

UPPLÝSINGAR TIL SJÚKLINGA

(Livio Reykjavík)

Titill rannsóknarinnar: Getur „hikmyndar-ljósmyndun“ af mannlegum fósturvísi auðveldað ákvörðun um hvaða fósturvísar séu líklegastir til að leiða til þungunar við glasafrjógungun samanborið við hefðbundið mat?

Bakgrunnur rannsóknarinnar: Við glasafrjógungun eru frjóguguðu egginn (fósturvísarnir) ræktuð í svokölluðum ræktunarskápum í allt að sex daga áður en kemur að uppsetningu í leg konunnar. Þá daga sem fósturvísarnir eru ræktaðir eru þeir teknir úr ræktunarskápnum í nokkur skipti til að kanna í smásjá hvort þeir þroskist með eðlilegum hætti. Daginn fyrir uppsetningu er, samkvæmt sérstökum útlitseiginleika-viðmiðum (morphology), valinn sá fósturvísir sem talinn er líklegastur til að leiða til þungunar og þeim fósturvísi komið fyrir í leginu. Aðrir fósturvísar með góðum útlitseiginleikum er komið fyrir í frystivörslu til framtíðarnota. Núna er kominn til sögunnar búnaður sem gerir kleift að fylgjast með þróun fósturvísanna, með svokallaðri „hikmyndataekni“ (time-lapse) þar sem hægt er að mynda fósturvísinn stöðugt allan ræktunartímann án þess að taka hann út úr ræktunarskápnum. Þetta gefur kost á að fylgjast náið með þroska fósturvísins á meðan ræktuninni stendur. „Hikmyndataeknin“ auðveldar greiningu á því hvort fósturvísirinn sem ætlaður er til uppsetningar hefur farið í gegnum allt þroskaferlið á réttan hátt. Við viljum með þessari rannsókn kanna hvort að upplýsingar sem fást með hikmyndataekninni geta auðveldað okkur val á fósturvísi sem á bestan möguleika á að leiða til þungunar. Þetta er ekki vitað í dag.

Tilgangur rannsóknarinnar: Að sjá hvort ”hikmyndar-ljósmyndun“ af fósturvísum geti stuðlað að því að finna þann fósturvísi sem hefur mestu möguleika á að leiða til þungunar í samanburði við hefðbundið mat í smásjá.

Spurning um þátttöku: Getið þið sem ætlið að fara í glasafrjógungun á lækningastofu okkar hugsað ykkur að taka þátt í þessari rannsókn?

Hvernig fer rannsóknin fram? Glasafrjógungunin sem þið farið í er framkvæmd á hefðbundinn hátt. Ef þið ákveðið að taka þátt í rannsókninni munið þið á slembimáta lenda annað hvort í viðmiðunarhópnum, þar sem valinn er fósturvísir til uppsetningar eftir hefðbundnum útlitseinkenna-viðmiðum (morphology) eða í meðferðarhópnum þar sem valinn er fósturvísir til uppsetningar eftir bæði útlitseinkenna-viðmiðum ásamt „hikmyndataekninni“. Allir fósturvísar verða ræktaðir í hikmynda ræktunarskáp. Aðrir fósturvísar (þeir sem ekki eru settir upp) og eru af nægjanlegum gæðum verða geymdir í frysti samkvæmt venjubundnum verklagsreglum. Þegar þessir fósturvísar verða hugsanlega settir upp verður sami háttur hafður á við val á fósturvísum, þ.e. eftir hæsta hikmyndagildinu í meðferðarhópnum sem borið verður saman við val út frá útlitseinkennum.

Hver er áhættan? Sú hætta er fyrir hendi að hikmynda-viðmiðin sem notuð eru í rannsókninni auki ekki líkur á þungun og þess vegna er jafnframt smávægileg hætta á að möguleiki til þungunar seinki í samanburði við hefðbundna meðferð (samanburðarhópurinn). Sjálf glasafrjógungunarmedferðin fer fram nákvæmlega eins og venjan er. Engin aukasýni eru tekin.

Eru einhverjir kostir? Ef þið lendið í hópnum þar sem „hikmynda-tækni“ er notuð til að fylgjast með fósturvísaproskanum og þar sem þær upplýsingar eru notaðar til að velja þann

fósturvísi sem er settur upp, gætu möguleikar á þungun hugsanlega aukist. Það byggir aftur á móti á því að notkun hikmyndataækninnar séu til góðs sem ekki er vitað.

Hvað gerist ef þið viljið ekki taka þátt í rannsókninni? Þá verður venjubundin glasafjógvun framkvæmd og ræktun fósturvísa sömuleiðis.

Meðferð gagna og trúnaður: Hluti af rannsóknaverkefningu er að upplýsingar um ykkur fara í gagnavinnslu meðal sjúkraskráa lækningastofunnar. Niðurstöður ykkar verða meðhöndlaðar á þann hátt að engir óviðkomandi geti nálgast þær og öll samantekt er kóðuð. Farið verður með allar persónuupplýsingar í samræmi við persónuverndarlög. Þið hafið einnig rétt á að leiðrétta rangar upplýsingar. Ábyrgðaraðili fyrir persónuupplýsingum er Livio AB. Umsjónaraðili persónuupplýsinga er Þórir Harðarson (sími 430 4000).

Hvernig fæ ég upplýsingar um rannsóknaniðurstöðurnar? Stefnt er að því að birta niðurstöður rannsóknarinnar í virtu vísindatímariti. Þátttakendur í rannsókninni geta nálgast þær hjá Livio Reykjavík að því loknu.

Trygging og bætur:

Sjúklingar fá ekki greitt fyrir að taka þátt í rannsókninni. Venjubundin sjúkratrygging gildir.

Þáttökufrelsi: Þátttaka í rannsókninni er algerlega frjálst. Hægt er að hætta við ákvörðun um þátttöku í rannsókninni þar til að uppsetningu á fósturvísi hefur verið gerð.

LIVIO

Reykjavík

Samþykki parsins

Getur „hikmyndar-ljósmyndun“ af mannlegum fósturvísi auðveldað ákvörðun um hvaða fósturvísar séu líklegastir til að leiða til þungunar við glasafrjóvgun samanborið við hefðbundið mat?

Við höfum fengið munnlegar upplýsingar um rannsóknina og meðtekið skriflegar upplýsingar fyrir sjúklinga. Við samþykkjum þátttöku í rannsókninni og vitum að þátttaka okkar er algerlega af frjálsum vilja, auk þess sem við getum hætt við þátttöku án þess að það hafi áhrif á núverandi eða framtíðar ákvarðanir okkar.

Dagsetning

Undirskrift (konan)

Nafn með prentstöfum (konan)

Kennitala

Undirskrift (maki)

Nafn með prentstöfum (maki)

Kennitala