote impact op hun dagelijks leven hebben. Om de huidige vruchtbaarheidsgezondheidszorg te moderniseren en te optimaliseren, werd een pilotstudie uitgevoerd om het gebruik van een videoconsult te evalueren, met positieve resultaten. Dit onderzoek is bedoeld om het idee van videoconsult uit te breiden naar een nieuwe groep patiënten die subfertil zijn. Deze nieuwe groep zijn koppels die voor het eerst naar een gespecialiseerd centrum gaan en het oriënterende fertiliteitsonderzoek ondergaan.

We streven ernaar om een **reguliere afspraak in een kliniek te vervangen door een online vragenlijst en aanbevelingen over aanvullende testen, bijvoorbeeld een sperma-analyse. Na de tests zullen patiënten de resultaten en hun diagnose van subfertiliteit bespreken met een arts via video-consult. Onze hypothese is dat dit nieuwe type vruchtbaarheidsonderzoek net zo goed is als een normaal consult op het gebied van patient centeredness, met een mogelijk voordeel van minder interferentie met hun persoonlijke leven en meer discretie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te vergelijken of een online vruchtbaarheidsonderzoek, waarbij gebruik wordt gemaakt van online aanbevelingen en een video consult even effectief is als regulier consult op het gebied van patiënttevredenheid, shared decision making en kosten

Onderzoeksopzet

single-center gerandomiseerde, niet-geblindeerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden willekeurig ingedeeld in een van de twee groepen (reguliere groep of video consult/interventie groep). In beide groepen vullen koppels vragenlijsten in over hun huidige gezondheidssituatie. De interventiegroep krijgt online aanbevelingen over welke tests zouden

bijdragen aan hun vruchtbaarheidsonderzoek. Deze tests worden uitgevoerd in het Jeroen Bosch Ziekenhuis (JBZ) laboratorium en wanneer de resultaten binnen zijn, krijgt het koppel een video -consult met een gynaecoloog of een fertiliteitsarts. De controlegroep krijgt de normale vruchtbaarheidsonderzoek, die bestaat uit een afspraak in de polikliniek van het ziekenhuis gedurende 30 minuten. Tijdens deze afspraak worden de vragenlijsten besproken, wordt een gynaecologische echo gemaakt om de baarmoeder en de eierstokken te beoordelen en wordt aanvullend onderzoek aanbevolen. Na de resultaten van deze tests heeft het koppel nog een afspraak in de kliniek om de resultaten, de diagnose en eventuele verdere behandeling te bespreken. Na het videoconsult of de tweede reguliere afspraak krijgen patiëntenkoppels een vragenlijst digitaal opgestuurd. Elk tiende koppel zal worden gevraagd om te participeren in een kort interview, waarin vragen vanuit een topic lijst worden gesteld om meer kennis te krijgen van de ervaring van patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's aan deze studie verbonden. Patiënten krijgen zelfde advies voor aanvullend onderzoek. Dit wordt gebaseerd op kenmerken uit de 1e vragenlijst. Patiënten ondergaan geen extra onderzoeken.

Belasting voor de patiënt:

- extra vragenlijst en mogelijkheid tot interview, dit zal extra tijd kosten.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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. Primaire of secundaire subfertiliteit, die ten minste 1 jaar duurt
2. Verwijzing door huisarts
3. Vrouwen tussen de 18-42 jaar met hun mannelijke partner, ouder dan 18
4. Toestemming op papier, middels het informed consent formulier
5. mogelijkheid tot het spreken van Nederlands of Engels of het meebrengen van een eigen tolk.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een eerdere fertiliteitsbehandeling
2. Eerdere fertiliteits analyse
3. Geen toegang tot wifi of internet verbinding thuis of op de plek waar patiënten het gesprek willen voeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 20-10-2020
Aantal proefpersonen: 91
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-07-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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
ClinicalTrials.gov	NCT-NL8554
CCMO	NL73525.028.20