

Gecryopreserveerde embryo transfer: natuurlijke versus artificiële cyclus. Een non inferioriteitsstudie.

Gepubliceerd: 10-02-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of de kans op een levendgeboren kind tussen beide behandelingen overeenkomt. Daarnaast zal er een kosteneffectiviteitsanalyse en patiënttevredenheidsstudie plaatsvinden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gecryopreserveerde embryo transfer: natuurlijke versus artificiële cyclus.

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

verminderde kans op zwangerschap, verminderde vruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Stichting Fertiliteitsafdeling Isala Klinieken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometrium voorbereiding, gecryopreserveerd embryo, non inferioriteits studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

levendgeboren kind per gestarte cryocyclus

Secundaire uitkomstmaten

Klinische zwangerschap, doorgaande zwangerschap, cancellation rates (allen per gestarte cryocyclus), endometriumdikte, kosteneffectiviteitsanalyse, SAE & belasting voor de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cryopreserveren van boventallige embryo*s ontstaan na IVF en ICSI is een veilige en kosteneffectieve aanvulling op IVF of ICSI behandeling. Voor succesvolle terugplaatsing van embryo*s is het noodzakelijk dat op het moment van terugplaatsing de ontwikkeling van het embryo synchroon loopt met die van het endometrium. Terugplaatsing vereist logischerwijs dus enige planning en voorbereiding. Endometriumvoorbereiding voorafgaand aan transfer vindt op verschillende manieren plaats, onder andere door middel van een natuurlijke of een artificiële voorbereidingscyclus. Beide methoden zijn wereldwijd geaccepteerde behandelingen en gedacht wordt dat de kans op een levendgeboren kind tussen beide behandelingen niet wezenlijk verschilt. Helaas is hier tot op heden geen gerandomiseerd onderzoek naar verricht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of de kans op een levendgeboren kind tussen beide behandelingen overeenkomt. Daarnaast zal er een kosteneffectiviteitsanalyse en patiënttevredenheidsstudie plaatsvinden.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerde, non-inferiority trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gezien het feit dat er geen duidelijke interventiebehandeling is heeft het onderzoeksteam ervoor gekozen om te spreken van interventie 1 (natuurlijke cyclus) en interventie 2 (artificiële cyclus). Interventie 1 houdt in dat patiënten een terugplaatsing in een natuurlijke cyclus met toediening van HCG krijgen, bij interventie 2 is er sprake van een medicamenteus ondersteunde behandeling d.m.v. orale oestrogenen (3dd 2 mg progynova) en vaginale progesteron. (2dd 200 mg utrogestan)

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd te participeren in deze studie gedurende 1 cryocyclus. Er zijn geen risico's voor de patiënt in de natuurlijke cyclus. Naast de kans op bijwerkingen, hebben patiënten in de artificiële arm een licht verhoogd risico op een thrombo-embolisch event. Omdat beide behandelingen in Nederland geaccepteerde behandelingen zijn, zijn de gebruikte interventies niet extra belastend voor de patiënt en vinden er geen extra onderzoeken of bloedafnamen plaats. Aan alle patiënten zal gevraagd worden of zij vragenlijsten willen invullen en terugsturen teneinde de bijwerkingen en de kosten in kaart te brengen. Naast de vragenlijsten ten aanzien van de bijwerkingen en kosten zal patiënten gevraagd worden op twee momenten psychologische vragenlijsten in te vullen welke de mate van belasting van beide behandelingen in kaart brengt. Het invullen van deze vragen lijsten neemt respectievelijk 30 en 10 minuten in beslag.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Postbus 10400
8000 GK Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Postbus 10400
8000 GK Zwolle
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)

- Patiënten tussen de 18 en 40 jaar die een terugplaatsing van een gecryopreserveerde embryo ondergaan voortkomend uit een van de eerste drie IVF of ICSI behandelingen.
- Patiënten moeten gedurende 1 cyclus willen meewerken aan deze studie en bereid zijn een informed consent te tekenen.
- Patiënten moeten een ovulatoire cyclus hebben tussen de 26 en 35 dagen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een contra-indicatie voor een van de gebruikte medicijnen:
- Trombo-embolisch event in de anamnese
- Ernstige leverfunctiestoornissen
- Oestrogeengevoelige tumoren
- Mammacarcinoom in de anamnese
- Porfyri
- Patiënten met een overgevoeligheid voor een van de medicijnen.
- Anovulatie
- Uterusanomalieën
- De terug te plaatsen cryoembryo*s zijn verkregen door middel van eiceldonatie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-04-2009
Aantal proefpersonen:	1150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	estradiol valeraat
Generieke naam:	progynova
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	gemicroniseerd progesteron
Generieke naam:	Utrogestan
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2009
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2008-002689-68-NL
ClinicalTrials.gov	NCT1585
CCMO	NL23273.075.09