

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt studie med mænd i fertilitetsbehandling

Forsøgets titel: DNA skade i sædceller – betydningen for det reproduktive udkomme efter fertilitetsbehandling og effekten af livsstilsintervention.

Forsøgsansvarlige:

Prof. Peter Humaidan

Læge, PhD-studerende Jeanett Nielsen

Forsøgets originaltitel: Sperm DNA fragmentation (SDF) and infertility in males – impact on ART (Assisted Reproductive Technology) outcomes and the efficacy of lifestyle interventions.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt studie, der udføres af Fertilitetsklinikken Skive. Før du beslutter, om du vil deltage i studiet, 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 studiet. 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. Når du har læst og forstået dette dokument og har haft mulighed for at få svar på eventuelle spørgsmål, har du ret til 24 timers betænkningstid, inden du beslutter, om du vil deltage. 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 studiet eller ej.

Formål med studiet

Mandlig infertilitet har i mange år været underbelyst i forskningen. Udredningen af infertile mænd består hovedsageligt af en sædanalyse, hvor man ser på antallet af sædceller, deres udseende og bevægelighed. Det har dog vist sig, at den almindelige sædanalyse ikke giver et fuldstændigt og retvisende billede af mandens fertilitet, idet cellernes DNA kan være beskadiget uden at det påvirker de almindelige sædparametre. Faktisk er det vist, at op imod 20% af mænd med en tilsyneladende normal sædprøve har så store skader i sædcellernes DNA, at parret vil have svært ved at opnå graviditet. Der findes forskellige tests, der kan belyse niveauet af DNA-skade i en sædprøve, men ingen af disse tests er en del af fertilitetsudredningen i offentligt regi i Danmark.

Den gode nyhed er, at skader på sædcellernes DNA ser ud til at hænge sammen med mandens livsstil. U hensigtsmæssige kostvaner, manglende motion, rygning og alkoholforbrug kan have en negativ indvirkning på sædcellernes DNA. Den gode nyhed er, at mænd danner nye sædceller hele livet. Det tager cirka tre måneder at danne en ny

sædcelle, og en ændring i livsstil kan derfor efter nogle måneder føre til sundere sædceller. Dette kan muligvis forbedre chancerne for at opnå graviditet. Derfor undersøger vi i dette studie, om en målrettet livsstilsændring kan have en positiv effekt på sædcellernes DNA, og hvordan dette påvirker resultatet af efterfølgende fertilitetsbehandling.

I dette studie ønsker vi at undersøge, hvordan det ser ud med niveauet af DNA skade hos danske mænd i behandling for barnløshed, og hvordan dette påvirker succesraten ved fertilitetsbehandling. Undergruppen af mænd med høje niveauer af DNA skade vil efterfølgende indgå i et opfølgende studie, hvor vi vil undersøge, om DNA-skadetallet kan forbedres ved livsstilsændring.

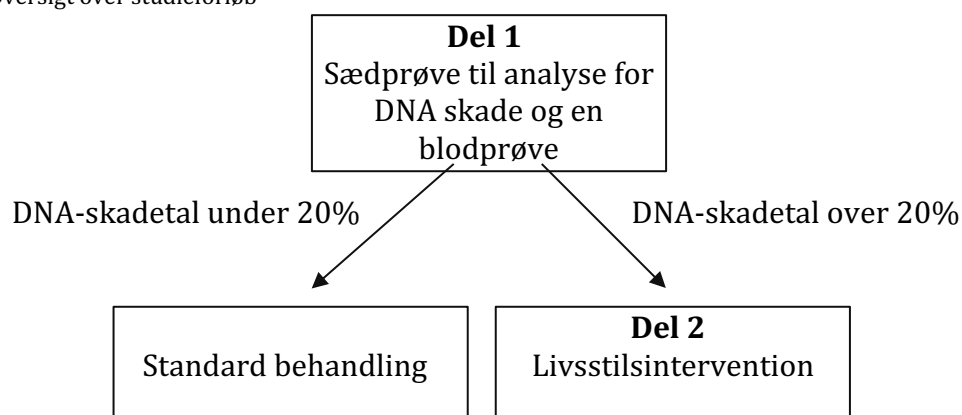
Projektet inkluderer 800 mænd i fertilitetsbehandling på Regionshospitalet Skive og Regionshospitalet Horsens. Projektet består af to dele. I del 1 indleverer alle forsøgsparticipanter en sædprøve som en del af deres standardbehandling. Denne vil på normal vis blive undersøgt efter de gældende retningslinjer for undersøgelse af sædkvalitet. Derudover bliver prøven undersøgt for DNA-skade.

Hvis det viser sig, at du har et DNA-skadetal over 20% fortsætter du i del 2 af studiet. Gruppen af mænd med højt DNA-skadetal bliver ved tilfældig lodtrækning delt i to undergrupper. Den ene halvdel skal gennemgå 3 måneders livsstilsændring specifikt målrettet deres situation. I de 3 måneder sættes parrets fertilitetsbehandling midlertidigt på pause. Den øvrige halvdel fortsætter behandlingen som vanligt uden livsstilsintervention. Det er tilfældigt om man tildeles livsstilsændring eller ej. Begge grupper afleverer efter 3 måneder en ny sædprøve, så indvirkningen på DNA-skadetallet kan sammenlignes.

