

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel:

Er Anti Müllersk Hormon ansvarlig for den manglende follikelmodning hos patienter med polycystisk ovariesyndrom?

Polycystisk Ovarie Syndrom (PCOS) (polycystisk = mange blærer, ovarie = æggestok)

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af ph.d.-studerende Helen N. Madsen, Kemiker Niels Tørring og Professor Jakob Ingerslev.

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

Du skal føde ved planlagt kejsersnit på Afdeling Y, Århus Universitetshospital, Skejby. Forinden vil du blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Formål med forsøget

PCOS er en af hovedårsagerne til barnløshed i den vestlige verden. Årsagen til PCOS er ikke kendt, men sygdommen er kendetegnet ved uregelmæssige eller udeblevne menstruationer samt polycystiske æggestokke som kan ses ved ultralydsskanning. Ny forskning tyder på at et hormon kaldet Anti-müllersk Hormon (AMH), i et vist omfang er medvirkende til denne ubalance. Man ved også at kvinder med PCOS har betydeligt mere AMH målt i blodet end raske.

Formålet med dette forsøg er at afklare hvilke hormonelle faktorer som er medvirkende årsager til PCOS. På sigt vil denne nye viden kunne udnyttes i behandlingen af PCOS.

I forsøget vil vi undersøge celler fra de umodne ægblærer eller cyster fra æggestokkene. Dertil skal vi bruge en vævsprøve og en blodprøve fra dig. Vi skal bruge prøver fra både kvinder med PCOS og kvinder uden PCOS. Vi vil undersøge hvor meget AMH cellerne i de umodne ægblærer udtrykker, og hvordan dette spiller sammen med tilstedeværelsen af andre hormoner.

Biologisk materiale

Vi skal bruge en lille vævsprøve fra æggestokkens overflade og en blodprøve på ca. 10 ml fra dig. Vævsprøven udtages under operationen, når dit barn er født. Blodprøven tages som en almindelig veneblodprøve i albuebøjningen.

Ved blodprøvetagningen kan der forekomme en smule ømhed og svie ved indstik, en sjælden gang kan der også forekomme et blå mærke. I forbindelse med udtagningen af biopsien kan der være en lille risiko for mindre blødning (få ml.). Denne vil dog blive opdaget og stoppet inden indgrebets afslutning.

Din blod- og vævsprøve vil blive opbevaret i en forskningsbiobank i tre år. Prøverne vil være kodede, dvs. uden angivelse af dit navn eller personnummer. Hvis du på et senere tidspunkt ønsker at trække dig fra forsøget, kan du få dit materiale destrueret efter anmodning herom. Formålet med at oprette en forskningsbiobank er at kunne tilrettelægge arbejdet med at analysere prøverne så hensigtsmæssigt som muligt.

Plan for forsøget

Vi tager enten blodprøven på dig til informationssamtalen inden kikkertundersøgelsen, eller når du møder op til undersøgelsen. Vævsprøven bliver udtaget i forbindelse med kikkertundersøgelsen.

For at kunne deltage i forsøget skal du

- være kvinde mellem 18 og 35 år
- have planlagt fødsel ved kejsersnit, Århus Universitetshospital Skejby.
- afgive en blodprøve på ca. 10 ml blod samt én vævsprøve fra æggestokkene.

Når vi har fået din blod- og vævsprøve, vil vi ikke tage yderligere kontakt til dig, men du er selvfølgelig stadigvæk velkommen til at kontakte os, hvis du har flere spørgsmål.

Nytte ved forsøget

Du får ikke umiddelbart nogen nytte ved forsøget. Derimod vil denne nye viden på sigt kunne udnyttes i behandlingen af PCOS til gavn for fremtidige patienter. Ligesom forsøgsresultaterne er et generelt nyttigt bidrag til lægevidenskaben.

Oplysninger om økonomiske forhold

Du vil ikke modtage vederlag for din deltagelse i forsøget.

De projektansvarlige har taget initiativ til forsøget. Ingen af disse har nogen økonomisk interesse i at gennemføre projektet. Forsøget er støttet af Lundbeckfonden med kr. 600.000 til dækning af driftsudgifter. Der søges løbende flere fonde.

Adgang til forsøgsresultater

Ved forsøgets afslutning vil resultater i anonym form blive offentliggjort og præsenteret i videnskabelige sammenhænge. Forsøget afsluttes når alle resultaterne er gjort op ca. i år 2014.

Alle helbredsoplysninger som registreres i forbindelse med projektet, samt forsøgsresultater på individuelt plan, behandles fortroligt og er underlagt tavshedspligt.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, 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 biomedicinsk forskningsprojekt".

Deltagerinformation

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte:

Ph.d.-studerende
Helen Nordahl Madsen
Klinisk Biokemisk Afdeling
Århus Universitetshospital, Skejby
Brendstrupgaardsvej 100
8200 Århus N
E-mail: helen.nordahl.madsen@ki.au.dk
Tlf.nr.: 78 45 51 95

Professor
Niels Ulbjerg
Gynekologisk-Obstetrisk Afdeling Y
Århus Universitetshospital, Skejby
Brendstrupgaardsvej 100
8200 Århus N
E-mail: ulbjerg@ki.au.dk
Tlf.nr.: 78 45 33 25

Med venlig hilsen



Helen Nordahl Madsen

Indsæt evt. projektidentifikation (f.eks. Komitéens projektnr., Eudract nr., versions dato/nr.)