

Kosten-effectiviteit van IVF voor onverklaarde, of milde mannelijke, subfertiliteit bij koppels waarvan de vrouw 38 of ouder is. Een multicenter gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 19-08-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Bovenstaande rechtvaardigt het doen van een gerandomiseerde studie waarbij maximaal 3 IVF cycli wordt vergeleken met het nastreven van natuurlijke conceptie gedurende 8 maanden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IVF 38+ studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

onverklaarde subfertiliteit en milde mannelijke subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afwachtend beleid, IVF, milde mannelijke subfertiliteit, onverklaarde subfertiliteit, oudere vrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een doorgaande zwangerschap per vrouw leidend tot een levend geborene.

Secundaire uitkomstmaten

- IVF uitkomstparameters, zoals het aantal follikels, oocyten, MFI oocyten, kiemblaasjes
- Slechte ovariële respons, gedefinieerd als het ontstaan van minder dan 3 follikels van >14 mm bij maximale stimulatie met 225 EH FSH.
- Totaal aantal embryo's en embryokwaliteit.
- Klinische zwangerschap gedefinieerd als de aanwezigheid van een vruchtzakje gezien bij vaginaal echoscopisch onderzoek 5-7 weken na terugplaatsing van het embryo.
- Doorgaande zwangerschap gedefinieerd als de aanwezigheid van hartactie gezien bij echoscopisch onderzoek 10 weken na terugplaatsing van het embryo.
- Meerlingzwangerschap gedefinieerd als twee of meer vruchtzakjes gezien bij vaginaal echoscopisch onderzoek 5-7 weken na terugplaatsing van het embryo.
- Doorgaande meerlingzwangerschap gedefinieerd als twee of meer embryo's met hartactie gezien bij vaginaal echoscopisch onderzoek 10 weken na terugplaatsing van het embryo.

- Miskraam gedefinieerd als zwangerschapsverlies voor 16 weken zwangerschapsduur.
- Extrauteriene graviditeit, gedefinieerd als buitenbaarmoederlijke innesteling van een vrucht, bevestigd met echoscopie of laparoscopie.
- Voorkeur van het stel, gemeten met een DCE (discrete choice experiment) (100 patiënten).
- Algemene kwaliteit van leven gemeten met vragenlijsten (SF36 en FertiQoL) (100 patiënten); vrouwen in de afwachttarm wordt gevraagd een dagboekje bij te houden.
- Financiële kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden in Nederland 8750 IVF and 8250 IVF/ICSI cycli uitgevoerd waarvan geschat 35% bij vrouwen van 38 jaar of ouder. Dit brengt hoge kosten met zich mee, gemiddeld $\approx$ 3000 per cyclus. IVF was in eerste instantie ontwikkeld voor vrouwen met afgesloten eileiders, maar wordt nu het meest toegepast bij vrouwen met onverklaarde infertiliteit van 38 jaar en ouder. Dit is zorgelijk omdat wetenschappelijk bewijs voor deze toepassing ontbreekt. Cohort studies laten zien dat IVF het natuurlijke verlies van vruchtbaarheid met toenemende leeftijd niet kan compenseren. Bovendien zijn er steeds meer aanwijzingen dat kinderen geboren na IVF gezondheidsproblemen kennen zoals een lager geboortegewicht, een verstoord glucose metabolisme en een verhoogde bloeddruk.

Doel van het onderzoek

Bovenstaande rechtvaardigt het doen van een gerandomiseerde studie waarbij maximaal 3 IVF cycli wordt vergeleken met het nastreven van natuurlijke conceptie gedurende 8 maanden.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd onderzoek gepaard met een kosten-effectiviteits analyse en een budget impact analyse

Onderzoeksproduct en/of interventie

Maximaal 3 IVF cycli versus natuurlijke conceptie binnen een tijdsbestek van 8 maanden

Inschatting van belasting en risico

Aangezien we strategieën vergelijken die al in de dagelijkse praktijk worden toegepast, worden er geen additionele risico's of lasten verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1104 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1104 AZ
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 van minstens 38 jaar oud maar jonger dan 42.
- niet zwanger na regelmatige onbeschermde coitus gedurende tenminste 12 maanden
- normale regelmatige ovulatoire cyclus tussen 26 en 34 dagen bevestigd door anamnese, basale temperatuurcurve, echografie of serum progesteron
- tenminste 1 doorgankelijke tuba vastgesteld door een hysterosalpingogram, contrast-echo, of diagnostische laparoscopie, of een bevestigde eerdere intrauteriene zwangerschap (ongeacht doorgang van de zwangerschap danwel miskraam) tot stand gekomen zonder IVF
- partner met normale tot mild afwijkende semen analyse gedefinieerd als total motile sperm count van 3 milj of meer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <38 of > 41 op het moment van inclusie
- Onregelmatige cyclus, gedefinieerd als < 25 dagen of > 34 dagen
- Tweezijdige ondoorgankelijke eileiders
- Slechte spermakwaliteit (TMSC <3 miljoen)
- Stellen die IVF ondergaan in combinatie met Pre-implantatie Genetische Diagnose
- Stellen die ICSI ondergaan in combinatie met TESE (testiculare spermaextractie)
- Stellen die IVF of ICSI met donorsperma ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 09-10-2015
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-08-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-12-2015
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2018
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

ID: 26052

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL42977.018.15

NL-OMON26052