

De LUMO studie

Leidt de toevoeging van progesteron aan een MOH-IUI behandeling (milde eierstok stimulatie & inseminatie van bewerkt zaad) tot een hogere kans op zwangerschap?

De LUMO studie in het kort:

In Nederland blijft bij bijna 1 op de 6 paren een spontane zwangerschap uit. De ziektelast van een onvervulde kindervens is hoog en brengt aanzienlijke maatschappelijke kosten met zich mee. Jaarlijks starten ongeveer 9500 paren met onverklaarde verminderde vruchtbaarheid met een IUI behandeling met hormoonstimulatie (MOH-IUI). Bij deze behandeling wordt de cyclus van de vrouw met lage doseringen hormonen gestimuleerd en bewerkte zaadcellen worden vlak voor de eisprong ingebracht in de baarmoeder (inseminatie). De medicijnen met hormonen beïnvloeden de natuurlijke hormoonspiegels, waardoor er na de eisprong mogelijk een tekort aan progesteron ontstaat. Voldoende progesteron is van belang voor de conditie van het baarmoederslijmvlies en beïnvloedt daarmee de kans op zwangerschap.

De LUMO-studie onderzoekt of de toevoeging van progesteron aan de IUI behandeling met hormoonstimulatie leidt tot een hogere kans op zwangerschap. De helft van de deelnemers gebruikt capsules met progesteron (Utrogestan) en de andere helft gebruikt een nepmedicijn (placebo) waaraan geen werkzame stof is toegevoegd. De verwachting is dat, door het gebruik van progesteron, de kans op zwangerschap na een behandelperiode van 6 maanden 39% i.p.v. 30% bedraagt. Ook zullen er veel kosten bespaard kunnen worden doordat er minder stellen na een onsuccesvolle IUI behandeling met hormoonstimulatie doorstromen naar dure IVF/ICSI behandelingen.

Achtergrond:

De LUMO studie is een geneesmiddelenonderzoek binnen de Voortplantingsgeneeskunde. Het onderzoek wordt in meerdere ziekenhuizen in Nederland uitgevoerd en wordt gecoördineerd vanuit het UMC Utrecht.

1. Voor wie is dit onderzoek bedoeld?

Dit wetenschappelijk onderzoek is bedoeld voor paren bij wie geen duidelijke oorzaak is gevonden voor het uitblijven van een spontane zwangerschap en die in aanmerking komen voor een IUI behandeling met hormoonstimulatie (een 'MOH-IUI' behandeling). Dit is een behandeling waarbij de cyclus met lage doseringen hormonen ("milde ovarium stimulatie", MOH) gestimuleerd wordt en zaadcellen ingebracht worden in de baarmoeder ("intra-uteriene inseminatie", IUI).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of de toevoeging van progesteron aan een IUI behandeling met hormoonstimulatie leidt tot een hogere kans op zwangerschap. We vergelijken de werking van progesteron met de werking van een nepmedicijn (placebo). Dit is een middel zonder werkzame stof. Als met progesteron de kans op zwangerschap stijgt, zullen paren minder IUI behandelingen met hormoonstimulatie nodig hebben en zijn er ook minder paren die later gebruik hoeven te maken van IVF/ICSI behandelingen.

3. Waarom doen we dit onderzoek?

Door het stimuleren van de eirijping en opwekken van een eisprong met hormonen, zoals onder andere gebeurt tijdens een IUI behandeling met hormoonstimulatie, kan er na de eisprong een tekort aan progesteron ontstaan. Mogelijk is de baarmoeder dan niet optimaal voorbereid op een innesteling van een embryo.

We weten dat progesteron toediening bij andere vruchtbaarheidsbehandelingen (IVF/ICSI) voor een hogere kans op zwangerschap zorgt. Omdat de bestaande onderzoeken naar de toepassing van progesteron bij een IUI behandeling met hormoonstimulatie nog van onvoldoende kwaliteit zijn, willen wij dit in een grote studie onderzoeken.

Uit eerdere studies en ervaringen met progesteronbehandeling bij andere vruchtbaarheids-

behandelingen is er geen verhoogd risico gebleven op een miskraam of meerlingzwangerschap. Het medicijn is veilig te gebruiken tijdens een (vroeg) zwangerschap.

Er zullen in totaal 1008 paren meedoen in het onderzoek. Deze paren bezoeken 1 van de ziekenhuizen die samenwerken in het onderzoeksconsortium 2.0. van de NVOG (de Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie).

4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Voor dit onderzoek maken we met behulp van computerloting 2 groepen. De deelnemster, arts en/of onderzoeker heeft hier geen invloed op;

- Groep 1. De vrouwen in deze groep krijgen vaginale capsules met progesteron (Utrogestan met 300mg progesteron per capsule) na de inseminatie
- Groep 2. De vrouwen in deze groep krijgen vaginale capsules met placebo (300mg zonder werkzame stof) na de inseminatie.

Tijdens de studie weten deelnemers en de arts/on onderzoeker niet in welke groep een deelnemer zit. Bij elke IUI behandelingen met hormoonstimulatie die een vrouw in een periode van 6 maanden ondergaat, worden steeds dezelfde capsules gebruikt. Het is niet mogelijk om te wisselen van groep. Dit is belangrijk voor de kwaliteit van het onderzoek. Als de studie helemaal afgelopen is, kan een deelnemster wel te horen krijgen in welke groep zij zat.

