

Time-lapse Patientinformation

Time-lapse evaluering af embryoudviklingen efter stimulering med hhv Menopur eller Gonal-F

DELTAGERINFORMATION

Forespørgsel om deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt

I forbindelse med jeres behandling på Fertilitetsklinikken vil vi spørge jer, om I vil deltage i en videnskabelig undersøgelse. Undersøgelsens mål er at vurdere æggenes udvikling mere detaljeret. Ved kunstig befrugtning udhentes og befrugtes ofte flere æg og en udvælgelse af det bedste og mest levedygtige æg til tilbagelægning i kvindens livmoder er derfor nødvendig.

Evalueringen foregår i dag ved vurdering af æggenes udseende i et lysmikroskop. Desværre er denne vurdering af æggenes udviklingspotentiale begrænset af æggenes sårbarhed overfor svingninger i temperatur mm. Æggene kan derfor kun være ude af dyrkningskamrene i meget kort tid, og vurderes derfor kun 2-3 gange i den tid, de er i laboratoriet. Et nyt instrument – et EmbryoScope D - gør det muligt at lave kontinuerlige optagelser (time-lapse) af æggenes udvikling, mens de er i dyrkningskammeret. Dette koncept medfører, at miljøet omkring æggene ikke ændres, mens embryonerne følges i hele deres udvikling.

Time-lapse optagelser vil kunne bidrage med nye og væsentlige oplysninger om det enkelte ægs levedygtighed. Det forventes derfor, at sandsynligheden for at vælge det mest levedygtige æg vil øges, og at det på sigt kan medføre en større succesrate for par i barnløshedsbehandling. Sekundært er målet at undersøge for forskelle i udviklingen af æg efter stimulering med to forskellige hormonprodukter. Begge produkter er godkendt til IVF behandling og har været anvendt i klinikken i flere år.

Derudover ønsker vi også at undersøge æggenes stofskifte, da dette måske også kan kobles til æggenes levedygtighed. Det er muligt at bestemme æggenes stofskifte ved at analysere det medie som æggene har været dyrket i.

Målparametre

For at vurdere overstående vil følgende blive undersøgt eller målt:

1. Æggets kvalitet vurderet ved standard parametre.
2. Nye parametre som indikerer for levedygtighed
3. Antal æg der sætter sig fast i livmoderen
4. Antal graviditeter uge 7
5. Levende fødte børn

Tag jer tid til at læse denne information grundigt og diskuter det sammen og evt. med andre. Spørg os hvis der er ting som ikke fremgår tilstrækkeligt tydeligt, eller hvis I ønsker mere information. Tag jer god tid til jeres beslutning.

Baggrund for studiet:

Graviditetschancen ved IVF behandling er afhængig af mange faktorer. Blandt andet er det vigtigt, at æggene er i et stabilt miljø, mens de er i laboratoriet. Samtidig er det vigtigt at vurdere æggene for parametre, der angiver kvalitet og levedygtighed. I dag foregår dette hovedsageligt ved, at der i mikroskop kigges på æggene for at notere deres udseende på udvalgte tidspunkter i deres udvikling. Denne metode er begrænset af æggets sårbarhed overfor svingninger i temperatur og disse vurderinger foregår derfor kun 2-3 gange i det tidsrum vi har æggene i laboratoriet. Baggrunden for dette studie er, at det indenfor de sidste par år er lykkedes at udvikle et instrument der kan tage billeder af æggene, mens de forbliver i varmeskabet. Dermed kan der tages billeder af æggene hver ½ time (time-lapse), hvilket vil give et langt mere detaljeret billede af æggenes udvikling og levedygtighed. Time-lapse optagelser vil kunne bidrage med nye og væsentlige oplysninger om det enkelte ægs levedygtighed. Det forventes derfor, at sandsynligheden for at vælge det mest levedygtige æg vil øges og at det på sigt vil medføre en større graviditetsrate for par i barnløshedsbehandling.

Hvad er formålet med studiet?

Formålet er, at undersøge om kontinuerlig billeoptagelse af æggene, mens de er i varmeskabet, kan give et mere detaljeret billede af æggenes kvalitet og levedygtighed. Sekundært er formålet at undersøge for forskelle i æggenes udvikling efter behandling med et af to kendte og allerede anvendte hormonstimulationspræparater.

Det er frivilligt at deltage, og I kan til enhver tid fortryde

Der gøres opmærksom på, at deltagelse i studiet er frivilligt. Deltagelse sker kun efter, at såvel skriftlig og mundtlig information er givet samt efter begges skriftlige samtykke ved underskrift af dette dokument.

Før I underskriver samtykkeerklæringen, har I ret til betænkningstid, og I er velkomne til at medbringe en slægtning eller en ven, når vi sammen gennemgår studiet og materialet.

Jeres underskrift er *ikke* bindende, idet I til enhver tid kan fortryde og udgå af studiet, uden at I skal give nogen begrundelse herfor. Hvis I trækker jeres samtykke tilbage, vil I fortsætte i den behandling, I er i gang med, og jeres æg vil blive dyrket i et almindeligt dyrkningskammer.

