

Information om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse vedr.

Ændring af endometrie modtagelighed efter vaginal forbehandling med sædvæske: et randomiseret klinisk forsøg

Indledning:

Du inviteres til at deltage i den videnskabelige undersøgelse:

Livmoderslimhindens betydning for at befrugtede æg kan sætte sig fast (implantere i livmoderen).

Projektet foregår i Fertilitetsklinikken, Odense Universitetshospital.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan til enhver tid – og uden begrundelse – trække dig ud af undersøgelsen, hvis du ønsker det, ved enten mundtligt eller skriftligt at give dette til kende. Udtrædelse af undersøgelsen vil ikke påvirke læge-patient-forholdet eller påvirke din behandling i Sundhedsvæsenet hverken nu eller i fremtiden. Såfremt du ønsker at træde ud af undersøgelsen, vil det være til gavn for forskergruppen at vide, hvorfor du trækker dig, da det kan påvirke resultaterne af undersøgelsen, men du skal naturligvis ikke oplyse det, hvis ikke du ønsker det.

Du har mulighed for at have en bisidder med til samtalen når vi giver dig mundtlig information om forsøget.

Du vil få betænkningstid, så længe du behøver (mindst en uge), men skriftligt samtykke skal afgives, før du kan deltage i studiet

Forskning inden for lægevidenskaben er vigtig, idet det kan bidrage til en bedre forståelse af sygdomme og kan forbedre behandlingen.

Formål:

Det er kendt fra mange dyrearter, at sædvæsken (udgør 95 % af sædprøven) spiller en stor rolle ved at klargøre livmoderen til implantation af det befrugtede æg. Herudover spiller sædvæsken også en rolle ved blandt andet at ernære og optimere forholdene for sædcellerne hos både dyr og mennesker. I fertilitetsklinikker verden over høstes sædcellerne til befrugtning af den kvindelige partners æg – enten ved almindelig insemination eller ved befrugtning ude i laboratoriet (uden for kvindens krop). Sædvæsken kasseres.

For at kunne se den størst mulige effekt af forbehandling med sædvæske, ønsker vi at afprøve vores hypotese på enlige og lesbiske kvinder. Vi har valgt ikke at inkludere heteroseksuelle par i denne undersøgelse, da vi ønsker at udelukke en effekt fra den mandlige partner og hans sædvæske. Desuden har enlige og lesbiske, efter vores viden, lidt lavere graviditetsrater end heteroseksuelle par og vil derfor have størst gavn af denne behandling.

Om forsøget:

Deltagelse i forsøget indebærer, at man bliver randomiseret (tilfældigt fordelt) til forbehandling med enten sædvæske eller placebo. Ved placebo forstås et ikke virksomt stof. Sædvæsken vil ikke indeholde sædceller, og vil derfor ikke kunne gøre en forsøgsdeltager gravid.

Forbehandling vil blive foretaget to gange omkring ægløsningstidspunktet – henholdsvis måneden før IVF og på ægudtagningsdagen.

Fem dage efter første forbehandling vil vi tage en lille prøve fra livmoderslimhinden, svarende til hvad der kan ligge på spidsen af en negl, og en blodprøve (to blodprøverør) (se grafisk oversigt).

Sædvæske er fra donormænd med normale sædparametre (World Health Organization guidelines 2010), der leveres af European Sperm Bank, mens placebo er en saltopløsning.

I alt vil 70 enlige/lesbiske sunde kvinder, der får udført IVF/ICSI blive inkluderet i forsøget. Livmoderslimhindevæv og blodprøver vil blive undersøgt for genekspressionen af stoffer, der menes at have betydning for om det befrugtede æg kan sætte sig fast i livmoderen.

