

Label:

## Forskningsprojekt om DNA skader i sædceller

# Studieforløbet



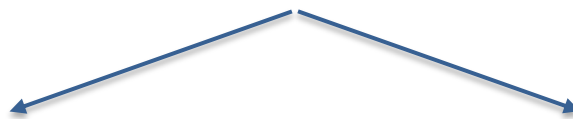
### Screening

I forbindelse med jeres første fertilitetsbehandling besvarer du et spørgeskema og afleverer en sædprøve, hvor 0,2 ml af prøven tages fra og undersøges for DNA skrøbelighed i sædcellerne (DFI)



### Svar på DFI

Efter jeres første fertilitetsbehandling får du svar på undersøgelsen for DNA skrøbelighed i sædcellerne (DFI).



### DFI < 15%

Er din DFI < 15%, og din partner ikke er gravid efter førstebehandling, går I videre til anden behandling.

### DFI ≥ 15%

Er din DFI ≥ 15 % tilbydes du deltagelse i et opfølgende studie. Du skal have taget blodprøver og herefter vil du få udleveret en plan lavet specifikt til dig med livsstilsændringer, baseret på sundhedsstyrelsens anbefalinger.

3-4 måneder



### Opfølgning

Efter en periode på 3-4 måneder, hvor du har ændret livsstil, skal du aflevere en ny sædprøve til DFI undersøgelse og du skal have taget nye blodprøver. Du vil få svar på den nye DFI efter 3-4 uger og ud fra resultatet planlægger vi jeres videre behandling

### Nytte ved forsøget

Personligt vil du få mulighed for at opnå en højere fertilitet og forbedre din sundhed. Vi kan ikke love interventionen vil forbedre jeres fertilitetschancer eller din sundhed, men vi mener, at det er værd at undersøge.

Mere information: [www.reprodna.rm.dk](http://www.reprodna.rm.dk)

Shathmigha Ketheeswaran K / Fertilitetsklinikken Skive, Skive Regionshospital

Studieinformation til patienter, Version 5

### Forskningsprojekt om DNA skader 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.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg.

Det er frivilligt at deltage i forsøget og 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. Forsøget udføres på Fertilitetsklinikken på Regionshospitalet Skive. Kontakt evt. nedenstående personer for yderligere information eller se på hjemmesiden [www.reprodna.rm.dk](http://www.reprodna.rm.dk)

Projektsygeplejerske Alice Toft Mikkelsen  
Skive Fertilitetsklinik  
Reservevej 25, 7800 Skive  
Mail: [alice.toft.mikkelsen@midt.rm.dk](mailto:alice.toft.mikkelsen@midt.rm.dk)  
Telefon: 78445766

Medicinstuderende Shathmigha Ketheeswaran K.  
Skive Fertilitetsklinik  
Reservevej 25, 7800 Skive  
Mail: [shakum@rm.dk](mailto:shakum@rm.dk)  
Telefon: 78445760

**Baggrund og formål:** Gennem de seneste år har man fundet ud af, at skrøbeligt DNA i sædcellerne meget let går i stykker og derved forringer mandens fertilitet og nedsætter graviditetschancen. Projektet har således til formål at vurdere om DNA skrøbeligheden (DFI) kan reduceres ved bl.a. livsstilsændringer.

**Fremgangsmåde:** Der forventes at i alt cirka 1350 patienter kommer til at deltage. Projektet er rettet mod patienter, der skal i deres første fertilitetsbehandling (IUI, IVF, ICSI). Rekruttering starter d. 1.10.2019 og forventes afsluttet d. 1.10.2022.

Vælger du at deltage, foretages en SDI-test på en del af din sædprøve der bestemmer din DFI. Hvis din DFI  $\geq 15\%$ , vil du blive tilbudt at deltage i interventionsprojektet, hvor målet er at reducere din DFI.

**Prøveindsamling:** Alle deltagere afleverer sædprøver, hvor 0,2 ml af sædprøven tages fra til SDI-test. Prøverne indsamles i forbindelse med første fertilitetsbehandling og efter interventionsperioden. Desuden får deltagerne taget blodprøver før og efter interventionen, som svar til 5-10 ml pr. gang.

**Bivirkninger:** Bivirkninger vedrørende kohortestudierne forekommer ikke. Ved interventionsforsøget er der en minimal risiko for overbelastning i forbindelse med motionsdyrkning. For at undgå skader anbefales deltagere blot at dyrke moderat motion. Eventuelle skader vil blive dokumenteret som utilsigtede hændelser.

Husk, at du har tid til at tænke over, om du vil deltage i projektet, inden du underskriver samtykkeerklæringen.