

Diagnostische test (ReceptIVFity) voor herkenning van falen embryo implantatie in de praktijk.

Gepubliceerd: 20-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Beoordelen van de invloed van de diagnostische test voor de herkenning van embryo implantatie falen in de besluitvorming binnen de IVF/IVF-ICSI behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Implementatie; impact ReceptIVFity test op de besluitvorming

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

falen embryo implantatie, subfertiliteit

Aandoening

subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Voortplantingsgeneeskunde

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: embryo implantatie, predictieve test, vaginaal microbioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De impact van de ReceptIVFity test op de besluitvorming van koppels tijdens de IVF/IVF-ICSI behandeling onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische toepasselijkheid van de test evalueren. Dat wil zeggen; gemak van het gebruik van de test, de manier waarop het de besluitvorming kan beïnvloeden, nadelen ten opzichte van voordelen van de test evalueren, psychosociale impact van de test in kaart brengen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek heeft aangetoond dat de bacteriesamenstelling van het urogenitale microbioom een marker kan zijn in hoeverre de baarmoeder in staat is om het embryo succesvol te laten implanteren. De ReceptIVFity test voorspelt voorafgaand aan de IVF/IVF-ICSI behandeling de kans op embryo implantatie falen bij vrouwen met een ongunstig microbioom profiel met een nauwkeurigheid van 93.3%.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de invloed van de diagnostische test voor de herkenning van embryo implantatie falen in de besluitvorming binnen de IVF/IVF-ICSI behandeling.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek met controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ReceptIVFity test bestaat uit het verzamelen van een vaginale swab en wordt geanalyseerd door de IS-Pro techniek. Het testresultaat bestaat uit een persoonlijk microbioomprofiel, bestaande uit; gunstige / ongunstige profiel met betrekking tot het embryo implantatiefalen.

Inschatting van belasting en risico

De vrouwen die in de 'interventie groep' worden gerandomiseerd zullen bij zichzelf een vaginale swab afnemen. De testuitslag van deze vaginale swab zal hen inzicht geven in hun persoonlijke vaginale microbiom profiel. De nauwkeurigheid van de test is 93.3%, oftewel vrouwen met een 'ongunstig profiel' hebben slecht 6-7% kans om zwanger te worden met behulp van een IVF/IVF-ICSI behandeling.

De kennis over het eigen microbioomprofiel kan gunstig zijn voor de deelnemer, omdat ze een keuze heeft om de zware en intensieve behandeling niet voort te zetten.

Follow-up zal plaatsvinden door alle deelnemers op 3 verschillende momenten een korte vragenlijst in te laten vullen. Deze vragenlijst (de lastmeter) geeft inzicht in het algemeen welbevinden van de patient. De patiënten van de interventiegroep zullen ook nog een aanvullende vragenlijst (de invloedmeter) invullen. Deze vragenlijst geeft inzicht in welke mate en hoe de testuitslag van de ReceptIVFity test de besluitvorming heeft beïnvloed.

Daarnaast zal een kleine subgroup (10-12 patiënten) van de interventiegroep worden uitgenodigd voor kwalitatief onderzoek. Dit kwalitatief onderzoek zal bestaan uit een gesprek van 30 minuten met een psycholoog om eventueel andere aspecten van de ReceptIVFity test in kaart te laten brengen.

De belasting van deelname kan bestaan uit een demotiverende werking van een ongunstig testresultaat. Momenteel zijn er geen therapeutische mogelijkheden beschikbaar om een ongunstig profiel te moduleren in een gunstig profiel.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wytemaweg 80

Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- Indicatie voor een IVF of IVF-ICSI behandeling.
- 18 jaar < leeftijd < 44 jaar
- vrouwen voorafgaand aan de eerste, tweede of derde IVF/IVF-ICSI poging
- bereid om een vaginale swab af te nemen
- bereid om informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- IVF/IVF-ICSI poging die geen deel uitmaakt van de standaard zorg
- Patiënten die binnen 2 weken beginnen met IVF/IVF-ICSI behandeling
- Patiënten die in de afgelopen 2 maanden hormonen hebben gebruikt
- Patiënten met premature ovariële insufficiëntie (POI) of gebruik maken van eiceldonatie

- Patiënten met ernstige psychische of lichamelijke klachten vóór de behandeling die moeilijk te onderscheiden zijn van de effecten van IVF(/ICSI) behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2017
Aantal proefpersonen:	303
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ReceptIVFity test
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27025

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59726.078.16
OMON	NL-OMON27025