I kan trække jeres samtykke tilbage enten mundtligt eller skriftligt, og dette vil ikke påvirke jeres ret til hverken nuværende eller fremtidig behandling.

Ønsker I ikke at deltage i undersøgelsen, vil I blot fortsætte jeres behandling som planlagt.

Hvor længe varer studiet?

Beslutter I jer for at deltage i studiet, vil det ikke forlænge jeres behandling. Selve studiet udføres på Fertilitetsklinikken på Regionshospitalet Brædstrup, på Fertilitetsklinikken på Herlev Universitetshospital, Fertilitetsklinikken på Odense Universitetshospital, på Fertilitetsklinikken Trianglen og hos os. Studiet forventes at kunne afsluttes omkring juni 2013.

Hvad skal der foregå under studiet?

Både kvindens stimulering, ægudtagning og efterfølgende befrugtning sker efter klinikkens almindelige rutiner. Dog er der en lodtrækning om, hvilket hormonpræparat, Gonal-F eller Menopur, kvinden skal anvende som FSH stimulering. Begge hormonpræparater er godkendte til IVF og anvendes i klinikken i dag. Efter befrugtning dyrkes æggene normalt i et varmeskab uden

mikroskop. Evaluering af æggenes kvalitet sker derfor ved at tage æggene ud af varmeskabet og kortvarigt vurdere æggene i lysmikroskop.

I dette forsøg dyrkes æggene fra befrugtning og frem til tilbagelægning (dag 2 eller dag 3) i et nyt varmeskab indeholdende mikroskop. Evaluering af æggenes kvalitet sker derfor ved kontinuerlig optagelse af æggene i de 24 timer, de er i dyrkningskammeret. Udvælgelse af hvilket æg, der skal lægges tilbage i kvindens livmoder, sker efter klinikkens almindelige udvælgelseskriterier og tilbagelægning af ægget i livmoderen, sker efter klinikkens sædvanlige procedure. Efter at æggene enten er overført til kvindens livmoder, frosset til senere brug for jer eller destrueret, nedfryses det resterende medie, som æggene har været dyrket i. Dette medie vil senere blive analyseret for stofskifteprodukter.

Er der nogen fordele?

Dyreforsøg har vist en bedre udvikling af embryoner der blev dyrket i en tidligere udgave af EmbryoScope D, og I stilles således muligvis bedre ved deltagelse i projektet. Det er forhåbningen, at vi ved at få et mere detaljeret billede af æggenes udvikling, på sigt kan blive bedre til at vælge de mest levedygtige æg, der vil kunne sætte sig fast i livmoderen og blive til et barn.

Er der nogen ulemper eller risici?

De deltagende kvinder er allerede i behandling, og der er ingen risici ved deltagelsen udover den risiko, der normalt er ved IVF behandling.

Er der ting jeg ikke må, mens jeg deltager i studiet?

Ikke udover de sædvanlige anbefalinger i forbindelse med IVF behandling..

Vil min identitet forblive ukendt?

Alle personlige oplysninger, som fremkommer i forbindelse med denne undersøgelse, er omfattet af tavshedspligt. Dette gælder for jer begge og omfatter jeres helbredsforhold, øvrige rent private forhold samt andre fortrolige oplysninger.

Hvem vil have ret til at se mine data?

Indsamlede data vil blive brugt på en strengt fortrolig måde, og vil kun være tilgængelige for personalet på Fertilitetsklinikken. I har selv ret til at se alle data og dokumenter, der vedrører jeres egen deltagelse i studiet.

Er studiet blevet godkendt?

Studiet er godkendt af den regionale Videnskabetiske Komité.

Forsøgspersonens rettigheder

Som forsøgsperson har I en række rettigheder, som er beskrevet i folderen ” *Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt*”. Denne folder skal I have udleveret, sammen med denne deltagerinformation. Det er en god idé at læse den igennem, inden I beslutter jer for at deltage.

Hvordan er studiet finansieret?

Studiet er delvist finansieret via et grant fra Medicinalfirmaet Ferring.
Der ydes ikke honorar eller anden økonomisk godtgørelse til de deltagende Fertilitetsklinikker.

Får jeg betaling?

Der er ikke nogen betaling for deltagelse i studiet.

Hvad sker der med resultaterne af studiet?

Resultaterne af dette studie vil blive analyseret og publiceret i de relevante fagtidsskrifter.
Resultaterne fra studiet vil kunne blive offentliggjort, men det vil ikke være muligt at identificere dig i nogen rapport / publikation.

Er der en kontaktperson?

Hvis du har spørgsmål, kommentarer eller problemer i forbindelse med dette studie, kontakt venligst:

Bioanalytiker, Msc	Klinikchef, speciallæge
Tue Wincentz Boas	Jørn Aagaard
tlf. 8612 6121	tlf. 8612 6121
twb@aagaardklinik.dk	jaa@aagaardklinik.dk

Hvis I ønsker at deltage, skal I underskrive den informerede samtykkeerklæring

Med venlig hilsen

Bioanalytiker, Msc	Klinikchef
Tue Wincentz Boas	Jørn Aagaard