

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt studie med mænd i fertilitetsbehandling

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

Forsøgsansvarlig læge:

Prof. Peter Humaidan

Læge, PhD –studerende Jeanett Nielsen

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

Du modtager denne information, fordi du deltager i studiet om DNA-skade i sædceller. I første del af studiet blev dine sædceller undersøgt for DNA-skade. Analysen viste, at mere end 20 % af sædcellerne havde DNA-skade. Derfor er du omfattet af studiets anden del, som denne deltagerinformation beskriver.

Din deltagelse i studiets anden del er omfattet af det samtykke, du afgav ved inklusion i studiet. Deltagelse er fortsat frivillig, og du kan til enhver tid og uden at oplyse en grund trække dit samtykke tilbage. Dette vil ikke få betydning for din nuværende eller fremtidige behandling eller dine øvrige rettigheder som patient.

Formål med studiet

Du har tidligere deltaget i første delstudie, hvor vi testede dine sædceller for DNA-skade. Din prøve har vist, at der var brud på DNA'et i mere end 20% af sædcellerne i prøven. Du inviteres derfor nu til at deltage i et opfølgende studie.

Der findes forskning, som tyder på, at skader på sædcellernes DNA kan 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.

For at belyse dette inddeles deltagerne ved tilfældig lodtrækning i to grupper. Den ene gruppe modtager målrettet rådgivning om kost, motion, søvn, stress samt alkohol- og nikotinvaner. Mændene i denne gruppe skal i en periode på tre måneder følge de anbefalede livsstilsændringer. I denne periode sættes fertilitetsbehandlingen midlertidigt på pause. Efter tre måneder afleveres en ny sædprøve, hvorefter behandlingen kan genoptages.

Den anden gruppe fortsætter fertilitetsbehandlingen som planlagt uden livsstilsændringer. Deltagerne i denne gruppe bliver ligeledes bedt om at aflevere en ny sædprøve efter tre måneder, så niveauet af DNA-skader i sædcellerne kan sammenlignes mellem de to grupper. Begge grupper bliver bedt om at få taget en blodprøve i forbindelse med aflevering af sædprøven.

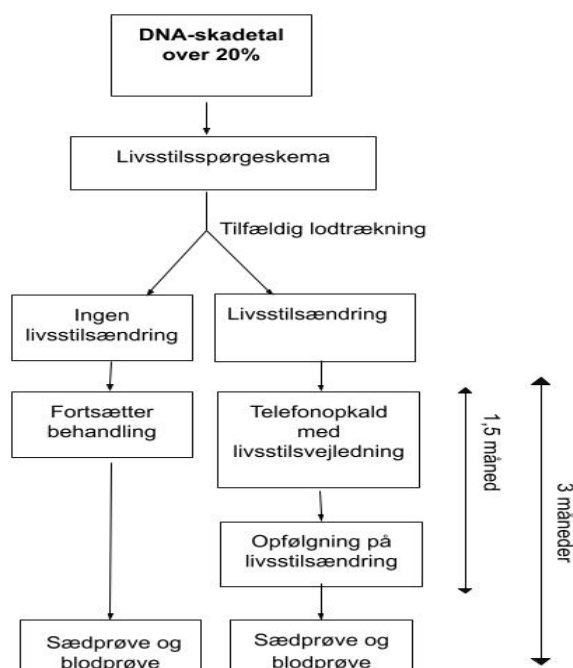
Plan for studiet

Indledningsvist vil du blive bedt om at udfylde et spørgeskema med spørgsmål omkring livsstilsfaktorer. Herefter bliver du ved tilfældig lodtrækning inddelt i én af de to studiegrupper.

Tilhører du gruppen, der skal gennemgå livsstilsændringer, modtager du et telefonopkald fra den forsøgsansvarlige læge. Her vil du modtage vejledning målrettet din livsstil ud fra svarerne i spørgeskemaet. Du vil ligeledes blive introduceret til en app, hvor du skal registrere data omkring de relevante livsstilsparmetre. Mens livsstilsændringen står på, vil du løbende kunne skrive til den forsøgsansvarlige læge i studieapp'en med spørgsmål eller ved behov for yderligere vejledning. Ca. halvvejs i forløbet, bliver der lavet en telefonisk opfølgning med en status på, hvordan det går. Når de 3 måneder er gået, skal du aflevere en ny sædprøve og have taget en blodprøve. Fertilitetsbehandlingen kan herefter genoptages.

Tilhører du gruppen der ikke skal gennemgå livsstilsændringer, fortsætter fertilitetsforløbet som hidtil planlagt. Efter 3 måneder bliver du bedt om at aflevere endnu en sædprøve og en blodprøve samt udfylde spørgeskemaet igen.

Figur: Oversigt over studieforløb



Nytte ved studiet

Din eventuelle deltagelse i studiet vil bidrage med nyttig viden om, hvordan livsstil påvirker DNA-kvaliteten i sædceller, samt hvilken effekt dette har på evnen til at opnå graviditet. Dette vil føre til bedre fremtidige behandlingsmuligheder for par, der har svært ved at opnå graviditet.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Din medvirken i studiet vil kræve, at du afleverer en ekstra sædprøve samt en blodprøve. Dette er forbundet med ét ekstra besøg i klinikken, hvilket kan være af tidsmæssig og praktisk ulempe for dig. Vi kan dog planlægge besøget, 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. Hvis din partner er tæt på aldersgrænsen for fertilitetsbehandling kan pausen have indflydelse på jeres videre mulighed for behandling, og I vil ikke kunne deltage i projektet. Derudover forventer vi ikke, at der er bivirkninger forbundet med deltagelse i studiet, men der kan være 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, 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 professor 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 kr. 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