

Intra uteriene inseminatie voor onverklaarde of milde mannelijke subfertiliteit

Gepubliceerd: 11-10-2016 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

PRIMAIRE DOEL: Onderzoeken of bij paren met onvervulde kinderwens een afwachtend beleid gedurende 6 maanden niet leidt tot een afname van het percentage doorgaande zwangerschappen in vergelijking met 6 maanden IUI-OH.**HYPOTHESE:** De kans op een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50720

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De EX IUI studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

onverklaarde subfertiliteit en milde mannelijke subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afwachtend beleid, IUI, milde mannelijke subfertiliteit, onverklaarde subfertiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doorgaande zwangerschap leidend tot de geboorte van een levend kind, ontstaan binnen 6 maanden na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

- aantal incomplete of gecancelde cycli van IUI-OH
- doorgaande zwangerschap, gedefinieerd als een zwangerschap met een positieve hartslag bij 12 weken zwangerschap.
- klinische zwangerschap, gedefinieerd als een vruchtzak met/of zonder hartslag bij vaginaal echoscopisch onderzoek bij 7-8 weken zwangerschap.
- meerlingzwangerschap, gedefinieerd als een zwangerschap met meer dan 1 vruchtzak bij vaginaal echoscopisch onderzoek bij 5-7 weken zwangerschap
- doorgaande meerlingzwangerschap, gedefinieerd als een zwangerschap met meer dan 1 hartactie bij vaginaal echoscopisch onderzoek bij weken zwangerschap
- miskraam, gedefinieerd als het verlies van een zwangerschap voor 16 weken
- ectopische zwangerschap, gedefinieerd als een ectopische innesteling van een zwangerschap, bevestigd met echografisch onderzoek of laparoscopie
- zwangerschapsuitkomsten zoals geboortegewicht, vroeggeboorte en pre-eclampsie
- tijd tot een doorgaande zwangerschap
- patientpreferentie, gemeten aan de hand van vragenlijst
- kwaliteit van leven, gemeten aan de hand van vragenlijsten

- financiële kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden jaarlijks 20,000 paren met ongewenste kinderloosheid geconfronteerd. Bij ongeveer de helft van deze paren wordt de diagnose onverklaarde of milde mannelijke subfertiliteit gesteld. Op dit moment is intra-uteriene inseminatie met ovariële hyperstimulatie (IUI-OH) de behandeling van eerste keus bij paren met een lage kans op een zwangerschap binnen een jaar lager volgens het predictie model van Hunault. Per jaar worden in Nederland naar schatting 28,500 IUI behandelingen uitgevoerd hetgeen ongeveer 20 miljoen euro kost. Er is echter geen bewijs dat IUI-OH leidt tot een hogere kans op zwangerschap in vergelijking met afwachtend beleid. IUI-OH is wel kostbaar en veroorzaakt meerling zwangerschappen. Vrouwen met een meerling zwangerschap hebben een sterk verhoogde kans op zwangerschapscomplicaties, vaak resulterend in vroeggeboorte en daarmee gepaard gaande neonatale morbiditeit en mortaliteit.

Doel van het onderzoek

PRIMAIRE DOEL: Onderzoeken of bij paren met onvervulde kinderwens een afwachtend beleid gedurende 6 maanden niet leidt tot een afname van het percentage doorgaande zwangerschappen in vergelijking met 6 maanden IUI-OH.
HYPOTHESE: De kans op een doorgaande zwangerschap na 6 maanden afwachtend beleid is niet verminderd ten opzichte van de kans op een doorgaande zwangerschap na 6 maanden behandelen met IUI-OH.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde multicenter non-inferiority trial met een kosteneffectiviteit analyse.

Onderzoeksproduct en/of interventie

6 maanden afwachtend beleid. STANDAARD WAARMEE DE INTERVENTIE WORDT VERGELEKEN: 6 maanden IUI-OH .

Inschatting van belasting en risico

Aangezien we strategieën vergelijken die al in de dagelijkse praktijk worden toegepast, worden er geen additionele risico's of lasten verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 1105 AZ
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 1105 AZ
Amsterdam 1105 AZ
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)

- tenminste 12 maanden onbeschermd seksueel contact of zelfinseminatie zonder

4 - Intra uteriene inseminatie voor onverklaarde of milde mannelijke subfertiliteit 6-05-2025

conceptie

- een regelmatige en ovulatoire menstruele cyclus
- tenminste 1 open tuba, bevestigd volgens lokaal protocol
- totaal aantal motiele zaadcellen (VCM) meer dan 3 miljoen
- geen eerdere IUI of IVF en schriftelijke informed consent
- een slechte prognose op natuurlijke conceptie, gedefinieerd als vrouwen van 18 tot 38 jaar met een hunault score < 30%; of vrouwen vanaf 38 tot 42 of; vrouwen van 18 tot 38 jaar met een initieel goede prognose (>30% volgens Hunault), die terugkomen na 6 maanden expectatief beleid zonder conceptie
- Een getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ART in de huidige behandelingsperiode
- IUI-OH met spermabank donatie
- paren met een medische contra-indicatie voor zwangerschap
- indicatie voor IVF/ICSI door ernstige mannelijke factor (TMC<3 miljoen) of vrouwen met dubbelzijdige tubaafsluiting.
- paren met seksuele problemen die interfereren met het optreden van een natuurlijke zwangerschap

Onderzoeksoepzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-01-2017
Aantal proefpersonen:	1091

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-10-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL57383.018.16