

Information om frivillig deltagelse i det videnskabelige studie

Til patienter og pårørende

patienten først OUH

Kan in vitro dyrkning ved differentieret iltkoncentration forbedre udvikling og kvalitet af humane befrugtede æg

Indledning

Du/I spørges hermed, om du/I vil deltage i et videnskabeligt projekt vedrørende dyrkning af befrugtede æg i et differentieret iltmiljø. Projektet foregår på Fertilitetsklinikken på Odense Universitetshospital samt på Maigaard Fertilitetsklinik.

Du/I bedes læse denne deltagerinformation grundigt igennem for at forstå omfanget af projektet og tage stilling til deltagelse.

Projektet kan indgå som del af den standardbehandling, der vurderes mest relevant for dig/jer.

Deltagelse i projektet ændrer ikke på vurdering og valg af behandling.

Projektets formål

Projektet har til formål at undersøge om et differentieret iltmiljø kan have en positiv påvirkning på IVF befrugtede ægs udvikling og kvalitet. Dermed er hypotesen og håbet, at flere brugbare æg opnås til gavn for par i fertilitetsbehandling.

På nuværende tidspunkt dyrkes befrugtede æg ved konstant lav iltkoncentration (5%), hvilket er standard i alle landets fertilitetsklinikker. Iltniveauet i kvindens livmoder er lavere end iltniveauet i kvindens æggeledere og æggestokke. Derfor udsættes det befrugtede æg for faldende iltniveau når det rejser fra æggestok, gennem æggeleder til livmoderen. I livmoderen er iltniveauet ca. 2%. Vi ønsker at placere ægget i standard 5% ilt, som vanligt, for herefter på 3. dagen at overføre ægget til et miljø med 2% ilt. På den måde ønsker vi at efterligne kvindens fysiologiske iltniveau og undersøge en påvirkning af det befrugtede æg.

Fremgangsmåde

Deltagelse i projektet forudsætter, at der i forbindelse med æg-udtagning udtages minimum 8 æg. Disse æg fordeles i 2 lige store puljer (kontrol og test gruppe). Æggene befrugtes efter normal praksis. Begge grupper af æg placeres i vanlig varmeskab (inkubator med 5% ilt). Æggenes befrugtning og delinger noteres løbende. På 3.dagen for æggenes udvikling flyttes æggene i testgruppen til et andet varmeskab med 2% ilt. Kontrolgruppen af æg forbliver i standard varmeskab med 5% ilt. På 5. dagen efter befrugtning vurderes æggene, og det æg med formodet størst graviditetspotentiale vælges til oplægning i kvindens livmoder. Ved flere brugbare æg, nedfryses de øvrige æg og gemmes til senere ægoplægning. Æg der nedfryses og gemmes til senere ægoplægning, har samme graviditetspotentiale som æg oplagt i frisk cyklus. Der er ingen ændring i valg af hormonstimulation, befrugtningmetode eller anden behandling. Æggene vil ikke blive forstyrret mere end vanligt, og opsamling af dyrkningsmediet bliver først foretaget når æg af god kvalitet er lagt tilbage i din livmoder eller frosset ned til senere brug. Æg med mangelfuld befrugtning og udvikling, destrueres efter standardprocedure.

Information om frivillig deltagelse i det videnskabelige studie

De yderligere analyser omfatter registrering af forskellige tidspunkter i æggenes udvikling ud fra små film og billeder af æggene, der findes i laboratoriet. Samt en biokemisk måling af antioxidant enzymniveauer i det vækstmedium, som æggene er dyrket i. Resultaterne vil blive behandlet pseudonymiseret med kode og indgå fuldt anonymiseret i statistiske analyser, som vil blive publiceret i relevante fagtidsskrifter. Det opsamlede prøvemateriale fra dyrkningsmediet vil blive opbevaret, til projektet er afsluttet, og analysen på dyrkningsmediet er fuldført. Eventuelt overskydende dyrkningsmedie vil blive destrueret som biologisk affald.

Nytte af forsøget

Projektet vil kunne belyse, hvorvidt en strategi med differentieret ilt-niveauer i løbet af æg-dyrkningen:

1. Har en gavnlig effekt på æggenes udvikling
2. Giver et højere eller lavere niveau af antioxidant i medie
3. Om patienten /parret får flere brugbare blastocyster per behandling

Bivirkninger, risici, komplikationer, ulemper

Da projektet er det første af sin type med dette set-up, kan vi ikke forudse, om differentieret ilt har en effekt på æggenes udvikling. Men da vi forsøger at efterligne de fysiologiske forhold, der findes i kvindens livmoder endnu mere præcist end hidtil, forventes det ikke at have nogen negativ effekt på børn født i forbindelse med projektet. Ligeledes forventes ingen risiko for befrugtede æg. Fra tidligere studier udført med ultra lav ilt koncentration, er der ikke observeret nogen skader på æggene.

Deltagelse og økonomiske forhold

Forsøget er initieret af fertilitetsklinikken på OUH sammen med Maigaard Fertilitetsklinik. Fagforeningen Danske Bioanalytikere støtter projektet med 25.000kr fra bioanalytikernes uddannelses- og forskningsfond til analyse af dyrkningsmediet. Øvrige udgifter dækkes som del af klinikernes daglige arbejde. Forsøgsansvarlige har ikke økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesse i forsøget.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan til enhver tid, og uden begrundelse, trække dig ud af undersøgelsen, såfremt 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. Du vil som forsøgsdeltager ikke blive honoreret i forbindelse med deltagelse.

Fortrolighed og forsøgsresultater

Til analyse af resultaterne anvendes oplysninger fra patientjournalen. Oplysninger der anvendes inkluderer: Alder, årsag til barnløshed, BMI, behandlingsoplysninger (herunder protokol, sædkilde og antal æg), æggenes udvikling, behandlingsresultater (herunder graviditet, abort og fødsler). Det samlede resultat af projektet vil være tilgængeligt efter publicering med anonymiserede data.

Etiske aspekter

Projektet udføres i overensstemmelse med Helsinki-deklarationen, og retningslinjerne for Good Clinical Practice vil blive overholdt. Forsøget er anmeldt til Region Syddanmarks fortegnelse og godkendt af Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark.

Behandling og opbevaring af personoplysninger sker i overensstemmelse med Databeskyttelsesforordningen og Databeskyttelsesloven. Data opbevares ved Region Syddanmark under forsøgets løbetid og indtil afslutning inklusive publicering. Hvis du har spørgsmål til Region Syddanmarks behandling af dine oplysninger, er du altid velkommen til at kontakte Region Syddanmarks databeskyttelsesrådgiver via din digitale postkasse (borger.dk eller e-boks.dk). Du kan også sende en e-mail til databeskyttelsesraadgiver@rsyd.dk

Information om frivillig deltagelse i det videnskabelige studie

Patient-rettigheder

Du opfordres til at læse vedhæftede Bilag 1 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité: Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Dette informationsmateriale er udarbejdet for at hjælpe dig med at tage stilling til, om du ønsker at deltage i forsøget. Du er altid meget velkommen til at kontakte os, såfremt du har yderligere spørgsmål.

Med den skriftlige samtykkeerklæring giver du tilladelse til, at forsøgsansvarlig har adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget, samt at du er indforstået med dette projekts omfang.

Kontaktpersoner for spørgsmål og andre henvendelser

Laboratorieleder og ph.d. Tilde Veng Eskildsen; tilde.veng.eskildsen@rsyd.dk, +45 65412324

Bilag

Bilag 1: Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Bilag 2: Samtykkeerklæring.