

Date: 24.09.2019
Version: 5
Deltagerinformation

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg med mænd i fertilitetsbehandling.

Vi vil fra Skive Fertilitetskliniks side gøre dig opmærksom på projektet og spørge dig, om du vil deltage. Mangler du yderligere information end, hvad der er angivet her, er du mere end velkommen til at kontakte projektkoordinator, medicinstuderende Shathmigha Ketheeswaran K. på SHAKUM@rm.dk

Forskningsprojektets titel: Effekten af forbedret livsstil og andre faktorer til reduktion af DNA skrøbelighed i sædceller.

Original engelsk titel: DNA damage and subfertility in males – impact on ART outcome and non-pharmacological interventions to improve male fertility and health.

Projektansvarlig: Professor, Overlæge, Dr. Med., Peter Humaidan, Skive Fertilitetsklinik.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, er det vigtigt at du forstår, hvad forsøget handler om, og hvorfor vi gennemfører det. Vi beder dig derfor læse deltagerinformation grundigt igennem.

Du vil blive inviteret til en samtale omkring projektet, hvor du bliver informeret mundtligt. Her bliver deltagerinformationen også uddybet, og du kan stille spørgsmål omkring projektet inden, du tager stilling til, om du vil deltage. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Det er frivilligt at deltage i projektet.

Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har tid til at tænke over, om du vil deltage i projektet, inden du underskriver samtykkeerklæringen. Du kan på hvilket som helst givet tidspunkt, og uden at give en grund, trække dit samtykke tilbage og få fjernet dine oplysninger fra projektet. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Baggrund og formål:

Vanskeligheder med at få børn har været et stigende problem gennem årene, og derfor er forskningen inden for området af stor betydning. For at en graviditet kan forekomme, skal både de kvindelige og mandelige faktorer spille sammen, men det er kun igennem de seneste år, at der har været fokus på de mandelige. Når man analyserer en sædprøve, skelner man overordnet mellem to former for værdier. De ene er ”standard sædprøve parametre”, som man har brugt længst. De fortæller noget om mængden af sædceller manden kan levere og sædcellernes udseende, når man ser på dem i et mikroskop. Den anden metode undersøger beskadigelse af sædcellens DNA, og metoden fortæller, hvor skrøbeligt DNA’et er, hvilket er angivet som DFI. Denne test er ikke en del af standardundersøgelserne i Danmark på nuværende tidspunkt.

Date: 24.09.2019
Version: 5
Deltagerinformation

DNA'et i mandens sædceller kan være skrøbeligt, selvom "standard sædprøve parametrene" er normale. Man har gennem de seneste år fundet ud af, at skrøbeligt DNA i sædcellerne meget let går i stykker og derved forringer mandens fertilitet og nedsætter graviditetschancen. Når man er i fertilitetsbehandling, kan man få hjælp til befrugtning af ægget ved forskellige metoder kaldet IUI (insemination), IVF (reagensglasbefrugtning) og ICSI (mikroinsemination). Generelt øger man chancerne for at opnå graviditet, når ens DNA skrøbelighed er lav. Ved ICSI kan man dog opnå befrugtning trods en relativ høj DNA skrøbelighed, mens sandsynlighederne for befrugtning er lavere ved IUI og IVF, hvis man har høj DNA skrøbelighed.

Med projektet du måske vil blive en del af, vil vi undersøge din sædprøve for DFI, altså DNA skrøbeligheden, efter en livsstilsintervention. Formålet er at finde ud af, om en sundere livsstil vil nedbringe din DFI. Det vil være et tegn på, at DNA skrøbeligheden i sædcellen er faldet på grund af en sundere livsstil og dermed måske forbedre din fertilitet. I sidste ende vil I som par forhåbentligt have øget jeres chancer for at få jeres ønskede barn. Foreløbige undersøgelser tyder på, at mange mænd kan forbedre fertiliteten, og interventionen kan meget vel føre til, at jeres graviditetschancer forbedres. Vi kan dog ikke love dig, at du kan opnå en forbedring af din fertilitet igennem interventionen.

Fremgangsmåde

Projektet er rettet mod mandlige deltagere, som har en DFI på/over 15 %. Vælger du at deltage, inviterer vi dig til en konsultation, hvor et sundhedsfagligt personale rådgiver dig omkring sundere kostvaner, motion og muligvis anbefaler dig at indtage multivitaminer og –minerale dagligt, hvis det er nødvendigt, der kan købes som håndkøbspræparater. Interventionerne er baseret på anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen og på det spørgeskema du udfyldte i kohortestudiet. Inden interventionen afleverer du en blodprøve, som bidrager til vurderingen af dit heldbred. Følgende blodprøveværdier måles: vitamin D, HbA1c (til vurdering af blodsukkeret); LDL, total kolesterol, HDL og triglycerider (til vurdering af kolesterolstatus).

