

Kort eller lang reagensglasbehandling ?

Officiel titel: " Kort versus lang reagensglasbehandling. En prospektiv, konsekutiv og randomiseret sammenlignende undersøgelse."

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg vedrørende reagensglasbehandling

Hvis du skal have foretaget reagensglasbehandling, vi vil spørge, om du vil deltage i en videnskabelig undersøgelse.

Vi vil gerne finde ud af hvilken af de to mest anvendte metoder til reagensglasbehandling, som resulterer i

- færrest tilfælde af overstimulation
- størst livskvalitet under behandlingen og
- flest levendefødte børn

Er det kort eller lang behandling ?

Det er desuden forsøgets formål at få indsigt i den grundlæggende biologi ved de to behandlinger og ved overstimulation.

På de næste sider beskriver vi undersøgelsen nærmere og forklarer, hvad det vil indebære for dig, hvis du vil deltage. Du vil blive yderligere informeret om projektet på de informationsmøder eller ved de forundersøgelser, vi foretager for alle vores patienter, som skal reagensglasbehandles. Hvis du herefter fortsat er interesseret i at deltage, vil du få tid til en samtale med en sygeplejerske eller læge.

Opfølgning på graviditet og fødsel

Vi vil gerne kunne følge op på graviditeter og fødsler. Så hvis du deltager i projektet og bliver gravid, vil vi

- anmode dig om at udfylde og aflevere klinikkernes "Tilbagemeldingsformular vedrørende graviditet",
- og vi vil anmode om din og din partners tilladelse til, at personer tilknyttet dette projekt må indhente oplysninger fra journaler på mor og barn fra behandlende afdelinger, f.eks. fra føde- og børneafdelinger samt fra Sundhedsstyrelsens Fødselsregister og Landspatientregistret. Oplysningerne vil udelukkende blive brugt i videnskabeligt øjemed, og data om Jer vil blive behandlet strengt fortroligt. Der vil på intet tidspunkt blive offentliggjort oplysninger, der kan henføres til Jer personligt.

Rettigheder

Vi vil i øvrigt opfordre dig til at læse vedlagte "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt".

Med venlig hilsen

Bjørn Pedersen
Fertilitetsklinikken Dronninglund
Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling
Aalborg Sygehus
Tlf. 98847618

Tine N Hansen
Fertilitetsklinikken Dronninglund
Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling
Aalborg Sygehus
Tlf.98847634

Kort eller lang reagensglasbehandling ?

Hvem

Alle patienter under 40 år, som skal have foretaget reagensglasbehandling for første gang, kan deltage i forsøget.

Forsøgets formål

At afgøre hvilken af de to hyppigst anvendte metoder til reagensglasbehandling, som resulterer i

- færrest tilfælde af overstimulation
- størst livskvalitet under behandlingen og
- flest levendefødte børn

Det er desuden forsøgets formål at få indsigt i den grundlæggende biologi ved de to behandlinger og ved overstimulation.

Baggrund

Kort og lang behandling er de oftest anvendte metoder til reagensglasbehandling. Metoderne adskiller sig ved den måde, man undgår, at der opstår ukontrolleret ægløsning under behandlingerne.

Lang behandling indledes med 14 dages hormonforbehandling, som svarer til, at kvinden sættes i kunstig overgangsalder. Det er nødvendigt at fortsætte denne hormonbehandling under selve reagensglasbehandlingen for at undgå ukontrolleret ægløsning. Ved kort behandling nøjes man med at give et hormon, som virker direkte imod ægløsning. Det er ikke nødvendigt at forbehandle og hormonet mod ægløsning skal kun gives i 2-4 dage.

Lang behandling er den mest anvendte i Danmark, fordi den er fleksibel at anvende. Desuden viste gamle undersøgelser, at der var lavere graviditetschance ved anvendelse af kort i stedet for lang behandling. For kort behandling taler, at nyere undersøgelser viser, at der er den samme graviditetschance ved begge behandlinger, samt at risikoen for overstimulation er nedsat i kort behandling. Overstimulation er den alvorligste bivirkning ved reagensglasbehandling.

Vi vil lave denne undersøgelse for at fastslå, hvilken af behandlingerne, som er bedst at bruge til kvinder, som aldrig har været i reagensglasbehandling før.

Den grundlæggende biologi vil vi udforske, ved at analysere hormoner og se på hvilke gener, som er aktive lige omkring æggene i æggestokkene.

Forsøget

1100 patienter på Hvidovre og Dronninglund fertilitetsklinikker trækker lod mellem kort og lang reagensglasbehandling. Behandlingerne vil foregå som de plejer, bortset fra at du som forsøgsdeltager

- skal besvare op til 6 spørgeskemaer under og efter behandlingen
- skal komme til to til tre lægebesøg mere, end du ellers ville have gjort (ved disse besøg vil du blive ultralydskannet)
- skal have taget blodprøver tre gange flere end ellers
- får gratis udleveret noget af den medicin, du skal bruge til behandlingen. Det drejer sig om Orgalutran® (kort behandling) og Synarela® (lang behandling)

Ved din ægudtagning nedfryser vi 5-10 milliliter ægblærevæske og æggenes støtteceller i klinikkens forskningsbiobank. Både væsken og støttecellerne smides ellers normalt ud. Vi vil analysere væskernes indhold af hormoner og aktiviteten af gener i cellerne. Analyserne foregår på hospitalslaboratorier i Danmark. Hvis du ønsker, det kan vi destruere dine væsker og celler, før de bliver analyseret. Væsker og celler, som ikke bliver brugt til analyse, kan kun anvendes i et nyt forskningsprojekt med tilladelse fra en videnskabsetisk komité og skal senest destrueres 5 år efter dette forsøgs afslutning.

