

Het cumulatieve percentage levend geborenen, na een embryo transfer in het klievingsstadium (dag 3) versus blastocyste stadium (dag 5) in een goede prognose IVF/ICSI cyclus

Gepubliceerd: 11-06-2018 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Is het cumulatieve percentage levend geboren kinderen na IVF/ICSI hoger na plaatsing van embryo's in het blastocyst stadium (dag 5 na bevruchting) of in het klievingsstadium (dag 3 na bevruchting)?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ToF-studie

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Geassisteerde voortplanting, Onvervulde kinderwens

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW Doelmatigheidsonderzoek/ Leading the Change

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cumulatief aantal levend geboren, Dag 3 vs Dag 5, Embryotransfer, In Vitro Fertilisatie(IVF)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cumulatief percentage levend geboren kinderen per gestarte IVF/ICSI cyclus, tijd tot zwangerschap, kosten

Secundaire uitkomstmaten

1.) Parameters IVF-behandeling: LBR per eerste embryotransfer, tijd tot zwangerschap, cumulatieve LBR (> 24 weken) per gestarte IVF / ICSI-cyclus, implantatiepercentage, miskraampercentage.

2.) Parameters van de perinatale behandeling: geboortefwijkingen, perinatale sterfte, vroeggeboorte (<2,5 kg), hoog geboortegewicht (> 4 kg), klein voor zwangerschapsduur (<10e percentiel of <-2SD), groot voor zwangerschapsduur leeftijd (> 90e percentiel of > + 2SD), placenta previa, placenta abruptie, placenta accreta, zwangerschap-geïnduceerde hypertensie, pre-eclampsie / HELLP, zwangerschapsdiabetes mellitus, placenta abruptie, vroegtijdige breuk van de vliezen, postpartum bloeding, keizersnede, Apgar <7 op 5 minuten, doodgeboorte per doorgaande zwangerschap.

3.) Patiënt voorkeur en belasting van behandeling (EuroQol (EQ-5D-5L/FertiQoL

en discrete choice experiment)

4.) Een kosteneffectiviteitsanalyse zal vanuit een gezondheidszorgperspectief worden uitgevoerd volgens de Nederlandse richtlijnen. Een kostenutiliteitsanalyse zal worden uitgevoerd om de last van de interventie te relateren aan het embryo transfer beleid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het cumulatieve percentage levend geboren kinderen na IVF/ ICSI behandeling kan mogelijk stijgen na het plaatsen van embryo*s tijdens het blastocyst stadium (dag 5 na bevruchting) vergeleken met het plaatsen van embryo*s tijdens het klievingsstadium (dag 3 na bevruchting).

Deze RCT zal aantonen welk transferbeleid leidt tot de beste uitkomst in termen van cumulatief levend geboortecijfer per gestarte IVF / ICSI-cyclus. Als een blastocyst fase embryo even effectief is, zal de tijd tot zwangerschap, zoals gewaardeerd door patiënten, korter zijn.

Dit zou leiden tot een vermindering van de belasting en zou effectiever kunnen zijn vanuit het oogpunt van een patiënt, en tevens kunnen leiden tot een daling van de ziektekosten.

Doel van het onderzoek

Is het cumulatieve percentage levend geboren kinderen na IVF/ICSI hoger na plaatsing van embryo*s in het blastocyst stadium (dag 5 na bevruchting) of in het klievingsstadium (dag 3 na bevruchting)?

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde multi-center superiority studie met 12 maanden follow up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van embryo*s tijdens het blastocyst stadium (dag 5 na bevruchting)

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de IVF behandeling in het kader van de ToF studie worden de patiënten aan geen andere handelingen onderworpen dan bij een gewone IVF behandeling. Behoudens het invullen van enkele vragenlijsten.

Het risico dat gepaard gaat met een dag 5 embryo, is een mogelijk lager aantal embryo's dat beschikbaar is voor embryotransfer of cryopreservatie omdat sommige embryo's hun ontwikkeling in vitro zullen stoppen. Het potentiële voordeel is een hogere kans op zwangerschap en een kortere duur tot aan zwangerschap, zoals gewaardeerd door patiënten. Er zijn geen extra lasten, inspanningen of kosten te verwachten voor de paren.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
NIJMEGEN 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
NIJMEGEN 6525 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)

- Vrouwen in de leeftijd 18 tot en met 42 jaar
- IVF of ICSI behandeling met het ontstaan van 3 embryo's op kweekdag 2.
- Schriftelijk informend consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pre-implantatie diagnostiek, cyclus
- Het gebruik van gevitricificeerde eicellen
- deelname aan een interfererende studie
- Deelname is slecht in een behandel cyclus mogelijk
- Het gebruik van gedoneerde eicellen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	28-08-2018
Aantal proefpersonen:	1200

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2021
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: 23649

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL64060.000.18