Produktionen af sædceller tager ca. 3 måned og derfor varer interventionsperioden mellem 3- 4 måneder. Herefter tager vi endnu en blodprøve og sædprøve for at se om tallene er bedret, og du skal besvare et opfølgende spørgeskema på klinikken. Rekrutteringen af deltager til interventionsstudiet starter d. 1. november 2019 og forventes afsluttet 31. marts 2023, og i alt forventes ca. 600 patienter at deltage i interventionsstudiet.

Prøveindsamling

Alle deltagere afleverer en sædprøve efter interventionsperioden, som svarer til volumen af en sædafgang, og 0,2 ml af sædprøven tages fra til en SDI-test, hvor DFI bestemmes. Du får også udtaget en blodprøve før og efter interventionen, som svarer til 5-10 ml pr. gang. Prøverne indsamles i forbindelse med behandlingskonsultationer, og svar på prøverne får du ved efterfølgende planlagte konsultation.

Behandling af data

Sædprøverne sendes til firmaet SPZ Lab, som udfører SDI-testen. Resultaterne heraf indskrives de på et dokument, som sendes pinkodesikret til vores klinik. Således bliver oplysninger, som vi indsamler i forbindelse med projektet, sendt og opbevaret i henhold til lovgivningen om personhenførbare data.

Date: 24.09.2019
Version: 5
Deltagerinformation

Behandling af data som indsamles som led i undersøgelsen vil i alle tilfælde blive anonymiserede før videre bearbejdning blandt andet i form af publikationer. Det betyder at personfølsomme oplysninger ikke sammenkobles til din person eller dit CPR-nummer.

Oplysninger fra dit behandlingsforløb på fertilitetsklinikken og den efterfølgende graviditet, som din behandling forhåbentlig resulterer i, vil vi indhente fra din patientjournal. Det kan for eksempel være din alder, andre sædparametre og antallet af behandlingsforsøg og -metoder. Således vil forsøgsansvarlige ansatte på fertilitetsklinikken have direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i din patientjournal, deriblandt elektroniske journaler, for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Forskningsbiobank

Der oprettes en forskningsbiobank med prøver fra de afleverede sædprøver, så vi kan opbevare dem indtil afslutning af forsøget i juli 2023 og foretage de forskellige analyser undervejs. Eventuelt overskydende materiale vil blive gemt i en biobank indtil juli 2023 til fremtidig uspecificeret forskning, hvor materialet vil blive anonymiseret.

Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger forbundet med forsøget, men der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget.

Nytte ved forsøget

Din deltagelse i forsøget vil give fertilitetsverdenen værdifuld information, der på sigt kan være med til at forbedre fertilitetsbehandling og formentlig give par en højere chance for at opnå det ønskede barn. På baggrund af det foreliggende projekt kan vi få afklaret, hvilke faktorer inkl. livsstil, som kan bidrage til at reducere DFI og dermed forbedre mandens fertilitet. Personligt vil du få mulighed for at opnå højere fertilitet og forbedre din sundhed. Vi håber, at oplysning om DFI kan virke som en motivationsfaktor til at forbedre din livsstil. Vi kan dog ikke love interventionen vil forbedre jeres fertilitetschancer eller din sundhed, men vi mener, at det er værd at undersøge.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøget

Er din sædkoncentration under 0,1 millioner sædceller /ml, kan du muligvis blive udelukket fra interventionsforsøget, da SDI-testen muligvis ikke kan detektere DNA skrøbelighed ved koncentrationer herunder. Halvvejs i forsøgsforløbet undersøger vi desuden den tidlige effekt af interventionen på DFI reduktionen, og hvis det estimeres, at nok patienter er inddraget, forkortes eller afbrydes forsøget. Hvis forsøget afbrydes eller du tages ud af forsøget, har det ingen betydning for din og din partners fertilitetsbehandling.

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet er et resultat af et samarbejde mellem Fertilitetsklinikken Skive samt firmaet SPZ Lab. Professor, Peter Humaidan, Skive Fertilitetsklinik er hovedansvarlig for projektet. Adskillige fonde vil blive søgt og indtil videre, har SPZ Lab støttet med at dække omkostningerne for SDI-tests omfattende 3.037.500,00 kr.

Ved ønske om yderligere oplysninger om projektet kan henvendelse ske til nedenstående kontaktperson.

Date: 24.09.2019
Version: 5
Deltagerinformation

Kontaktperson:

Alice Toft Mikkelsen, Forskningssygeplejerske, MSc Klinisk Sygepleje
Fertilitetsklinikken, Regionshospitalet Skive

E-mail: alice.toft.mikkelsen@rm.dk

Telefon: 78445766 / 78445760

Medicinstuderende Shathmigha Ketheeswaran K.

Reservevej 25, 7800 Skive

Mail: SHAKUM@rm.dk

Telefon: 78445760

Vi opfordrer dig til at læse Videnskabsetisk Komites tillæg om forsøgspersoners rettigheder, se vedlagte bilag