

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt projekt

Projektets titel:

Undersøgelse af mulig sammenhæng mellem fertilitetsbehandling og ændring af symptomer hos endometriosepatienter

Overlæge, ph.d Mikkel Seyer-Hansen; læge, ph.d. studerende Anne Gisselmann Egekvist; overlæge, professor Ulrik Schiøler Kesmodel; overlæge, professor Ulla Breth Knudsen; medicinstuderende, forskningsårsstuderende Mie Mathiasen

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt projekt

Dette er et tilbud om deltagelse i et forskningsprojekt, der har til formål at undersøge endometriosepatienters ændring af symptomer under fertilitetsbehandling.

Projektets titel: Undersøgelse af mulig sammenhæng mellem fertilitetsbehandling og ændring af symptomer hos endometriosepatienter

Overlæge, ph.d Mikkel Seyer-Hansen; læge, ph.d. studerende Anne Gisselmann Egekvist; overlæge, professor Ulrik Schiøler Kesmodel; overlæge, professor Ulla Breth Knudsen samt medicinstuderende, forskningsårsstuderende Mie Mathiasen opstarter et videnskabeligt projekt vedrørende endometriosepatienters symptomer i fertilitetsbehandling.

Før du beslutter, om du vil deltage i projektet, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører projektet. Vi vil derfor bede dig om grundigt at gennemblæse denne deltagerinformation.

Til projektet skal vi bruge tre grupper af patienter, og du er blevet kontaktet, da du tilhører en af følgende grupper:

- 1) Kvinde med endometriose i fertilitetsbehandling
- 2) Kvinde i fertilitetsbehandling af anden årsag end endometriose
- 3) Kvinde med medicinsk behandlet endometriose, som ikke er i fertilitetsbehandling

Tilhører du gruppe 2) eller 3), er du med i en kontrolgruppe i projektet, hvilket er vigtigt at have i et projekt som dette.

Formål

Formålet med dette projekt er at undersøge, hvordan endometriosepatienters symptomforløb samt livskvalitet påvirkes under fertilitetsbehandling.

Baggrund

Endometriose er en hyppig godartet sygdom, som rammer 8-10 % af alle yngre kvinder i Danmark. Sygdommen kan give symptomer som kraftige menstruationssmerter, besvær med at blive gravid og træthed, hvilket påvirker kvindernes fysiske og psykiske velvære. Endometriose skyldes, at

livmoderslimhinden (endometriet) sidder steder, den ikke bør være, fx på æggestokkene, i bughulen eller på tarmen.

10-25 % af alle endometriosepatienter har brug for hjælp til at opnå graviditet ved kunstig befrugtning. Endometriose er afhængig af det kvindelige kønshormon østrogen, og da fertilitetsbehandling medfører et øget niveau af østrogen, kan det teoretisk set medføre ændring af symptomer på endometriose under fertilitetsbehandling. Der findes dog meget sparsom viden på området.

Behandling af endometriose er baseret på den enkelte patients symptomer, og registrering af symptomer er derfor meget vigtig. Derfor vil vi gerne have lov at følge eventuelle ændringer i dine symptomer ved hjælp af et spørgeskema med fokus på smerter fra underlivet og livskvalitet. Er du ikke i fertilitetsbehandling, eller har du ikke endometriose, fungerer du som del af en kontrolgruppe.

Projektplan

Projektet er baseret på spørgeskemaer, der omhandler dine symptomer og livskvalitet, og desuden vil vi bede om en blodprøve ved start. Blodprøven er ikke nødvendig for deltagelse i projektet, men den vil blive brugt til fremtidig forskning. Hvis du vælger at deltage i projektet, bedes du besvare et spørgeskema inden opstart af fertilitetsbehandling, og endnu et inden du ved, om du er blevet gravid. Skulle du gennemgå flere fertilitetsbehandlinger, kan du svare på endnu et spørgeskema for hver cyklus. Skal du ikke i fertilitetsbehandling, beder vi dig kun besvare to spørgeskemaer med 4 ugers mellemrum.

Blodprøven vil blive frosset ned, idet der oprettes en biobank, så der efter ansøgning til Den Videnskabetiske Komite kan undersøges nye markører på det indsamlede materiale. Alle prøver vil blive gemt, såfremt du giver lov, i 15 år, hvorefter prøverne destrueres.

