

Eeva* klinisch onderzoek naar zwangerschap: Een Post-Markt Follow-Up Onderzoek.

Gepubliceerd: 21-12-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de invloed van het gebruik van Eeva samen met de traditionele morfologische beoordeling op zwangerschapspercentages te evalueren. We vergelijken de zwangerschapsgegevens uit deze studie met een passende controle...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39968

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPIC studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

subfertiliteit; niet spontaan zwanger kunnen worden

Aandoening

subfertiliteit

Betreft onderzoek met

(Rest)Embryo's

Ondersteuning

Primaire sponsor: Auxogyn Inc.

Overige ondersteuning: Auxogyn Inc., bedrijf Auxogyn Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eeva, embryo beoordeling, time-lapse, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van het percentage klinische zwangerschappen (op 5-8 weken) na transfer van embryo's die zijn geselecteerd met de morfologie en een Eeva voorspelling met een gematchde controle groep die uit de standaard data (vanaf 2011) van de centra worden gehaald.

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de volgende variabelen tussen de Eeva test groep en een gematchde controle groep:

- implantatie ratio
- doorgaand zwangerschapspercentage (op 10-12 weken)
- percentage meerlingen
- abortus ratio

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De keuze van het beste embryo wordt op dit moment bepaald door het uiterlijk (de morfologie) van het embryo te beoordelen. De morfologie (aantal cellen en de helderheid van het embryo) wordt met behulp van een microscoop bepaald. De

morfologie van het embryo bepaalt de keuze voor plaatsing in de baarmoeder. Deze manier helpt bij de selectie, maar is niet voldoende voor de voorspelling van de kwaliteit van een embryo.

Er wordt veel onderzoek gedaan naar nieuwe methodes om het embryo met de beste kwaliteit te selecteren voor plaatsing in de baarmoeder. Eeva is een nieuw systeem dat embryo's van goede kwaliteit wil scheiden van embryo's van minder goede kwaliteit. Tot nu toe hebben de onderzoeken met dit systeem aangetoond dat Eeva een goede voorspelling kan geven of een embryo een blastocyst wordt. Er is nog geen onderzoek gedaan naar zwangerschapsresultaten na het gebruik van Eeva.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de invloed van het gebruik van Eeva samen met de traditionele morfologische beoordeling op zwangerschapspercentages te evalueren. We vergelijken de zwangerschapsgegevens uit deze studie met een passende controle groep waarbij de embryo's alleen via de traditionele morfologische beoordeling geselecteerd zijn.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel, niet gerandomiseerd, klinisch multi-centrum onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor alle deelnemende patienten zal het embryo voor de plaatsing in de baarmoeder geselecteerd worden met behulp van de standaard morfologische methode en daarbij een Eeva voorspelling.

Inschatting van belasting en risico

Risico's verbonden aan Eeva zijn vergelijkbaar met de risico's die verbonden zijn aan standaard IVF-apparaten of andere systemen voor beeldvastlegging die in IVF-klinieken gebruikt worden. De kans dat deze risico's optreden is laag en hebben zich tot op heden niet voorgedaan.

Contactpersonen

Publiek

Auxogyn Inc.

O'Brien Drive, Suite A 1490
Menlo Park CA 94025
US

Wetenschappelijk

Auxogyn Inc.

O'Brien Drive, Suite A 1490
Menlo Park CA 94025
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- patienten die een verse IVF/ICSI behandeling ondergaan met eigen of gedoneerde eicellen
- patienten die ≤ 3 eerdere IVF/ICSI behandelingen hebben ondergaan
- embryo transfer op dag 3
- eicel leeftijd ≥ 18 jaar en ≤ 40 jaar
- minimaal 5 bevruchte (2PN) eicellen
- alle bevruchte eicellen moeten door Eeva beoordeeld worden
- normale uterus, beoordeeld volgens eigen standaard methode
- gebruik van uitsluiten geejaculeerd semen (vers of ingevroren)
- patienten moeten mee willen doen aan de studie en het protocol
- patienten moeten een informed consent willen tekenen en afgeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten met chirurgisch verkregen zaad
- patienten waarbij pre-implantatie genetische screening of diagnostiek (PGS/PGD) gepland is
- patienten waarbij er primair bevroren wordt (geen verse embryo transfer, alle embryo's

worden gevroren)

-patienten die aan een ander onderzoek meedoen welke van invloed kan zijn op dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2013
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Eeva (vroege analyse van levensvatbaarheid van embryo's)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01671644
CCMO	NL41843.000.12