

Continu gebruik van orale anticonceptiva als alternatief voor langdurige behandeling middels een GnRH agonist voorafgaande aan IVF/ICSI bij patienten met endometriose: een gerandomiseerde klinische studie en prospectieve cohort studie

Gepubliceerd: 07-12-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Aantonen dat continue gebruik van een oraal anticonceptivum gedurende drie maanden tenminste net zo effectief is in het verkrijgen van een levend geboren kind als behandeling met een GnRH agonist gedurende drie maanden voorafgaande aan IVF/ICSI bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPIE studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

baarmoederslijmvlies wat zich buiten de baarmoederholte bevindt, Endometriose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Gynaecologie (SWOG)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometriose, GnRH agonist, IVF/ICSI, Orale anticonceptiva

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage levendgeborenen na verse embryo transfer.

Secundaire uitkomstmaten

Cumulatief percentage levend geboren na één IVF/ICSI behandeling (inclusief

zwangerschappen ontstaan na cryo-embryo

transfers) tot 12 maanden na IVF/ICSI, doorgaand zwangerschapspercentage, tijd

tot zwangerschap, behandelingsuitkomsten (o.a. aantal oocyten), bijwerkingen,

complicaties, recidief endometriose, kwaliteit van leven, effect van GnRH

agonist behandeling op cognitie en kosteneffectiviteitsanalyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met matige tot ernstige endometriose (ASRM graad III / IV), die een IVF/ICSI behandeling ondergaan, worden, voorafgaande aan IVF/ICSI, in het algemeen voorbehandeld door middel van langdurige onderdrukking van de hypofyse (en dientengevolge suppressie van de ovaria) met een GnRH agonist ten aanzien van het verbeteren van de kans op zwangerschap. Daar tegenover staat dat deze behandeling gepaard kan gaan met oncomfortabele bijwerkingen, die passen bij de overgang, zoals opvliegers, nachtzweeten en slaapstoornissen. Daarnaast brengt deze behandeling hoge kosten met zich mee. Indien het positieve effect van een

GnRH agonist behandeling wordt verklaard door het onderdrukken van de ovaria, zou een vergelijkbaar effect bewerkstelligd kunnen worden door het continu gebruik van een oraal anticonceptivum. Verondersteld wordt dat het gebruik van orale anticonceptiva patiëntvriendelijker (vanwege minder kans op bijwerkingen) en wellicht ook kosteneffectiever is, dan het gebruik van een GnRH agonist voorafgaande aan een IVF/ICSI behandeling.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat continue gebruik van een oraal anticonceptivum gedurende drie maanden tenminste net zo effectief is in het verkrijgen van een levend geboren kind als behandeling met een GnRH agonist gedurende drie maanden voorafgaande aan IVF/ICSI bij patiënten met gemiddeld tot ernstige endometriose (ASRM III / IV)

Onderzoekopzet

Gerandomiseerde, parallelle, tweearmige studie met een prospectief cohort.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep: continue gebruik van orale anticonceptiva gedurende drie maanden voorafgaande aan de IVF/ICSI behandeling. Controlegroep: gebruik van GnRH agonist gedurende drie maanden voorafgaande aan de IVF/ICSI behandeling.

Inschatting van belasting en risico

IVF/ICSI vanuit continu pilgebruik is mogelijk patiëntvriendelijker en wellicht kosteneffectiever dan langdurige onderdrukking met een GnRH agonist. Aangezien de proefpersonen gerandomiseerd zullen worden in de controlegroep of de interventiegroep (die naar verwachting gelijke of betere kansen oplevert, waarbij geen (ernstige) risico's te verwachten zijn) zullen patiënten met name voordelen ervaren bij deelname aan de studie en randomisatie voor de interventie-arm. Vrouwen die zullen loten voor de referentie/controle-arm zullen gemotiveerd worden door goede counseling over de beperkte duur van behandeling (en daarbij voorkomende bijwerkingen) en het specifieke doel van behandeling (zwangerschap). De behandelingen betreffen reguliere behandelingen, en metingen zullen gecombineerd worden met de voor de behandeling vereiste contactmomenten.

Gedurende de eerste drie maanden van de studie zullen patiënten gevraagd worden een dagboek bij te houden, waarin bijwerkingen en werkverzuim kunnen worden genoteerd. Daarnaast zullen op 6 momenten in de studie (T0; dag van randomisatie, T1; drie maanden na randomisatie/start IVF/ICSI hormoonstimulatie, T2; 3 maanden na start IVF/ICSI, T3; 6 maanden na start IVF/ICSI, T4; 9 maanden na start IVF/ICSI, T5; 12 maanden na start IVF/ICSI)

vragenlijsten worden afgenomen.

Vrouwen die deelnemen aan het cohort zullen dezelfde vragen ontvangen, behalve dat zij niet de vragenlijsten naar kosteneffectiviteit zullen ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen met chirurgisch bewezen endometriose ASRM III-IV en/of aanwezigheid van endometriose cysten of aanwijzingen voor diepe endometriose op basis van transvaginale echo of MRI.

- Eerste, tweede of derde IVF/ICSI cyclus voor de huidige kinderwens
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen ouder dan 41 jaar
- Bekende contra-indicatie voor het gebruik van orale anticonceptiva of GnRH agonisten
- Eerdere deelname aan dit onderzoek.
- Zwangerschap
- Maligniteit
- niet beheersen van de Nederlandse taal
- Azoöspermie bij partner/donor

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-10-2018
Aantal proefpersonen:	730
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Livial

Generieke naam:	Tibolon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lucrin Depot
Generieke naam:	Leuprorelin acetate
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Microgynon '30
Generieke naam:	ethinylestradiol, levonorgestrel
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2021
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

ID: 26777

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-004545-91-NL
CCMO	NL59874.029.16
OMON	NL-OMON26777