

Zorgt het starten van de stimulatie van de ovaria bij een IVF behandeling vanaf cyclusdag 5 voor een hoger aantal morfologische top embryo's dan starten vanaf cyclusdag 2?

Gepubliceerd: 10-09-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van deze studie is of het starten van de ovariumstimulatie op cyclusdag 5 zal leiden tot een hoger aantal morfologische top embryos, in vergelijking met start van de ovariumstimulatie op cyclusdag 2 bij een IVF behandeling met een GnRH...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33540

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking start stimulatie op cyclusdag 2 versus cyclusdag 5 bij IVF

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Stimuleren van de eierstokken bij IVF behandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cyclusdag 2 vs 5, gecontroleerde ovarium stimulatie, GnRH antagonist, IVF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal morfologische topembryo's per ovum-pick-up

Secundaire uitkomstmaten

Duur stimulatie

Aantal gecancelde cycli

Fertilisatie percentage

Aantal verkregen oocyte-cumulus complexen

Aantal gematureerde oocyten

Aantal morfologische topembryo's per gestarte cyclus

Hoeveelheid IU rFSH

Klinische zwangerschapspercentage

Implantatie kans bij high responders (>12 oocyten)

Endocrinologische veranderingen (FSH, Oestradiol, Progesteron, LH, AMH)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Milde stimulatieprotocollen bij IVF behandelingen hebben het voordeel dat zij minder geld kosten en patiënt vriendelijker zijn. Recent is aangetoond dat mildere stimulatie protocollen leiden tot een lager aantal morfologische top

embryo's dan het conventionele protocol. Bij milde stimulatie protocollen is het aantal eicellen wat wordt verkregen meestal lager, maar de kans op zwangerschap gelijk waarschijnlijk omdat embryokwaliteit meer doorslaggevend is dan het aantal embryo's.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is of het starten van de ovariumstimulatie op cyclusdag 5 zal leiden tot een hoger aantal morfologische top embryo's, in vergelijking met start van de ovariumstimulatie op cyclusdag 2 bij een IVF behandeling met een GnRH antagonist gestart op cyclusdag 6 in beide groepen.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd onderzoek waarbij 2 verschillende startdagen voor ovariumstimulatie (dag 2 versus dag 5) bij een IVF behandeling worden bekeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep start op cyclusdag 2 met het stimuleren van de ovaria met rFSH. De andere groep start met stimuleren van de ovaria middels rFSH op cyclusdag 5. Beide groepen starten met het onderdrukken van de gonadotrofine productie van de hypofyse op cyclusdag 6 middels een GnRH antagonist.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen het ziekenhuis bezoeken voor bloedafname, maken van een echo. Dit zal waarschijnlijk 1 à 2 keer meer zijn dan bij een standaard IVF behandeling.

De risico's zijn vergelijkbaar met een normale IVF behandeling te weten: kans op infectie, kans op bloeding, kans op overstimulatie syndroom. De bijwerkingen van de medicatie zijn gelijk als bij een regulaire IVF behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

Leeftijd < 39 jaar
FSH < 12 IU/l
BMI 18-29 kg/m²
Regulaire cyclus (25-35 dagen)
Geen afwijkingen aan uterus of ovaria
Geen voorafgaande IVF cycli
Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eiceldonatie
Medische contra indicatie voor zwangerschap of IVF behandeling
Endometriose \geq graad 3
Polycystic Ovarium Syndrome (PCOS)
Endocriene of metabole aandoeningen (hypofyse, bijnier, pancreas, lever of nier)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-02-2009
Aantal proefpersonen:	117
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Puregon
Generieke naam:	Beta Follitropine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum: 24-03-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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
EudraCT	EUCTR2008-005261-57-NL
CCMO	NL23705.041.08