

Falen van de embryo innesteling als een oorzaak voor onbegrepen infertiliteit; determinanten van de slagingskans van IVF bij vrouwen met onbegrepen infertiliteit.

Gepubliceerd: 18-07-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Wij gaan de correlatie tussen het voorkomen van het verlies van een vroege zwangerschap en de slagingskans van IVF in vrouwen met een onbegrepen fertiliteit stoornis onderzoeken. Daarnaast onderzoeken we de incidentie van het verlies van een vroege...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29894

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Embryo innesteling en onbegrepen infertiliteit

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

idiopatische subfertiliteit, onbegrepen onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: embryo, infertiliteit, innesteling, onbegrepen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameters zijn:

- β HCG levels in urine
- Cytokine expressie in endometrium secreet/ kweekmedium

De primaire studie uitkomsten zijn:

- Cumulatieve zwangerschapskans
- Verlies van vroege zwangerschap
- Het embryo cytokine expressie profiel
- Het endometrium secreet cytokine expressie profiel op de dag van de ET

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie parameters zijn:

- Lifestyle factoren
- uNK cell telling, endometritis
- PI van de a. uterina voor de ET

De secundaire studie uitkomsten zijn:

- Correlatie tussen secundaire studie parameters en diagnose van onverklaarde

infertiliteit

- Verlies van vroege zwangerschap

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subfertiliteit wordt gedefinieerd als het onvermogen om zwanger te raken na regelmatige onbeschermd gemeenschap gedurende 1 jaar. Bij ongeveer 30% van de paren wordt geen oorzaak gevonden voor de infertiliteit (Hull. et al., 1985).

Het standaard fertiliteit onderzoek is gelimiteerd tot de analyse van ovariële functie, tubapathologie, semen kwaliteit en in sommige centra de kwaliteit van de cervicale-mucus interactie. Aan de mogelijke rol van afwijkingen in de endometrium receptiviteit en implantatie als onderliggende oorzaak voor onbegrepen infertiliteit wordt geen aandacht besteed, omdat er geen geschikte tests en interventies voor beschikbaar zijn.

Doel van het onderzoek

Wij gaan de correlatie tussen het voorkomen van het verlies van een vroege zwangerschap en de slagingskans van IVF in vrouwen met een onbegrepen fertiliteit stoornis onderzoeken. Daarnaast onderzoeken we de incidentie van het verlies van een vroege zwangerschap in vrouwen met een onbegrepen fertiliteit stoornis versus normaal fertiele vrouwen.

Tevens kijken we naar het cytokine expressie profiel bij vrouwen met een onbegrepen fertiliteitstoornis. Deze zullen we vergelijken met het expressie profiel van vrouwen die een geslaagde ICSI behandeling hebben ondergaan en geïnccludeerd waren in studie 05/225-K.

Onderzoekopzet

De studie opzet is een prospectieve, mono-centrum, case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

In totaal zullen 140 vrouwen (80 patiënten, 60 controles) gedurende drie menstruele cyclussen vanaf cyclusdag 14 tot de menstruatie dagelijks een buisje urine bewaren en invriezen. Deze maanden staan zij op de wachtlijst voor de IVF behandeling. Aangezien wij verwachten dat de meeste vrouwen het interessant vinden om te weten of er wel of geen conceptie/ innesteling heeft plaats gevonden, verwachten wij dat deze vrouwen de belasting hiervan niet te hoog zullen vinden.

Het theoretische risico van de aspiratie van endometrium secreet voorafgaande aan de ET is het verstoren van de embryo innesteling. Onze groep heeft echter een niet inavsieve techniek ontwikkeld om dit te onderzoeken. Uit onderzoek, zijn geen negatieve gevolgen op de zwangerschapskans gebleken (van der Gaast et al., 2003).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

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)

Studie groep

- Vrouwen met een onbegrepen infertiliteit na fertilititeit en PEPSI screening.
- Vrouwen die aan hun eerste IVF behandeling gaan starten. ;Definitie onbegrepen infertiliteit:
 - regulaire menstruele cyclus (tussen 21-42 dagen),
 - normale semen analyse (VCM > 10 miljoen, normale morfologie > 14%),
 - geen tubopathologie (geen afwijkingen op het HSG en negatieve CAT),
 - geen afwijkingen bij de hysteroscopie (partieel septum, submucosale/Intramurale myomen, endometrium poliepen, adhesies, chronische en acute endometritis: gediagnostiseerd door de patholoog)
 - geen afwijkingen in het bloed: FSH < 10, geen anticardiolipine antilichamen/ lupus anticoagulans/ Factor V Leiden mutatie/ prothrombine gen mutatie/ deficienties in proteïne S/ proteïne C en antithrombine, normaal TSH. ;Referentie groep normale implanters
- Vrouwen die zwanger zijn geworden na een geslaagde ICSI behandeling (voor mannelijke factor).
- Vrouwen die geïncludeerd waren in studie 05/225-K.;Referentie groep normale fertiele vrouwen
- Vrouwen die nooit eerder fertilititeit problemen hebben gehad (bij voorkeur al een kind hebben).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Studie groep

- PESA (percutane epididymeale sperma aspiratie) / MESA (microchirurgische epididymeale sperma aspiratie / TESE (testiculaire sperma extractie)
- Moeilijkheden met communicatie in Engels/ Nederlands
- Vrouwen ouder dan 37 jaar;Referentie groep van normale fertiele vrouwen
- Vrouwen ouder dan 37 jaar
- Vrouwen die reeds langer dan 4 maanden pogen zwanger te worden/ fertilititeit problematiek in de voorgeschiedenis hebben gehad.;Exclusie criteria voor endometrium secretie aspiratie:
 - Excisie procedures aan de cervix om cervicale intraepitheliale neoplasiën te behandelen en geen eerdere ongecompliceerde ET/IUI.
 - Eerder gedocumenteerde moeizame intra uteriene inseminaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-08-2006
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
-----------------	-----------

Ander register Na goedkeuring METC zal de trial geregistreerd worden bij clinicaltrials.gov.

CCMO	NL12321.041.06
------	----------------