

Information om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse vedr. Livmoderslimhindens betydning for at befrugtede æg kan sætte sig fast (implantere i livmoderen)

Endometrial markers in women with autoimmune diseases receiving assisted reproduction

Indledning:

Du anmodes hermed om 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, i samarbejde med Afdeling for Klinisk Epidemiologi, 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.

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

Formål:

Det er dokumenteret, at kvinder med autoimmune sygdomme i endokrine organer, led og tarme har nedsat fertilitet og nedsatte succes-rater ved fertilitets-behandling. Da immunologiske mekanismer også spiller en central rolle når ægget skal sætte sig fast i livmoderen, er det nærliggende at antage, at der kunne være en fælles bagvedliggende årsag både den medicinske sygdom og den nedsatte fertilitet. Hovedformålet med studiet er derfor at undersøge om befrugtede æg har sværere ved at sætte sig fast i livmoderslimhinden hos kvinder med autoimmune sygdomme sammenlignet med raske kvinder. Vi ønsker også at undersøge, om dette i givet fald hænger sammen med en bestemt profil af stoffer i livmoderslimhinden – en profil, som afviger fra en tilsvarende profil hos kvinder uden autoimmun sygdom. Endelig ønsker vi at vurdere i hvor høj grad evt. ændringer i nævnte profil afspejles i ændret koncentration af de givne stoffer i blodet.

Om forsøget:

Deltagelse i forsøget indebærer, at man får taget en lille prøve fra sin livmoderslimhinde og en blodprøve en uge efter ægløsning i den cyklus, der ligger umiddelbart forud for den cyklus, hvori kvinden skal have IVF-behandling. I alt vil 21 kvinder med autoimmun sygdom og 21 kvinder, der får udført IVF/ICSI-behandling pga. svært nedsat sædkvalitet hos deres mandlige partner, blive inkluderet. Livmoderslimhinde-væv og blodprøve vil blive undersøgt for forekomst af stoffer, der menes at have betydning for at 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. 21 cyklusdag i en 28 dage lang cyklus). For ikke at forstyrre, når det befrugtede æg skal sætte sig fast i livmoderen, tages prøverne i den cyklus, som ligger forud for behandlingscyklus. Det indebærer, at forsøgsdeltagere skal have et ekstra besøg i Fertilitetsklinikken. Besøget ligger i cyklus forud for behandlingscyklus og fremmødet varer 30-45 minutter. Såvel prøvemateriale fra livmoderslimhinden som blodprøver vil blive udtaget i Fertilitetsklinikken, OUH.

For at opnå det optimale udbytte af undersøgelsen, er det vigtigt at sammenholde analyseresultaterne af udtagne blodprøver og vævsprøver med behandlingsresultater. Derfor indebærer forsøgspersonens samtykke at forsøgsansvarlige må indhente oplysninger om resultat af fertilitetsbehandling i den cyklus, der ligger umiddelbart efter udtagning af blod-og vævsprøver. Det er også nødvendigt at forsøgsansvarlige har adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Det er så små vævsmængder, der udtages fra livmoder-slimhinden, at det svarer til hvad der kan ligge på spidsen af en negl, og ved blodprøvetagningen udtages 30 ml blod fordelt på flere glas. 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) blive destrueret umiddelbart efter forsøgets afslutning.

En lille del af det udtagne livmoderslimhinde-væv vil blive sendt til undersøgelse i et laboratorium i Spanien, mens alle øvrige analyser planlægges udført i Danmark. Da Spanien ligesom Danmark er et EU-land, er det underlagt den samme Persondatalov. Projektet er anmeldt til Datatilsynet, og man har specifikt ansøgt om tilladelse til at en blodprøve gemmes i en Biobank som beskrevet ovenfor.

Nytte af forsøget:

Man kan ikke påregne at få personlig nytte af forsøget, men flere nyere studier tyder dog på, at udtagning af prøve fra livmoderslimhinden i den cyklus, der ligger forud for hormonbehandling og IVF, kan øge graviditetschancen ved IVF.

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 livmoder-slimhinden. I sjældne tilfælde kan indgrebet være årsag til infektion. Prøvetagning fra livmoderslimhinde og blodprøvetagning er rutine-procedurer, og der er derfor ikke iværksat specielle sikkerhedsforanstaltninger.

Fortrolighed:

Data vil blive opbevaret i en lukket forsknings-database (Redcap). Der vil ikke blive registreret private forhold.

Økonomiske forhold:

Undersøgelsen er blevet iværksat på professor, overlæge Jens Fedders initiativ og er led i molekylærbiolog Laura Catalinis ph.d.-projekt. Laura har i efteråret 2018 fire måneders løn til at

lave de sidste forberedelser til ph.d.-projektet. Disse lønmidler udgøres af nogle overskydende forskningsmidler, som Jens Fedder har haft til rådighed.

Region Syddanmark støtter ph.d.-projektet med kr. 554.000,- til Laura Catalinis løn og studieafgift. Gynækologisk-obstetrisk Afdeling D har endvidere givet en underskudsgaranti på kr. 400.000,-. Man arbejder p.t. på at få den sidste del af økonomien på plads og søger aktuelt Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet og Odense Universitetshospital samt Novo Nordisk Fonden og andre relevante fonde om flere midler. 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.

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