

Leidt het aanbrengen van een endometrium *scratch* tot een toename in de kans op spontane zwangerschap bij paren met onverklaarde onvruchtbaarheid en een goede prognose (Hunault>30%)?

Gepubliceerd: 28-09-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Verhoogt *scratching* van het baarmoederslijmvlies de kans op een spontane zwangerschap in paren met onverklaarde verminderde vruchtbaarheid en een spontane kans op zwangerschap van >30%?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCRaTCH OFO studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Onvruchtbaarheid / Subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW Doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Onverklaard, Onvruchtbaarheid, SCRaTCH, Spontane zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentages levendgeborenen waarvan de status 'doorgaande zwangerschap' binnen 12 maanden na randomisatie behaald moet zijn

Secundaire uitkomstmaten

- Kans op zwangerschap met levengeborene, waarbij sprake van doorgaande zwangerschap binnen 12 maanden na randomisatie
- Kans op zwangerschap met levengeborene 3 maanden na randomisatie
- Doorgaande zwangerschapskans
- klinische Zwangerschapskans
- Biochemische Zwangerschapskans
- Biochemisch zwangerschapsverlies
- Miskraam kans
- Meerlingkans
- Tijd tot zwangerschap
- Switch naar IUI behandeling
- Switch naar IVF behandeling
- Kosten
- Endometrium weefsel (o.a. analyse endometrium genexpressie, endometriaal

microbioom)

- Endometrium organoids
- Zwangerschapscomplicaties
- Complicaties van endometrium scratching
- Vaginale swabs (vaginaal microbioom) (alleen in UMC Utrecht bij vrouwen die randomiseren voor scratch)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In ongeveer 50% van de paren die subfertiel is, wordt de diagnose 'onverklaarde verminderde vruchtbaarheid' gesteld. Jaarlijks betreft dit in Nederland rond de 7000 paren. Een deel van deze paren zou misschien een 'endometrium factor' kunnen hebben, die de zwangerschapskansen negatief beïnvloedt. De gedachte achter *endometrium scratching* is dat door oppervlakkige beschadiging de baarmoederbekleding alert wordt gemaakt om zich optimaal voor te bereiden voor het moment dat zich een embryo aandient. Hierdoor zal de kans op een zwangerschap vergroot worden. Het werkingsmechanisme is vermoedelijk gelegen in een beïnvloeding van het immuunsysteem, dat erg belangrijk is bij het toelaten van *vreemd* weefsel (van de vader). Op dit moment is er bewijs van matige kwaliteit dat scratching in vrouwen die IVF ondergaan en meerdere gefaalde embryo terugplaatsingen hebben gehad de kans op een levendgeborene verhoogt. Ook de 3 studies in vrouwen met onverklaarde verminderde vruchtbaarheid die proberen op de natuurlijke wijze zwanger te worden tonen dat scratching mogelijk de zwangerschapskansen verhoogt. Helaas zijn ook deze trials van slechte tot matige kwaliteit.

Doel van het onderzoek

Verhoogt *scratching* van het baarmoederslijmvlies de kans op een spontane zwangerschap in paren met onverklaarde verminderde vruchtbaarheid en een spontane kans op zwangerschap van >30%?

Onderzoeksopzet

3 - Leidt het aanbrengen van een endometrium *scratch* tot een toename in de kans op ... 25-06-2025

Multicenter, gerandomiseerde niet-geblindeerde studie in academische en non-academische ziekenhuizen waarbij vrouwen middels loting verdeeld worden in de scratch of controle groep. We includeren 396 paren in elke arm (totaal 792) om een klinische relevant verschil in uitkomst aan te tonen tussen de behandelgroepen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endometrium scratching bij voorkeur in de luteale fase: 6 of 7 dagen na een positieve ovulatietest. Indien de patiënt de scratch liever niet in de luteale fase wil ondergaan, dan kan de scratch ook worden uitgevoerd in de folliculaire fase tussen cyclusdag 5 en 11; bij een gemiddelde cyclusduur van 25 dagen of korter, dient de scratch uiterlijk voor cyclusdag X (cyclusduur minus 15 dagen) plaats te vinden. Tijdens de scratchingsprocedure wordt er een speculum ingebracht waarmee de baarmoedermond in beeld wordt gebracht. Eerst wordt er gepeetst met steriel water waarna er een langwerpig rietje (een zogenaamde Pipelle) via de baarmoederhals in de baarmoeder ingebracht wordt. Als het rietje in de baarmoeder is ingebracht wordt een klein vacuüm gecreëerd waarna het rietje langzaam draaiend weer uit de baarmoeder wordt gehaald. Hierdoor ontstaat een oppervlakkige verwonding van de oppervlakkige laag van het baarmoederslijmvlies.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die worden gerandomiseerd voor Scratching zullen 1 extra bezoek brengen aan het ziekenhuis. Uit bestaande literatuur is duidelijk dat de kans en aard van complicaties ten gevolge van de scratch procedure zeer laag, respectievelijk mild is. Het voordeel is de potentiële en verwachte toename van de kans op een doorgaande zwangerschap resulterend in een levend geborene.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
CX 3584
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
CX 3584

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Onverklaarde verminderde vruchtbaarheid en een Hunault > 30%.
2. Vrouwelijke leeftijd 18-38 jaar
3. Primaire of secundaire subfertiliteit van minimaal 1 jaar
4. Regulaire cyclus
5. Doorgankelijke tubae (vastgesteld d.m.v. een negatieve Chlamydia antibody titer en afwezigheid van risicofactoren voor tubapathologie en/of HSG of diagnostische laparoscopie)
6. Semenanalyse met VCM > 3 miljoen
7. Normale transvaginale echografie gedefinieerd als geen zichtbare intracavitare pathologie of intramurale myomen met impressie van het cavum
8. Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Abdominale en pelviene infectie in de anamnese
2. Cervicale of intrauteriene chirurgische ingrepen in de anamnese
3. Endometriose graad 3 of 4
4. Niche formatie na sectio caesarea
5. Onbehandelde uni- of bilaterale hydrosalping
6. Herhaalde miskraam (gedefinieerd als 2 of meer keer verlies van een zwangerschap voor 20 weken amenorroeduur)
7. Eerdere endometrium scratching
8. Meno-metroragie (gedefinieerd als ieder intermenstrueel bloedverlies)

9. Onbehandelde/ongesubstitueerde endocriene afwijkingen (o.a. hypofyse, schildklier, pancreas)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-11-2017
Aantal proefpersonen:	792
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22066

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL62675.041.17

NTR Kandidaattrial 27811

NL-OMON22066