

Oil- versus water-based contrast media for hysterosalpingography (HSG) in infertile women with unevaluated indications: a randomized controlled trial

Gepubliceerd: 22-07-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-512571-12-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van deze studie is het evalueren van het effect van olie- versus watercontrast tijdens een HSG in het kader van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ovarium- en eileideraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

H2Olie2 studie

Aandoening

- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

onderzoeken of de eileiders open zijn, Tubadoorgankelijkheidstest

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZonMw (aangevraagd),Guerbet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Anovulatie, - HSG, - Lipiodol, - Tubapathologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is een levend geboren kind, rekenend van een positieve zwangerschapstest binnen 6 maanden na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal biochemische zwangerschappen
- Aantal klinische zwangerschappen
- Aantal doorgaande zwangerschappen
- Aantal miskramen
- Aantal buitenbaarmoederlijke zwangerschappen
- Aantal meerling zwangerschappen
- Complicaties na HSG (infectie, intravastie)
- Zwangerschapsgegevens (bijvoorbeeld geboortegewicht)
- Zwangerschapscomplicaties
- Aantal doodgeborenen
- Schildklierfunctie van de vrouw (vóór en 1 maand na HSG)
- Neonatale uitkomsten
- Aanvullende vruchtbaarheidsbehandelingen (intra-uteriene inseminatie, IVF, IVF / ICSI)
- Directe en indirecte kosten binnen 6 maanden na randomisatie
- Schildklierfunctie van pasgeborenen (bepaald door hielprik RIVM)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subfertiliteit gedefinieerd als het niet optreden van een zwangerschap binnen 12 maanden onbeschermdde gemeenschap komt in Nederland bij één op de 6 paren. De recent gepubliceerde H2Olie studie toonde aan dat bij vrouwen die een baarmoedercontrastfoto (hysterosalpingogram ofwel HSG) ondergingen met oliecontrast er meer zwangerschappen optraden dan met water contrast (6 maands zwangerschapspercentage 40% na oliecontrast versus 29% na watercontrast). Ook het aantal levend geboren kinderen was 38.8% versus 28.1% hoger na gebruik van oliecontrast. Een kosteneffectiviteitsanalyse naar aanleiding van de H2Olie studie toonde aan dat het gebruik van olie contrast tijdens een HSG kosteneffectief is. De studiestudiepopulatie in de H2Olie studie was echter beperkt tot vrouwen met een regelmatige menstruele cyclus, jonger 39 jaar en met lage verdenking op beschadigde eileiders. Het is onbekend of de H2Olie studie ook toepasbaar is bij andere vruchtbaarheidsproblemen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-512571-12-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van deze studie is het evalueren van het effect van olie- versus watercontrast tijdens een HSG in het kader van het vruchtbaarheidsonderzoek op het aantal levend geboren kinderen bij vrouwen met 1. verhoogde kans op beschadigde eileiders, 2. een onregelmatige cyclus of 3. een leeftijd boven de 38 jaar. Deze paren werden namelijk uitgesloten van deelname in de H2Olie studie.

Onderzoeksopzet

Multicenter, open-label, gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Doorspuiten van de eileiders met oliehoudend versus waterhoudend contrast tijdens een HSG.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien we strategieën vergelijken die reeds in de praktijk worden toegepast (het direct verrichten van een HSG met oliehoudend contrast versus een HSG met waterhoudend contrast), worden er geen extra risico's of lasten verwacht van

het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen:

- 1: met ovulatiestoornissen (gedefinieerd als minder dan 8 menstruaties per jaar) of;
- 2: verhoogd risico op tuba pathologie (gedefinieerd als een positieve chlamydia infectie, een PID, bekende endometriose, abdominale chirurgie (o.a. tubectomie

i.v.m. EUG of appendectomie of peritonitis in voorgeschiedenis) of
3: 38 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende contrast (jodium) allergie
- Mannelijke subfertiliteit met een post-wash VCM $<1 \times 10^6$ spermatozoa/ml
- Indien geen informed consent gegeven kan of wil worden
- Endocriene stoornis als diabetes, hyperthyroidie of hyperprolactinaemie behalve goed gereguleerde hypothyroidie (TSH 0.3-2.5mIU/l)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-08-2019
Aantal proefpersonen:	680
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lipiodol
Generieke naam:	Gejodeerde vetzuurethylesters

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Visipaque
Generieke naam:	Jodixanol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2022
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: 24142

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-512571-12-00
EudraCT	EUCTR2018-004192-12-NL
CCMO	NL66079.029.19
Ander register	NTR NL7925
OMON	NL-OMON24142