

Thuismonitoring van de eisprong om de cryo-embryo plaatsing te timen.

Gepubliceerd: 12-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Bepalen van de (kosten-)effectiviteit van thuis- versus ziekenhuismonitoring om het juiste moment van plaatsen van een cryo embryo te bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55569

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antarctica 2 studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

cryo embryo plaatsing in de natuurlijke cyclus (eisprong)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW doelmatigheid; reeds toegepaste interventies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cryo embryo plaatsing, echte natuurlijke cyclus, geassisteerde voortplanting,

gemodificeerde natuurlijke cyclus., In vitro fertilisatie (IVF)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doorgaande zwangerschap per vrouw (1 cryo-cyclus).

Secundaire uitkomstmaten

Cancel van de cyclus, patiënt perspectief (angst, tevredenheid, empowerment, discretie), partner participatie, miskraam, levend geboren, kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het plaatsen van cryo-embryo's (frozen embryo transfer, FET) staat centraal in de moderne IVF. FET is mogelijk geworden door nog steeds beter wordende laboratoriumtechnieken voor het invriezen en ontdooien van embryo's (1). Het aantal FET-cycli is aanzienlijk toegenomen in het afgelopen decennium (Nederlandse IVF-resultaten, NVOG 2015 (2)). Momenteel is 37% van de kinderen geboren uit IVF / ICSI-behandelingen het resultaat van een plaatsing van een cryo-embryo in Nederland (www.nvog.nl). Verwacht mag worden dat de relatieve bijdrage van FET aan het cumulatieve doorgaande zwangerschapscijfer verder zal toenemen.

Om FET effectief te laten zijn, moet het endometrium worden gesynchroniseerd met de ontwikkelingsfase van het embryo om implantatie mogelijk te maken. Er zijn twee methoden om dit te doen: embryotransfer in de natuurlijke cyclus (NC-FET) met herhaalde echografie van de dominante follikel gevolgd door hCG-trigger of embryotransfer in een kunstmatige cyclus (AC-FET) met oestrogeen en progesterontabletten. Een recent uitgevoerde multicenter non-inferioriteitsstudie (NTR1586, ANTARCTICA TRIAL) toonde aan dat NC-FET niet-inferieur was aan AC-FET bij live geboortecijfers. De economische analyse liet zien dat NC-FET de dominante strategie is. NC-FET verdient daarom de voorkeur boven AC-FET (4).

Tijdens een NC-FET-cyclus moet de vrouw gemiddeld drie keer naar het ziekenhuis gaan voor echomonitoring (niet-gepubliceerde ANTARTICA TRIAL-gegevens). Vanuit het oogpunt van de vrouw is een meer natuurlijke aanpak en minder belemmering van het privé- en beroepsleven gewenst (5). Thuismonitoring in verse IVF-cycli verbeterde de door patiënten gerapporteerde resultaten, zoals tevredenheid,

empowerment, discretie en partnerparticipatie (6). Daarom kan thuismonitoring ook de voorkeursbehandeling zijn voor vrouwen in FET-cycli.

Een alternatief voor de eerder beschreven NC-FET die ziekenhuis bewaking impliceert, is echte natuurlijke FET-cyclus (true NC-FET) waarbij de natuurlijke ovulatie wordt gevolgd met behulp van urinaire LH-tests. Hierdoor kunnen vrouwen hun natuurlijke ovulatie volgen thuis, het verminderen van directe kosten - van herhaalde echoscopische bezoeken en medicatie - en indirecte kosten - van transport naar de kliniek en productiviteitsverlies-. Vanwege deze voordelen wordt echte NC-FET in toenemende mate in Nederland toegepast, zij het in de afwezigheid van bewijs ter ondersteuning van de (kosten)effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de (kosten-)effectiviteit van thuis- versus ziekenhuismonitoring om het juiste moment van plaatsen van een cryo embryo te bepalen.

Onderzoeksopzet

Multicentrum RCT met een kosten-effectiviteitsanalyse

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geen interventie / experimentele arm: Thuismonitoring: het moment van de ovulatie wordt door de vrouw zelf thuis met LH testen in de urine gedetecteerd
Standard interventie / controle arm: Ziekenhuis monitoring van de cyclus m.b.v. echo's en opwekking van de ovulatie door middel van een hormooninjectie (hCG)

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 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 die IVF/ICS hebben ondergaan en gepland worden voor een cryo embryo
cyclus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

anovulatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-04-2018
Aantal proefpersonen:	1464
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2021
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	NL62924.018.17
Ander register	NTR 27578