Plan for studiet

Hvis du samtykker til at deltage i studiet skal du aflevere en sædprøve som en del af din vanlige behandling og besøg i klinikken samt en blodprøve. Sædprøven bliver analyseret for DNA-skade. Du vil blive oplyst om niveauet af DNA-skade i din sædprøve. Blodprøven bliver brugt til at måle på livsstilsparametre som blodsukker og kolesteroltal samt hormonniveauer. Hvis du tilhører gruppen med et DNA-skadetal under 20%, fortsætter behandlingen uden yderligere tiltag. Tilhører du gruppen med et DNA-skadetal over 20% vil du overgå til studie 2.

Figur: Oversigt over studieforsøg



Nytte ved studiet

Din eventuelle deltagelse i studiet vil kunne bidrage med vigtig viden om, hvordan DNA-skader påvirker mandlig fertilitet. Dette kan føre til bedre fremtidige behandlingsmuligheder for par, der har svært ved at opnå graviditet. Du får som forsøgsdeltager samtidig indblik i niveauet af DNA-skade i dine egne sædceller.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Din medvirken i studiet vil kræve, at du afleverer en sædprøve. I forbindelse med at I indkaldes til forundersøgelse vil du som en del af standard udredningen skulle aflevere en sædprøve. Denne kan bruges i studiet og kan analyseres for DNA skade. Vi kan planlægge aflevering af denne sædprøve, så det passer dig bedst muligt. Blodprøven er forbundet med mildt ubehag. Såfremt du indgår i gruppen, der skal gennemgå livsstilsændring, er det nødvendigt at fertilitetsbehandlingen sættes på pause i tre måneder. Dette kan opleves som en ulempe, da det forsinker behandlingen, men det er nødvendigt for at sikre, at vi kan måle effekten korrekt. I øvrigt forventer vi ikke, at der er bivirkninger forbundet med deltagelse i studiet, men der kan opstå uforudsete risici og belastninger forbundet med deltagelse.

Journaloplysninger

Udover sædprøven vil vi skulle anvende oplysninger fra din journal om dig, typen af behandling du/I modtager samt information omkring en eventuel opnået graviditet. Samtykke til at deltage i studiet giver lægerne i forskningsgruppen, sponsor og dennes repræsentanter direkte adgang til denne information fra din journal. Informationerne er nødvendige for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget. Vi beder om samtykke til at indhente følgende oplysninger fra din journal:

- Demografi
 - Højde og vægt (BMI)
 - Alder
 - Resultater af den almindelige sædanalyse
- Årsag til og varighed af infertilitet
- Laboratoriedata
 - Protokoltype
 - Antal fertiliserede æg
 - Antal blastocyster
 - Antal frosne æg
- Resultatet af behandlingen
 - Resultatet af graviditetstest
 - Evt. forekomst af spontan abort
 - Evt. levende fødsel

Udtagning af biologisk materiale

Til analysen for DNA fragmentering i sædprøven skal bruges 0,5 ml sæd. Blodprøven vil kræve udtag af ca. 16 ml blod.

Behandling af personoplysninger og biologisk materiale

Alle personoplysninger vil blive behandlet sikkert, du vil blive anonymiseret og databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes. Blodprøverne destrueres efter gældende retningslinjer umiddelbart efter analysen. Sædprøven nedfryses i to separate prøver. Den ene anvendes til de planlagte analyser i det aktuelle projekt indenfor 7 dage. Den anden opbevares i projektets forskningsbiobank til evt supplerende analyser inden for projektets formål og tidsramme. Ifølge databeskyttelsesreglerne skal overskydende biologisk materiale fra projektet som udgangspunkt destrueres ved projektets afslutning, eller når formålet med projektet er opfyldt. Vi ønsker dog fortsat at opbevare det overskydende materiale til brug for fremtidig forskning. Det overskydende materiale vil derfor overgå til en biobank til fremtidig forskning når det er færdiganalyseret, eller senest, når forsøget afsluttes. Opbevaringen vil fortsat være underlagt databeskyttelsesreglerne. Et eventuelt nyt forskningsprojekt med dit biologiske materiale vil blive anmeldt til den videnskabsetiske komité. Der skal som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig/forsøgspersonen til forskningen. Komitéen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke, hvis der ikke er risiko for eller belastning af forsøgspersonen ved den nye forskning.

Udelukkelse fra og afbrydelse af studiet

Skulle der mod forventning opstå uforudsete bivirkninger eller forhindringer, der gør at studiet må afbrydes, vil du blive informeret herom. 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 fertilitetsklinikkens læger og afbrydelsen vil ikke have nogen konsekvens for dit videre behandlingsforløb.

Oplysninger om økonomiske forhold

Studiet er igangsat og udarbejdet af Peter Humaidan og fertilitetsklinikken i Skive. Projektet er støttet økonomisk af Sagitta Charity Foundation med en donation på 6,7 mio kr samt Merck og Region Midtjylland, der hver har doneret 150.000. Donationerne går til aflønning af personale samt analyse - og driftsudgifter. Der gives ikke vederlag til forsøgspersonerne. Den forsøgsansvarlige har ingen økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesser i forsøget.

Adgang til forsøgsresultater

Vi forventer, at dataindsamlingen vil strække sig over 3 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 forsknings-projekt".

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

Kontaktpersoner

Jeanett Nielsen

Læge, PhD-studerende
Fertilitetsklinikken
Resenvej 25, 7800 Skive
Tlf. nummer: 28768439
E-mail: jelyni@rm.dk