Risiko

Forsøgsbehandlingerne er altså næsten magen til standard-behandlingerne på vores klinikker. Vi vil dog gøre opmærksom på, at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i et forskningsprojekt.

Bivirkninger

Bivirkningerne ved kort og lang reagensglasbehandling er kendte.

Kort behandling: Anti-ægløsningshormonet (Orgalutran®) kan give rødme, ømhed og hævelse i maveskindet, hvor det bliver sprøjtet ind.

Lang behandling: Hormonbehandlingen med Synarela® næsespray kan give alle de symptomer, som er forbundet med overgangsalder. Det vil f.eks. sige hedeture, hovedpine og humørsvingninger.

Omstændigheder der kan medføre, at vi må afbryde din deltagelse i forsøget

Hvis det viser sig, at du er allergisk over for medicinen, eller du for eksempel får svære bivirkninger, stopper vi din deltagelse i forsøget.

Nytten af forsøget

Der er ingen direkte gevinst for dig ved at deltage i forsøget. Du vil blive reagensglasbehandlet med den ene af de to standard-metoder, der bliver tilbudt på vores klinikker. Fremtidens fertilitetspatienter vil derimod få glæde af forsøget. Når de kommer til behandling, vil vi vide meget mere om, hvilken metode til reagensglasbehandling som giver mindst overstimulation, størst livskvalitet og flest børn.

Udelukkelse fra forsøget

Kvinder kan ikke deltage i forsøget, hvis de

- tidligere er reagensglasbehandlet
- har misdannelser i livmoderen
- er fyldt 40 år
- eller det er nødvendigt at udtage sædceller direkte fra partnerens testikler

Kontaktpersoner vedrørende forsøget

Der er knyttet en særlig sygeplejerske til forsøget

Janne Margrethe Roskær
Projektsygeplejerske
Fertilitetsklinikken Dronninglund,
Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling
Aalborg Sygehus
9330 Dronninglund
Tlf. 98847616

Projektsygeplejersken er din kontaktperson vedrørende forsøget. Du kan få yderligere oplysninger om forsøget af sygeplejersken eller af de to forsøgslæger:

Bjørn Pedersen
Overlæge
Fertilitetsklinikken Dronninglund,
Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling
Aalborg Sygehus
9330 Dronninglund
Tlf. 98847618

Tine N Hansen
Afdelingslæge
Fertilitetsklinikken Dronninglund,
Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling
Aalborg Sygehus
9330 Dronninglund
Tlf. 98847634

Forsøgets resultater

Hvis du er interesseret i forsøgets resultater, er du velkommen til at kontakte os, når projektet er afsluttet i 2014.

Godkendelse

Projektet er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, Datatilsynet og Videnskabsetisk Komité (journal nr. H-B-2008-109) .

Financiering

Ideen og initiativet til projektet er taget af Thue Bryndorf og Helle Meinertz, tidligere overlæger på Fertilitetsklinikken, Hvidovre Hospital. Organon A/S støtter projektet med medicin til den ene halvdel af projektet samt økonomisk med i alt 7,1 millioner kroner til dækning af arbejds løn, etablering af database, statistisk assistance, monitorering og øvrig medicin. Der er ingen økonomisk gevinst for afdelingerne eller deres personale i forbindelse med forsøget. Forsøgsdeltagere modtager ikke honorar for deltagelse.

Med venlig hilsen

Janne Margrethe Roskær

Bjørn Pedersen

Tine N Hansen

Kort eller lang reagensglasbehandling ?

Officiel titel: " Kort versus lang reagensglasbehandling. En prospektiv, konsekutiv og randomiseret sammenlignende undersøgelse."

Samtykkeerklæring

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om forskningsprojektets formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg tillader

- at personer tilknyttet dette projekt må indhente oplysninger fra journaler på mig og mit eventuelle barn fra behandlende afdelinger, f.eks. fra føde- og børneafdelinger samt fra Sundhedsstyrelsens Fødselsregister og Landspatientregistret,
- at vi ved din ægudtagning nedfryser 5-10 ml ægblærevæske og nogle af dine ægs støtteceller, og at dette materiale opbevares i klinikkens forskningsbiobank.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

NAVN: _____ CPR: _____

DATO: _____ UNDESKRIFT: _____

Om nødvendigt, må vi da kontakte dig telefonisk ? nej ____ ja ____,

på tlf. nr.: _____

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultater ? nej ____ ja ____

Samtykke indhentet af/information givet af _____ dato _____

Erklæring fra den forsøgsansvarlige

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes en beslutning om deltagelse i forsøget

DATO: _____ Tine N Hansen

UNDESKRIFT: _____

Kort eller lang reagensglasbehandling ?

Officiel titel: " Kort versus lang reagensglasbehandling. En prospektiv, konsekutiv og randomiseret sammenlignende undersøgelse."

(Patientlabel)

Fuldmagtserklæring

Jeg er informeret om og giver min fuldmagt til (jf. Sundhedsloven), at medarbejdere fra De Offentlige GCP-enheder i Danmark og deres samarbejdspartnere, Lægemiddelstyrelsen og tilsvarende udenlandsk myndighed kan få adgang til min patientjournal med henblik på monitorering, audit, inspektion og kontrol af forsøget.

Fuldmagten er gældende under forsøget og i 10 år efter hele forsøgets afslutning. Fuldmagten kan til enhver tid tilbagetrækkes.

Alle oplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt.

Forsøgsdeltagers navn (blokbogstaver)

Dato

Underskrift