

Is het doorspoelen van de tubae met oliehoudend contrast tijdens hysterosalpingografie (HSG) kosteneffectief in vergelijking met het doorspoelen van de tubae tijdens hysterosalpingo-foam sonografie (HyFoSy) bij subfertiele vrouwen?

Gepubliceerd: 17-03-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van deze studie is onderzoeken of het doorspoelen van de tubae met oliehoudend contrast tijdens HSG leidt tot meer zwangerschappen leidend tot een levend geborene in vergelijking met het doorspoelen van de tubae met ExEm-Foam tijdens HyFoSy...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ovarium- en eileideraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOil studie

Aandoening

- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

Doorspoelen van de tubae, tubadoorgankelijkheidstest

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HSG, HyFoSy, Oliehoudend contrastmiddel, Subfertiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal zwangerschappen leidend tot een levend geborene binnen zes maanden na randomisatie

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot zwangerschap leidend tot levend geboren kind
- Kosten-effectiviteit
- Klinische zwangerschappen
- miskramen
- Buiten baarmoederlijke zwangerschappen
- Meerlingen
- Doodgeborenen
- Complicaties na HSG of HyFoSy, zoals infectie, intravasatie en schildklier dysfunctie
- Aantal vruchtbaarheidsbehandelingen
- Zwangerschapsuitkomsten
- Zwangerschapscomplicaties
- Neonatale uitkomsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subfertiliteit gedefinieerd als het niet optreden van een zwangerschap binnen 12 maanden onbeschermd coïtus komt in Nederland bij één op de 6 paren voor. Onderdeel van het oriënterend fertiliteitsonderzoek bestaat uit het inschatten van het risico op tubapathologie en indien geïndiceerd het verrichten van tubatesten. Er zijn diverse tubatesten beschikbaar, waaronder hysterosalpingografie (HSG) en hysterosalpingo-foam sonografie (HyFoSy). De recent H2Olie studie toonde aan dat bij vrouwen die een HSG ondergingen met oliecontrast dit leidde tot zwangerschappen dan met water contrast (6 maands zwangerschapspercentage 40% na oliecontrast versus 29% na watercontrast). Ook het aantal levend geboren kinderen was 38.8% versus 28.1% hoger na gebruik van oliecontrast. Dit effect is vervolgens ook aangetoond in 2 meta-analyses en een Cochrane review. Het HSG wordt echter als een pijnlijk onderzoek ervaren, wat stralingsbelasting en blootstellingen aan jodiumhoudend contrast met zich mee brengt. Een patiënt vriendelijkere methode om de doorgankelijkheid van de tubae te testen is HyFoSy. De FOAM studie heeft laten zien dat een beleid gebaseerd op de uitkomsten van een HyFoSy leidt tot evenveel levend geboren als een beleid gebaseerd op de uitkomsten van HSG. We zien dan ook dat HyFoSy steeds vaker als standaard tubatest gebruikt wordt. Echter weten we niet of HyFoSy net als HSG met oliehoudend contrast tot een verhoogde kans op een zwangerschap leidt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is onderzoeken of het doorspoelen van de tubae met oliehoudend contrast tijdens HSG leidt tot meer zwangerschappen leidend tot een levend geborene in vergelijking met het doorspoelen van de tubae met ExEm-Foam tijdens HyFoSy bij vrouwen met een onvervulde kinderwens. En of dit een kosten-effectieve methode is.

Onderzoeksopzet

Multicenter, open-label, gerandomiseerde studie, met een economische evaluatie. Vrouwen met indicatie voor tubatesten worden 1:1 gerandomiseerd voor doorspoelen van de tubae met oliehoudend contrast tijdens HSG en met ExEm Foam tijdens HyFoSy.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie vergelijken we twee methodes om de tubae door te spoelen (tubatesten). Beide methodes worden standaard gebruikt als tubatest in de Nederlandse ziekenhuizen en daarom worden er geen extra risico's verwacht voor de deelnemers in deze studie.

Vrouwen worden gevraagd om 3 tot 5 vragenlijsten in te vullen.

3 vragen voor de kosteneffectiviteit: Een kwantiteit van leven vragenlijst bij de start van de studie en na 6 maanden, een vragenlijst om de productiviteitsverlies te meten (deze vragenlijsten worden gebruikt voor de kosten-effectiviteit). De follow-up data wordt verkregen uit het dossier van de deelnemende vrouwen, of eventueel via een vragenlijst gevraagd (1 vragenlijst voor behandeling en zwangerschap en 1 vragenlijst voor het beloop van de zwangerschap. Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken aan de studie verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Is het doorspoelen van de tubae met oliehoudend contrast tijdens hysterosalpingo ... 5-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Subfertiele vrouwen of vrouwen met oligo -of anovulatie, en
- Een leeftijd tussen de 18 en 42 jaar, en
- Een indicatie voor tubatesten tijdens het oriënterend fertiliteitsonderzoek
- Voldoende begrip van de Nederlandse of Engelse taal
- Informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige mannelijke subfertiliteit met een VCM $<3 \times 10^6$ ml
- Een bekende allergie voor jodium contrast
- Vrouwen die een gynaecologische procedure hebben ondergaan in de afgelopen 30 dagen
- Vrouwen bekend met of verdacht voor het hebben van een gynaecologische neoplasie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-09-2023
Aantal proefpersonen:	1102
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2024

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	NL83352.018.22