5. Wat wordt er van u verwacht als u mee doet aan de studie?

Als u meedoet aan dit onderzoek, duurt dat ongeveer 18 maanden. Tijdens de eerste 6 maanden gebruikt u het onderzoeksmedicijn bij elke IUI behandelingen met hormoonstimulatie die u ondergaat. Over het jaar dat daarna volgt, worden een aantal gegevens verzameld. Dit wordt gedaan met een vragenlijst, die ongeveer 18 maanden na start van de studie wordt verzonden.

Beide groepen (progesteron en placebo groep) brengen vanaf de tweede dag na de inseminatie 2x per dag de vaginale capsule in. Dit doet u het beste 's ochtends en 's avonds. U gebruikt de medicatie tot aan uw menstruatie, een negatieve zwangerschapstest (u doet 14 dagen na de inseminatie een zwangerschapstest), of week 7 van de zwangerschap (7 weken en 0 dagen, dit is 5 weken na de inseminatie datum). Als u onverhoopt een miskraam doormaakt stopt u met de medicatie. U gebruikt de medicatie tijdens elke MOH-IUI behandeling die u binnen 6 maanden na start deelname ondergaat.

Voor het onderzoek is het niet nodig om vaker naar het ziekenhuis te komen, ook niet als u zwanger wordt tijdens de studie. U gebruikt het onderzoeksmedicijn zoals voorgeschreven. U houdt bij wanneer u een capsule gebruikt heeft. Daarnaast meldt u eventuele klachten in een digitaal dagboekje. Aan het begin van het onderzoek, na 6 maanden en na 18 maanden zult u per e-mail benaderd worden om een digitale vragenlijst in te vullen. In deze vragenlijsten zullen er vragen gesteld worden over uw kwaliteit van leven, deze vragen zijn onderdeel van een gestandaardiseerde vragenlijst. De onderzoekers kunnen de vragen over kwaliteit van leven niet aanpassen en daardoor kan het voorkomen dat de vragen mogelijk niet altijd op uw situatie aansluiten. Toch vragen we u vriendelijk om alle vragen te beantwoorden. In de vragenlijst die u na 6 maanden krijgt zal er ook gevraagd worden hoe u de behandelingen heeft ervaren, of u alle medicatie heeft gebruikt en of u bijwerkingen heeft ervaren van de medicatie. Als u zwanger wordt in de eerste 6 maanden na de loting, zal er in de vragenlijst na 18 maanden gevraagd worden naar het beloop van de zwangerschap en de gezondheid van uw baby. Als u niet zwanger bent geworden in de eerste 6 maanden na loting zal er gevraagd worden of u nog vruchtbaarheidsbehandelingen heeft gehad en/of zwanger bent geworden in het jaar na studiedeelname.

6. Wat is voor beide groepen meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?

Het eerste deel van de IUI behandeling met hormoonstimulatie verloopt zoals de gewone zorg. Na de inseminatie gebruikt u maximaal 5 weken een extra medicijn. U houdt bij wanneer u de medicatie gebruikt en of u eventuele bijwerkingen ervaart. U hoeft u niet vaker naar het ziekenhuis te komen. U krijgt drie keer een uitnodiging om een vragenlijst in te vullen.

7. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Net als bij alle medicijnen kunnen ook bij dit onderzoeksmedicijn bijwerkingen optreden, al zullen deze niet bij iedereen voorkomen. De volgende bijwerkingen komen vaak voor: vaginale afscheiding, vaginale jeuk of een branderig gevoel; misselijkheid, buikpijn of -krampen, opgezet buik, obstipatie, pijnlijke of gevoelige borsten, bloedverlies uit de vagina, buiten de normale maandelijkse bloeding, vermoeidheid, slaperigheid, hoofdpijn.

Daarnaast moet u zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek. Ook wordt u gevraagd om 3 keer een vragenlijst in te vullen. Dit duurt per keer ongeveer 10-25 minuten. De vragenlijsten gaan onder andere over kwaliteit van leven en u kunt deze vragen als confronterend ervaren.

Omdat het een onderzoek is, is het niet duidelijk in hoeverre u persoonlijk voordeel zult hebben bij deelname aan dit onderzoek. Het kan zijn dat dankzij progesteron de kans op zwangerschap na een IUI behandeling met hormoonstimulatie stijgt, maar zeker is dat niet.

De gegevens uit dit onderzoek kunnen op langere termijn van nut zijn voor vrouwen in uw situatie.

8. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek? U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

Behandeling met progesteron behoort niet tot de standaardzorg en zal tot de uitkomsten van dit onderzoek bekend zijn niet in de standaardzorg worden uitgevoerd. U kunt er dus niet zelf voor kiezen om progesteron te krijgen.

9. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet? Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Maar niet voor alle schade. Als u misschien mee wilt doen aan het onderzoek krijgt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen.

10. Zijn er extra kosten wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen? Indien u besluit aan het onderzoek deel te nemen zijn hier voor u geen kosten aan verbonden.

11. Wilt u verder nog iets weten?

Voor een informatieve video over het onderzoek gaat u naar: www.zorgevaluatienederland.nl/LUMO
Of scan de QR-code onderaan deze pagina met uw tablet of smartphone om op de webpagina te komen.

Als u andere vragen heeft over het onderzoek dan kunt u met deze vragen terecht bij de onderzoeker of uw behandelend arts in het ziekenhuis waar u onder behandeling bent. Ook kunt u altijd een e-mail sturen naar LUMO@umcutrecht.nl

