

Optimalisatie van de kosten effectiviteit middels geïndividualiseerd doseren van FSH bij de ovarieele stimulatie voor IVF behandeling: de OPTIMIST trial

Gepubliceerd: 07-02-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

In een IVF/ICSI populatie de standaard gebruikte dosering vergelijken met een individuele dosis gebaseerd op basis van een vooraf verrichtte AFC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38129

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De OPTIMIST studie.

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Onvruchtbaarheid, Vruchtbaarheidsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW,Roche Diagnostics GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AFC, Dosis, FSH, Ovariele Reserve

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is een levend geboren kind en de kosten voor de diverse studie procedures.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de ovariele respons, aantal gecancelde cycli, aantal benodigde cycli voor een doorgaande zwangerschap resulterend in een levend geboren kind en aantal uitgespaarde cycli door optimaal effectief doseren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een IVF/ICSI behandeling is een kostbare behandeling, met name door het gebruik van dure medicatie zoals o.a. het follikel stimulerend hormoon (FSH). FSH is noodzakelijk voor het stimuleren van groei van meerdere eiblaasjes (follikels) in de eierstokken (ovaria). De ovariele respons op de standaard dosis FSH is echter zeer verschillend, hetgeen ook zijn weerslag heeft op de zwangerschapsuitkomst. De ovariele respons lijkt afhankelijk te zijn van de ovariele reserve van de vrouw. Zowel een te lage als een te hoge respons is onwenselijk. De ovariele reserve is meetbaar door met een transvaginale echo het aantal antrale follikels te tellen in de ovaria (AFC). De AFC kan voorspellen wat de ovariele respons op stimulatie zal zijn.

De hypothese is, dat door het voorspellen van de ovariele respons door middel van een AFC en op basis daarvan individueel doseren van de FSH dosis, de IVF/ICSI behandeling kosten effectiever wordt. Een dergelijke studie is nooit eerder verricht.

Doel van het onderzoek

In een IVF/ICSI populatie de standaard gebruikte dosering vergelijken met een individuele dosis gebaseerd op basis van een vooraf verrichtte AFC.

Onderzoeksopzet

Een cohort studie waarin bij IVF/ICSI patienten een AFC wordt verricht. Vanuit de cohort studie wordt een tweetal RCTs uitgevoerd. Bij vrouwen met een voorspelde lage ovariele respons of voorspelde hoge ovariele response wordt in een tweetal aparte RCTs gerandomiseerd voor een verhoogde respectievelijk verlaagde of standaard dosis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dosis adjustment

Inschatting van belasting en risico

Handelingen als bloedafname en transvaginale echografie zijn veelal vast onderdeel van de IVF procedure, derhalve wordt de belasting voor de patient als zeer beperkt gezien. Risico's zijn ten opzichte van de standaard IVF behandeling niet verhoogd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX
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)

- Regulaire indicatie voor IVF of IVF-ICSI
- Leeftijd vrouw < 44 jaar
- Regulaire cyclus (gemiddelde duur 25-35 dagen)
- Geen uterus of ovarium afwijkingen vastgesteld mbv transvaginale echoscopie
- Geen eerdere IVF behandelingen of 1e IVF cyclus na geboorte van een kind
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eicel Donatie
- Medische contraindicaties voor zwangerschap of IVF behandeling
- Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS)
- Onbehandelde endocriene of metabole ziekten (hypofyse, pancreas, bijniereren, lever, nieren)

Onderzoekopzet

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:	12-05-2011
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Puregon of Gonal-F
Generieke naam:	follitropine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 23-03-2016
Soort: Amendement
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
EudraCT	EUCTR2010-023879-25-NL
CCMO	NL32902.041.11
Ander register	NTR TC = 2657