

Is het noodzakelijk om een onttrekkingsbloeding te induceren voorafgaand aan ovulatie-inductie met clomifeencitraat? Een gerandomiseerde haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 29-04-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Onderzoeken of het achterwege laten van een onttrekkingsbloeding, opgewekt middels progestagenen, effect heeft op de tijd die het kost om tot een zwangerschap te komen en de kans op een doorgaande zwangerschap.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43480

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stair Step Studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

PCOS/non-PCOS, WHO 2 cyclusstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clomifeencitraat, onttrekkingsbloeding, ovulatie-inductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd die het kost om tot een zwangerschap te komen en de kans op een doorgaande zwangerschap na maximaal 3 behandelingen.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd die het kost om tot een ovulatie te komen, endometriumdikte, meerlingzwangerschappen, incidentie van treatment failure (geen groei na de maximale dosering)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn aanwijzingen dat een progestageen geïnduceerde onttrekkingsbloeding voorafgaand aan een ovulatie-inductie behandeling bij vrouwen met een oligo -of amenorroe een negatief effect zou kunnen hebben op de kans op zwangerschap en de kans op een levend geborene.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het achterwege laten van een onttrekkingsbloeding, opgewekt middels progestagenen, effect heeft op de tijd die het kost om tot een zwangerschap te komen en de kans op een doorgaande zwangerschap.

Onderzoekopzet

prospectieve multicenter gerandomiseerde haalbaarheidsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd in 2 groepen: De Stair Step groep: blind starten met ovulatie-inductie zonder onttrekkingsbloeding en stair step protocol indien er geen sprake is van follikelgroei. Standaard groep: indien geen sprake is van een spontane menstruatie wordt een onttrekkingsbloeding opgewekt middels progestagenen voorafgaand aan de behandeling en tussen de behandelingen door.

Inschatting van belasting en risico

Het aantal ziekenhuisbezoeken of transvaginale echo's is gelijk aan die van het standaard lokale protocol.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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 2 PCOS/non-PCOS

Leeftijd 18-41 jaar

Bewezen doorgankelijke tubae (middels HSG, negatieve chlamydia antistof titer of diagnostische laparoscopie met tubatesten)

BMI < 40 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI > 40 kg/m²

Eerder niet succesvol ovulatie-inductietraject met clomifeencitraat

Dubbelzijdige tubapathologie

Matig-ernstige mannelijke factor (VCM < 3 miljoen)

Graad III/IV endometriose

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:	21-06-2016

Aantal proefpersonen: 42
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL56254.091.15