

Pijn Analyse van de IVF Naald

Gepubliceerd: 08-06-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken wat het effect is van de naalddikte op de VAS score gegeven door de vrouwen die de procedure ondergaan, tijdens en na de punctie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAIN

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ongewenste kinderloosheid., Subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: JBZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IVF, naald, Pijn, punctie, VAS score

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de pijnscore gegeven door de patiënte tijdens en na de punctie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de oöcytkwaliteit, de totale proceduretijd, vervolg procedure/ bevruchting, vraag naar extra pijnstilling tijdens de ingreep, tijd tot ontslag na punctie, eventueel nodige pijnmedicatie de dagen na punctie, mogelijke invloed van leeftijd en/of gewicht op de VAS score, relatie tussen VAS score en indicatie punctie, invloed etniciteit op de VAS score, invloed arts die punctie uitvoert op VAS score en of het *overall* besparingen oplevert voor de economie, denk hierbij aan ziekteverzuim, extra medicatie gebruik, en (volgende) puncties onder algehele narcose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de eerste beschrijving in de vroege jaren '80 wordt echogeleide folliculaire aspiratie als 1e keuze gezien bij het *oppikken* van oöcyten voor artificiële reproductietechnieken, IVF en ICSI. Hoewel de procedure zo veilig en effectief is, wordt het wel beschreven als een van meest stressvolle en pijnlijke componenten van het gehele traject. De pijn aangegeven bij vrouwen die een punctie krijgen in het Jeroen Bosch Ziekenhuis lijkt hoger te zijn dan vrouwen die een punctie elders krijgen. Een mogelijke oorzaak van deze hogere pijnscore is het gebruik van een dikkere aspiratienaald, 14 gauge. Dit is de aanleiding voor het opzetten van een onderzoek waarin gekeken wordt naar het effect op de pijnperceptie van de vrouw bij het gebruik van een dunnere naald en de mogelijk aanverwante bijwerkingen zoals oocyt kwaliteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken wat het effect is van de naalddikte op de VAS score gegeven door de vrouwen die de procedure ondergaan, tijdens en na de punctie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek bij patiënten die in aanmerking komen voor een IVF of ICSI behandeling. Zij worden gerandomiseerd tussen een transvaginale echogeleide punctie met Sense OD 20/17 gauge en een transvaginale echogeleide punctie met Origio naald 14 gauge.

Er zijn 4 meetmomenten in de kliniek waarop de VAS score gevraagd wordt. Ook krijgen ze een vragenlijst mee naar huis waarin gevraagd wordt naar de pijnscore en het gebruik van pijnmedicatie gedurende de eerste 4 dagen na de punctie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrouwen die in aanmerkingen komen voor IVF of ICSI worden behandeld met hormonen om de oöcyten te laten rijpen waarna deze door middel van een transvaginale echogeleide punctie uit de ovaria worden geaspireerd. De punctie zal worden uitgevoerd met een Origio naald 14 gauge of met een Sense OD 20/17 gauge met een negatieve aspiratiedruk van 120 mm/Hg. De patiënte zal zelf niet weten met welke naald zij gepuncteerd zal gaan worden.

Inschatting van belasting en risico

Een vrouw die er voor kiest om een IVF of ICSI traject te starten zal altijd op een punt komen waarbij een punctie plaats gaat vinden. Het gebruik van een dunnere naald zal geen extra belasting of risico met zich meebrengen in vergelijking met de standaard naald die nu gebruikt wordt voor de punctie.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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)

- IVF of ICSI indicatie
- Leeftijd van de vrouw tussen 18 en 42 jaar
- Ondertekenen van informed consent formulier
- Normale ligging ovaria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het eerder ondergaan van een IVF dan wel ICSI punctie
- Endometriose
- BMI > 35
- Gebruik van eigen pijnmedicatie
- OHSS
- Operatie onderbuik

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-02-2017
Aantal proefpersonen:	93
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Aspiratie/punctie naald
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22904

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51390.028.15
OMON	NL-OMON22904