

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt studie med personer i IVF-behandling.

Forsøgets titel: Betydningen af niveauet af hormonet progesteron i blodet efter ægudtagning for succesraten ved IVF

Forsøgsansvarlig: Overlæge, Birgit Alsbjerg

Forsøgets originaltitel: The correlation between luteal serum progesterone and live birth rate in IVF – a prospective cohort study (LUT-2)

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af Fertilitetsklinikken Skive. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad studiet går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. I forbindelse med et besøg i klinikken vil denne deltagerinformation blive uddybet, og du vil få mulighed for at stille de spørgsmål, du måtte have om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, 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. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det har ingen konsekvenser for din nuværende eller fremtidige behandling om du vælger at deltage i forsøget eller ej.

Formål med forsøget

Vi ved, at hormonet progesteron spiller en vigtig rolle i forhold til at opnå og vedligeholde en graviditet. Dette gælder både for graviditeter opnået i en kvindes naturlige cyklus og ved fertilitetsbehandling. For at forbedre chancerne for graviditet ved fertilitetsbehandling supplerer man i dag kvindens naturlige progesteronproduktion med ekstra progesteron tilført via kvindens skede efter ægudtagning. Alle kvinder får i dag tilført den samme standarddosis progesteron uden hensyntagen til hendes egen progesteronproduktion.

Nyere studier tyder dog på, at både for høje og for lave niveauer af progesteron kan have en negativ effekt på chancerne for at opnå graviditet ved fertilitetsbehandling. Hermed stilles der spørgsmålstejn ved, om alle kvinder har brug for samme mængde tilført progesteron eller om man supplerer nogle for lidt og andre for meget.

Vi ønsker i dette studie at undersøge sammenhængen mellem niveauet af progesteron efter udtagning af æg og chancen for at opnå graviditet ved fertilitetsbehandling. Man har i de tidligere studier fastlagt det optimale niveau af progesteron 3 og 5 dage efter udtagning af æg. I dette studie vil vi bestemme det optimale progesteronniveau 4 dage efter ægudtagning. Resultaterne fra studiet kan gøre os klogere på, om nogle kvinder fremadrettet vil have gavn af en tilpasset tilført progesterondosis frem for en standarddosis. Håbet er hermed at kunne øge chancerne for at opnå graviditet ved fertilitetsbehandling i fremtiden.

For at belyse dette vil vi i løbet af de næste 2 år indsamle blodprøver fra 250 patienter som modtager fertilitetsbehandling på Fertilitetsklinikken, Skive Regionshospital. I blodprøverne vil vi måle niveauet af progesteron og deltagelse i studiet indebærer 2 blodprøvetagninger. Du vil i øvrigt følge den vanlige behandlingsprotokol og de ekstra blodprøver har ingen indvirkning på din aktuelle behandling.

Plan for studiet

De to blodprøver skal tages hhv 4 dage efter ægudtagning og på dagen for oplægning af det befrugtede æg. Blodprøven taget 4 dage efter ægudtagningen tages på et laboratorium nær din bopæl. Blodprøven der skal tages på dagen for oplægning af det befrugtede æg, kræver ikke ekstra besøg i klinikken, da du allerede har skemalagt en aftale på fertilitetsklinikken denne dag. Blodprøven tages af en sygeplejerske eller en bioanalytiker.

Udover blodprøverne vil vi skulle anvende oplysninger fra din journal om dig, typen af behandling du modtager samt information omkring en eventuel opnået graviditet. Samtykke til at deltage i forsøget, giver lægerne i forskningsgruppen direkte adgang til denne information fra din journal. Informationen er nødvendig for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Du vil kun kunne bidrage til studiet i én enkelt behandlingscyklus. Gennemgår du flere behandlinger vil vi ikke bede dig deltage igen.

Nytte ved studiet

Din eventuelle deltagelse i studiet vil kunne bidrage med vigtig viden om hormonprofilen hos kvinder der gennemgår fertilitetsbehandling. Vi håber, at denne viden kan bidrage til en forbedring og individualisering af behandlingsprotokollen ved fertilitetsbehandling – til nytte for fremtidige patienter.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Man vil for hver blodprøve maksimalt udtage 13 ml blod. Prøverne bliver analyseret umiddelbart efter udtagning. De bliver behandlet efter gældende retningslinjer. Blodprøverne destrueres efter analysen og opbevares ikke i en biobank efterfølgende. Alle personoplysninger om dig bliver behandlet sikkert, du vil blive anonymiseret og databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes. Selve blodprøvetagningen er forbundet med mildt ubehag. Udover dette forventer vi ikke, at der er bivirkninger forbundet med deltagelse i studiet, men der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med deltagelse.

Journaloplysninger

Dit samtykke til at deltage i studiet giver de forsøgsansvarlige og deres repræsentanter lov til at anvende journaloplysninger fra din fertilitetsbehandling og graviditetsudkommet. Alle indhentede informationer videregives til projektet.

Det informeret samtykke giver således de forsøgsansvarlige direkte adgang til følgende informationer fra patientjournalen:

- Demografi:
 - Højde og vægt (BMI)
 - Alder
 - Tobaksforbrug
 - Alkoholforbrug
- Årsag til infertilitet
- Information vedrørende behandlingen
 - Protokoltype: Lang GnRH-agonistprotokol eller GnRH-antagonist protokol
 - Stimulering_type (HMG, rFSH eller rFSH og rLH), dosering, antal deages stimulatio, antal follikler og deres størrelse på ægløsningsdagen
 - Ovulationsinduktion: hCG /GnRHa
 - Yderligere lutealfasestøtte

- Laboratorieinformation vedrørende:
 - Befrugtningsmetode: IVF eller ICSI
 - Æg: Antal udhentede, befrugtede og delte
 - Embryoer: Antal opbevares og fryses
 - Dato ægtilbagelæggelse
- Oplysninger om udfald:
 - Graviditetstest: s-hCG niveauer
 - Graviditetsresultat
 - Levende fødsel

Samtykket giver den forsøgsansvarlige, sponsor og denne repræsentant direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Behandling af personoplysninger

Under forsøget vil databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen blive overholdt.

Udelukkelse fra og afbrydelse af studiet

Alle kvinder der opfylder inklusions- og eksklusionskriterierne kan deltage i forsøget, men kan kun deltage én gang. I tilfælde af at du under forsøget ikke længere opfylder inklusions- eller eksklusionskriterierne eller ikke følger protokollens forskrifter vil forsøget blive afbrudt. Den videre behandling vil blive varetaget af fertilitetsklinikkenes læger og afbrydelsen vil ikke have nogen konsekvens for dit videre behandlingsforløb.

Oplysninger om økonomiske forhold

Studiet er igangsat og udarbejdet af Fertilitetsklinikken i Skive. Der er ikke modtaget økonomisk støtte. De forsøgsansvarlige har ingen økonomisk gevinst ved projektet.

Der gives ikke vederlag til forsøgspersonerne.

Adgang til forsøgsresultater

Vi forventer, at dataindsamlingen vil strække sig over 2 år. Studiets resultater vil herefter blive offentliggjort i et medicinsk tidsskrift.

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. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte os via nedenstående mail eller telefonnummer.

Kontaktpersoner

På hverdage kl. 8:00-15:00

Forskningsassistent
Mette Brix Jensen
Reservevej 25, 7800 Skive
E-mail: fertilitetsklinikken@midt.rm.dk
Tlf.: 78445718

Forsøgsansvarlig, Overlæge
Birgit Alsbjerg
Reservevej 25, 7800 Skive
E-mail: birgit.alsbjerg@midt.rm.dk
Tlf.: 78445760