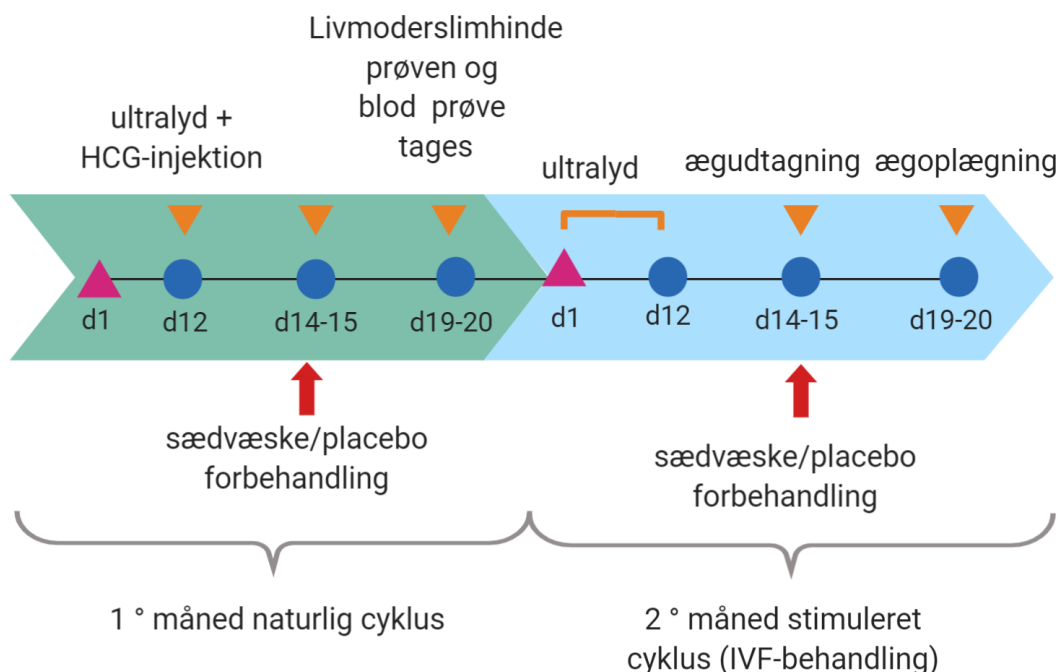
Da vi i denne undersøgelse ønsker at opnå viden om livmoderslimhindens beskaffenhed, når det befrugtede æg skal sætte sig fast, må de planlagte prøver (livmoderslimhinde og blod) tages i det såkaldte "implantationsvindue", som ligger en uge efter ægløsningen (ca. 19-20 cyklusdag). For ikke at forstyrre, når det befrugtede æg skal sætte sig fast i livmoderen, tages prøverne i den cyklus, som ligger forud for behandlingscyklus.

Deltagelse i undersøgelsen indebærer tre besøg på Fertilitetsklinikken udover de besøg, der er del af IVF-behandlingen

(figure 1)

- 1) Måned før IVF-cyklen i cyklusdag 12. Ultralyd og HCG-injektion for at sætte gang i ægløsning
- 2) Måned før IVF-cyklen i cyklusdag 14/15. Første forbehandling med enten sædvæske eller placebo.
- 3) Måned før IVF-cyklen i cyklusdag 19/20. Livmoderslimhindeprøven og blodprøve tages

Under IVF-behandling på ægudtagningsdagen, administreres den anden forbehandling med enten sædvæske eller placebo



Figur 1: Behandlingsplan (oprettet med BioRender.com)

Såvel prøvemateriale fra livmoderslimhinden som blodprøve vil blive udtaget i Fertilitetsklinikken, OUH.

For mange analysers vedkommende er det en fordel, at det udtagne materiale undersøges samlet, hvorfor materialet vil blive opbevaret til undersøgelsen er afsluttet. Alt materiale (væv fra livmoderslimhinden og blod) vil blive destrueret umiddelbart efter forsøgets afslutning

Journaloplysninger:

For at opnå det optimale udbytte af undersøgelsen er det vigtigt at sammenholde analyseresultaterne af udtagne blodprøver og vævsprøver med behandlingsresultater. Det er også nødvendigt, at forsøgsansvarlige har adgang til relevante helbredsoplysninger.

Derfor indebærer dit samtykke, at forsøgsansvarlige har adgang til din patientjournal for at hente oplysninger om din fertilitetsstatus, som du oplyste, inden du inkluderes i undersøgelsen og underskrev det informerede samtykke. Derudover vil forsøgsansvarlige modtage information om resultaterne af fertilitetsbehandling under deltagelse i forsøget.

