

De postcoitumtest bij vrouwen met een WHO classe II anovulatie; nuttig of overbodig? een prospectieve follow up studie.

Gepubliceerd: 01-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

het vaststellen van de waarde van de postcoitumtest in het oriënterend fertiliteitsonderzoek in WHO klasse II anovulatoire vrouwen, ovulatoir met CC.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36839

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

postcoitumtest en anovulatie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

anovulatie, postcoitumtest

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anovulatie, clomifteen citraat, postcoitumtest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

percentage doorgaande zwangerschappen vergeleken bij mensen met een positieve en negatieve uitslag van de postcoitumtest.

Secundaire uitkomstmaten

positieve zwangerschapstest

ovulatie

totaal aantal verrichte post coitum tests

mediane tijd tot aan zwangerschap

klinische zwangerschap

miskraam

EUG

tweelingzwangerschap

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De postcoitum test wordt in de praktijk veel toegepast. Het verschilt echter per praktijk en evidence voor het uitvoeren van de post coitum test bestaat er niet. In deze studie willen we bij 250 mensen bepalen wat de zwangerschapskansen zijn bij een positieve en vergeleken met een negatieve uitslag van de test.

Doel van het onderzoek

het vaststellen van de waarde van de postcoitumtest in het orioenterend

fertiliteitsonderzoek in WHO klass II anovulatoire vrouwen, ovulatoir met CC.

Onderzoeksopzet

een prospectieve follow up studie

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico's. De belasting van de postcoitum test is gerechtvaardigd omdat dit op dit moment ook een onderzoek is die in de klinische praktijk veel wordt toegepast. Dit is de manier om te bepalen of deze test nog waardevol is voor de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

areinsplein 1
7511 JX Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

areinsplein 1
7511 JX Enschede
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)

- WHO klasse II anovulatoire vrouwen die ovuleren met cclomifeen citraat, startend op dag 3,4 of 5 van de cyclus gedurende 5 dagen.
- normale serum prolactine (0,05 - 0,80 IU/l, and TSH (0,4-4,0 mU/l) spiegels
- leeftijd 18 jaar of ouder
- VCM boven de 1 miljoen, volgens de criteria van de WHO.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

anovulatoir met CC 150 mg
bekende tweezijdige tubae pathologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2009

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL27135.044.09
Ander register	NTR