

# CREATE studie

16-04-2013

Genk

Nathalie Dhont

- Evaluatie van corifollitropine (Elonva<sup>®</sup>) in de praktijk: een multicentrische, prospectieve observationele studie

- : Het doel van het onderzoek is de lichamelijke en emotionele belasting te vergelijken tussen patiënten die afhankelijk van het oordeel van hun arts worden behandeld met een stimulatieprotocol dat corifollitropine (Elonva<sup>®</sup>) bevat en patiënten die een standaardbehandeling krijgen. In het onderzoek worden ook de gevolgen van COS op het dagelijks leven en welzijn vergeleken, de mogelijkheid dat de patiënte de behandeling voortzet, het omgaan met zelfinjecties en het gebruik van gezondheidszorgmiddelen in het kader van COS.

- Er zullen ongeveer 3.600 deelnemers in ongeveer 65 fertiliteitscentra in 15 landen aan dit onderzoek deelnemen.

# Inclusie criteria

- U hebt geen voorgeschiedenis van ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS);
- U bent gestart met een Gonadotropin-Releasing Hormone (GnRH)-agonist minstens 7 dagen vóór de start van FSH (voor protocollen met GnRH-agonist) (**geen deca short**);
- U gebruikt geen depotformulering van een GnRH-analoog;
- U hebt geen eerdere behandeling met gecontroleerde ovariële stimulatie gehad die resulteerde in meer dan 30 follikels > 11 mm;
- U hebt bij aanvang van de behandeling een telling van minder dan 20 antrale follikels;
- U bent niet gediagnosticeerd met polycystisch ovariumsyndroom (PCOS);
- U neemt op het huidig moment niet deel aan een andere klinische studie;
- U kan lezen en schrijven in één van de talen waarin het onderzoek wordt uitgevoerd.

# Studie procedure

- twee vragenlijsten in (een vragenlijst bij de aanvang van het onderzoek {Basisvragenlijst} en één tijdens het vervolg van de studie {Vervolg vragenlijst}), die elk 10 à 15 minuten in beslag nemen.