Disse oplysninger vil blive hentet fra din patientjournal: cpr-nummer; fødselsdato; navn og efternavn; familiesituation (enkelt eller par); alder; antal IVF / ICSI forsøg; resultater af tidligere fertilitets-behandling: antal udtagne oocytter, antal modne oocytter, antal opnåede embryoner, antal overførte embryoner, graviditetsresultat.

Nytte af forsøget:

Sædvæskeforbehandling kan øge chancen for graviditet med IVF. Flere nye studier antyder, at prøveudtagning fra livmoderslimhinde i cyklus forud for IVF-cyklus kan øge chancen for graviditet med IVF.

Mens kun halvdelen af forsøgdeltagere vil modtage sædvæskeforbehandling, vil alle forsøgdeltagere have prøveudtagning fra livmoderslimhinde.

Bivirkninger, risici, komplikationer, ulemper:

De risici, som er forbundet med deltagelse i projektet, anses for at være minimale. Der kan forekomme lette menstruationsagtige smerter eller pletblødning ved prøvetagning fra livmoderslimhinden. I sjældne tilfælde kan indgrebet være årsag til infektion. Prøvetagning fra livmoderslimhinde og blodprøvetagning er rutineprocedurer, og der er derfor ikke iværksat specielle sikkerhedsforanstaltninger.

Forbehandling med sædvæske er sikker. I sjældne tilfælde kan indgrebet forårsage lidt smerte eller infektion

Økonomiske forhold:

Undersøgelsen er blevet iværksat på professor, overlæge Jens Fedders initiativ og er led i molekylærbiolog Laura Catalinis ph.d.-projekt.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet og Region Syddanmark støtter ph.d.-projektet til Laura Catalinis løn og studieafgift. Gynækologisk-obstetrisk Afdeling D har endvidere givet en underskudsgaranti på kr. 400.000,-. Forsøgsansvarlige har ingen økonomisk tilknytning til de virksomheder eller fonde, hvorfra der søges økonomiske midler.

Der udbetales ikke vederlag til forsøgspersonerne for at deltage i undersøgelsen.

Adgang til forsøgsresultater:

Det samlede resultat af undersøgelsen vil være tilgængeligt efter publicering. Data vil her være anonymiserede.

Behandling af personoplysninger:

Data i studiet vil blive behandlet fortroligt, og ingen andre end de involverede forskere, teknisk personale og myndighederne vil få adgang til data

Data vil blive behandlet i overensstemmelse med databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen (GDPR) og projektet er anmeldt til fortegnelsen over databehandlinger i Region Syddanmark.

Data opbevares på servere i Region Syddanmark. Hvis du har spørgsmål til Region Syddanmarks behandling af dine oplysninger, er du altid velkommen til at kontakte Region Syddanmarks databeskyttelsesrådgiver via din digitale postkasse. Disse henvendelser vil blive sendt krypteret. Du kan også sende en e-mail til databeskyttelsesraadgiver@rsyd.dk. Disse henvendelser vil som udgangspunkt ikke blive sendt krypteret. Du kan ringe til databeskyttelsesrådgiveren på tlf. 24 75 62 90. Spørgsmål til selve projektet bedes rettet til projektets kontaktperson Jens Fedder.

Årsager til at udgå af forsøget: Du har altid ret til at trække sig ud af projektet. Du kan også blive udelukket fra projektet ved uforudset sygdom, hvis det er nødvendigt at stoppe IVF behandlingen eller fryse embryonerne, hvorved de ikke kan opsættes i forbehandlet cyklus.

Patient-rettigheder:

Du opfordres til at læse vedlagte bilag 1 fra Den Centrale Videnskabetiske Komité: "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt". Dette informationsmateriale er udarbejdet til at hjælpe dig med at tage stilling til, om du ønsker at deltage i undersøgelsen. Du er altid meget velkommen til at kontakte os, såfremt du har yderligere spørgsmål.

Kontaktpersoner:

Lægerne / professor Jens Fedder,
Fertilitetsklinikken,
Odense Universitetshospital,
Sdr. Boulevard 29, DK-5000 Odense C
E-mail: Jens.Fedder@rsyd.dk
Mobil: +45 26820368

Bilag:

Bilag 1: "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt"

Bilag 2: Samtykkeerklæring