I forbindelse med projektet vil vi bede om tilgang til nogle af dine journaloplysninger. I din journal kan vi se, hvordan din endometriose-diagnose er bekræftet, information om din behandling samt hvornår du indkaldes til svar på fertilitetsklinikken, så vi ved hvornår, vi skal fremsende dine spørgeskemaer.

Du kan være med i projektet, hvis du er under 40 år.

Er der nogen risiko ved at deltage?

Risiko ved blodprøvetagning? Der er en minimal risiko for et blå mærke og ømhed omkring indstiksstedet. Det fortager sig oftest efter nogle dage. Herudover er der ingen risici ved deltagelse i projektet.

Hvad er nytten ved at deltage?

Du kan som deltager ikke forvente at drage direkte nytte af projektet, men projektet vil være til nytte for den fremtidige fertilitetsbehandling af kvinder med endometriose.

Projektet forventes at forløbe fra februar 2016 til februar 2017.

Det er frivilligt at deltage i projektet. Deltagelse kan kun ske efter grundig mundtlig og skriftlig information. Du kan når som helst og uden at give en begrundelse trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din nuværende eller fremtidige behandling.

Såfremt du er interesseret i at deltage i projektet, vil vi bede dig underskrive samtykkeerklæringen, hvorefter Mie Mathiasen vil kontakte dig via mail og fremsende det første spørgeskema. Såfremt du ønsker det, kan du blive tilbudt en mundtlig informationssamtale med fremmøde, hvor der er mulighed for at medbringe en bisidder. Det er også muligt at få uddybende oplysninger via telefon eller mail. Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil du få tilsendt spørgeskemaerne elektronisk på de omtalte tidspunkter.

Der udbetales ikke vederlag til projektdeltagelse.

Vi vil opfordre dig til at læse "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", som du finder vedlagt denne information.

Økonomiske forhold

Løn til forskningsårsstuderende Mie Mathiasen er bevilget af Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet og driftsmidler bevilget af Endometriose Foreningen.

Derudover har forsøgsansvarlige ikke økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde, der kunne være interesseret i dette videnskabelige projekt.

Resultaterne

Resultaterne fra forsøget, både positive som negative, vil blive offentliggjort så hurtigt som muligt og i anonymiseret form, så du ikke kan identificeres (i henhold til lov om behandling af personoplysninger). Offentliggørelsen vil blive i form af videnskabelige artikler.

Vi håber, at du med denne skrivelse føler dig informeret om, hvad det vil sige at deltage i projektet.

Har du spørgsmål vedrørende projektet, kan du kontakte projektansvarlige:

Forskningsårsstuderende Mie Mathiasen på nedenstående kontaktoplysninger.

Hvis du ønsker at deltage, skal du underskrive samtykkeerklæringen.

Med venlig hilsen

Mikkel Seyer-Hansen, Anne G. Egekvist, Ulrik Schiøler Kesmodel, Ulla Breth Knudsen og Mie Mathiasen

Kontaktperson

Medicinstuderende, forskningsårsstuderende
Mie Mathiasen
Gynækologisk-Obstetrisk afd. Y
Aarhus Universitetshospital
Brendstrupgaardsvej 100
8200 Aarhus N
Tlf.: +45 30 66 47 54
E-mail: miemathiasen@clin.au.dk

Hovedvejleder

Lektor, overlæge, ph.d.
Mikkel Seyer-Hansen
Gynækologisk-Obstetrisk afd. Y
Aarhus Universitetshospital
Brendstrupgaardsvej 100
8200 Aarhus N

Medvejleder

Læge, ph.d.-studerende
Anne G. Egekvist
Gynækologisk-Obstetrisk afd. Y
Aarhus Universitetshospital
Brendstrupgaardsvej 100
8200 Aarhus N

Medvejleder

Professor, overlæge
Ulrik Schiøler Kesmodel
Gynækologisk-obstetrisk Afdeling
Herlev og Gentofte Hospital
Herlev Ringvej
2730 Herlev

Medvejleder

Professor, overlæge
Ulla Breth Knudsen
Fertilitetsklinikken
Hospitalsenheden Horsens
Sundvej 30
8700 Horsens
Tlf.: + 45 87 42 65 92