

Seks counseling via internet en de kans op natuurlijke conceptie bij stellen met onverklaarde subfertiliteit; een gerandomiseerd klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 28-01-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van het onderzoek is om te onderzoeken of koppels die seks counseling krijgen via een internet applicatie hebben een grotere kans op zwangerschap dan koppels die afwachting beleid volgen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50500

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZinEnZwanger

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

ongewenste kinderloosheid, subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: natuurlijke conceptie, seks counseling, Subfertiliteit, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: doorgaande zwangerschap na natuurlijke conceptie binnen zes maanden na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: tijd tot zwangerschap, levend geboren kind, kosten, seksuele activiteit, welbevinden en seksueel functioneren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het huidige beleid bij onverklaarde sub fertiele stellen is zes maanden expectatief beleid waarbij men koppels aanraadt om natuurlijke conceptie na te streven zonder advies over seksuele activiteit, begeleiding of monitoring.

Uit onderzoek is gebleken dat slechts 27% van deze stellen binnen zes maanden op natuurlijke wijze zwanger raakt. Vervolgens keert 67% van de stellen na deze periode terug om te starten met MAR. Aangezien MAR ook veel negatieve kanten kent, is het raadzaam dit te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om te onderzoeken of koppels die seks counseling krijgen via een internet applicatie hebben een grotere kans op zwangerschap dan koppels die afwachtend beleid volgen.

Onderzoeksopzet

INTERVENTIE: Zes maanden *internet-based* seks counseling gebaseerd op *sensate focus*, *mindfulness*, communicatie training en educatie. Dit zal worden aangeboden in acht modules met online informatie, oefeningen, afsluitende gemodereerde groeps-chat sessies en de ongelimiteerd mogelijkheid tot e-mailen met de

seksuoloog.

GEBRUIKELIJKE ZORG/VERGELIJKING: Zes maanden expectatief beleid waarbij men koppels aanraadt om natuurlijke conceptie na te streven zonder advies over seksuele activiteit, begeleiding of monitoring.

UITKOMSTMATEN: Primaire uitkomstmaat: doorgaande zwangerschap na natuurlijke conceptie binnen zes maanden na randomisatie. Secundaire uitkomstmaten: tijd tot zwangerschap, levend geboren kind, kosten, seksuele activiteit, welbevinden en seksueel functioneren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

INTERVENTIE: Zes maanden >internet-based> sekscounseling gebaseerd op >sensate focus>, >mindfulness>, communicatie training en educatie. Dit zal worden aangeboden in acht modules met online informatie, oefeningen, afsluitende gemodereerde groeps-chat sessies en de ongelimiteerd mogelijkheid tot e-mailen met de seksuoloog.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's door het deelnemen aan dit onderzoek in vergelijking met koppels die geen aanvullende counseling ontvangen.

Belasting bestaat uit participatie in seks counseling: Gedurende de eerste drie maanden volgt u beiden elke twee weken zes modules en daarna nog eens per maand twee modules. De modules worden u aangeboden via een voor het onderzoek ontworpen internet programma.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

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. Heteroseksuele stellen
2. waarbij de vrouw tussen de 18 en 43 jaar oud is
3. Onverklaarbare subfertiliteit (bilateral tubal patency, an ovulatory cycle and a normal semen analysis)
4. Tenminste 30% kans op een zwangerschap na natuurlijke bevruchting binnen 12 maanden, gebaseerd op de leeftijd van de vrouw, duur van de subfertiliteit, type van subfertiliteit (primary of secondary), percentage van progressively motile sperm, en verwijzingsstatus (self-referral, secondary or tertiary care referral)
5. De Nederlandse of Engelse taal voldoende machtig
6. Bereidheid tot het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Somatische of psychische problemen welke de mogelijkheid tot gemeenschap in de weg staan bij het stel.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2016
Aantal proefpersonen:	1112
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2020
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	NL55012.018.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 25-05-2022

Totaal aantal deelnemers: 700