

Deltagerinformation om deltagelse i studiet Food & Fertility og studiets tilhørende database

Vi vil spørge, om du vil deltage i studiet Food & Fertility samt om vi må indsamle oplysninger om dig til studiets database. Studiet udføres i et samarbejde mellem fertilitetsklinikkerne på Aalborg Universitetshospital, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital, Regionshospitalet Horsens og Regionshospitalet Skive samt Statens Serum Institut.

Før du beslutter dig

Før du beslutter, om du vil deltage i studiet, skal du fuldt ud forstå, hvad studiet går ud på, og hvorfor vi udfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en informationssamtale om studiet, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du har mulighed for at stille spørgsmål vedrørende din deltagelse og studiet generelt. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i studiet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i studiet, og du kan når som helst og uden at angive en grund udgå af studiet. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Hvad vil vi undersøge

Formålet med studiet er at undersøge, hvad kvinder og mænd i fertilitetsbehandling spiser og undersøge om der er en sammenhæng mellem kost og fertilitet samt fertilitetspatienters sundhed generelt. For at få oplysninger om din kost vil vi bede dig om at besvare et elektronisk kostspørgeskema.

Hvorfor laver vi studiet

Mange mennesker har på et tidspunkt i livet et ønske om at få et barn, og for flere og flere bliver det svært at opnå. Årsagen hertil er ikke fuldt klarlagt, men flere forskellige livsstilsfaktorer kan spille en rolle i forhold til både kvinder og mænds fertilitet. Kost er en af disse faktorer, som i modsætning til andre faktorer, kan ændres og påvirkes af den enkelte selv. Endnu har kun få studier af god kvalitet undersøgt sammenhængen mellem kost, sædkvalitet og sandsynlighed for opnåelse af graviditet og fødsel. Det er derfor væsentligt at undersøge kostens betydning for kvinder og mænds fertilitet med henblik på at forbedre vejledning og rådgivning af kvinder og mænd i fertilitetsbehandling.

Plan for studiet

Over en periode på 3-4 år forventer vi at inkludere cirka 4000 kvinder og mænd, som er i fertilitetsbehandling fra fertilitetsklinikkerne i henholdsvis Aalborg, Herlev, Odense, Horsens og Skive.

For dig vil din deltagelse bestå i at udfylde et elektronisk kostspørgeskema. Du vil via digital post på www.borger.dk / e-Boks på www.e-boks.com få tilsendt linket til spørgeskemaet, der vil tage cirka 30 til 40 minutter at besvare.

Fordele ved deltagelse

Hvis du deltager i studiet og besvarer kostspørgeskemaet, deltager du automatisk i en halvårlig lodtrækning om et gavekort på 1000kr. til Salling Group i den fertilitetsklinik, hvor du er i behandling. Gavekortet kan anvendes i: Netto, Føtex, Bilka, Salling Stormagasiner, BR, Carl's Jr. og tilknyttede Starbucks. Studiets resultater er udelukkende til forskningsbrug, og de vil ikke få nogle behandlingsmæssige konsekvenser for din fertilitetsbehandling. Imidlertid forventes resultaterne af studiet at kunne bidrage med ny viden om kostens betydning for kvinder og mænds fertilitet og sundhed. I fremtiden vil resultaterne kunne blive en vigtig del af vejledningen og behandlingen til patienter i fertilitetsbehandling.

Bivirkninger, risici og ulemper

Kostspørgeskemaet indeholder detaljerede spørgsmål om kost, og om forbrug af blandt andet alkohol, kosttilskud, dine rygevaner og kaffeindtag. Kostspørgeskemaet vil tage lidt tid at udfylde (30-40 minutter).

Videregivelse af oplysninger

Hvis du ønsker at deltage i studiet, vil du og din eventuelle partner skulle underskrive en samtykkeerklæring, hvor du/I giver lov til, at der fra din journal/jeres journaler hentes oplysninger om blandt andet alder, højde, vægt samt oplysninger om og resultatet af jeres fertilitetsbehandling. Hvis du deltager i studiet, vil vi desuden indhente oplysninger om dig via nationale registre, der administreres af blandt andet Danmarks Statistik og Sundhedsdatastyrelsen. Det vil være oplysninger om uddannelsesniveau, civilstand samt oplysninger om en mulig graviditet og fødsel (herunder graviditetskomplikationer, fødselsmåde, fødselskomplikationer, Apgar-score, barnets vægt, længde og køn). Alle oplysninger behandles i ikke umiddelbart personhenførbart form og vil blive brugt i forbindelse med analyse af studiets resultater.

Hvis du efter deltagelse ønsker oplysninger om, hvilke projekter studiets oplysninger indgår i, kan du orientere dig på studiets hjemmeside www.herlevhospital.dk/food-fertility. Her vil fremgå projekternes formål, hvilke data der indgår og hvem, der behandler dine oplysninger.

Udelukkelse fra studiet

I det tilfælde at du ikke starter udfyldelsen af kostspørgeskemaet, vil vi på grund af manglende besvarelse være nødt til at udelukke dig fra studiet. En delvis besvarelse af kostspørgeskemaet vil vi derimod kunne anvende i studiet.

Oplysninger om økonomi

Projektet har modtaget støtte fra Beckett Fonden, Fonden til Lægevidenskabens Fremme, Frimodt-Heineke Fonden, Gedeon Richter, Grosserer L. F. Foghts Fond, Helsefonden, Herlev og Gentofte Hospital, Merck, Oda og Hans Svenningsens Fond og Region Nordjyllands Sundhedsvidenskabelige Forskningsfond. Eventuelle øvrige støttegivere er endnu ikke kendte. Når endelig finansiering foreligger vil deltagerinformationen og studiets hjemmeside blive opdateret. De forsøgsansvarlige har ingen økonomisk tilknytning til potentielle støttegivere og modtager ingen vederlag for gennemførelse af studiet. Du vil ikke blive betalt for at deltage.

Studiets resultater

Inklusion af deltagere til studiet skal foretages over en periode på 3-4 år med start i august 2022. Studiets resultater vil blive beskrevet i videnskabelige artikler, som vi vil forsøge at få udgivet i internationale tidsskrifter. Skulle resultaterne have din interesse, vil de efter delstudiernes afslutning løbende være tilgængelige på studiets hjemmeside: www.herlevhospital.dk/food-fertility. Offentliggørelse af resultater fra studiet vil tidligst være om 2-3 år. Du er altid velkommen til at henvende dig per mail eller telefon til de projektansvarlige.

Hvis du vil vide mere

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i studiet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse.

Har du spørgsmål til studiet, er du meget velkommen til at kontakte:



Kontaktperson

Mette Brix Jensen
Forskningsassistent
fertilitetsklinikken@midt.rm.dk
Mobil 7844 5718



AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL
– i gode hænder



STATENS
SERUM
INSTITUT



Herlev
Hospital



Regionshospitalet
Horsens



Hospitalsenhed Midt
Viborg, Silkeborg, Hammel, Skive

OUH
Odense Universitetshospital
Svendborg Sygehus