

## INFORMATIE BRIEF

# Thuis ovulatietesten doen om het moment van plaatsing van het cryo-embryo te bepalen? De ANTARCTICA 2 studie

Geachte mevrouw en uw partner (indien van toepassing),

Tijdens uw IVF of ICSI behandeling zijn één of meerdere embryo's ingevroren (cryo-embryo's). Cryo embryo's worden in het baarmoederslijm geplaatst als het slijm ontvankelijk is voor innesteling. Dit is afhankelijk van het moment van de eisprong van de vrouw. De eisprong bepaalt wanneer in uw cyclus de cryo-embryoplaatsing plaats zal vinden. Er zijn twee methoden om de dag van uw eisprong te bepalen. Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar deze twee methodes. U beslist zelf of u wilt meedoen. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief daarom rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden en familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de brochure 'medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Indien u na het lezen van de informatie nog vragen heeft, kunt u terecht bij de onderzoeker of een onafhankelijk arts. Op bladzijde 5 vindt u de contactgegevens.

## 1. Algemene informatie

Het onderzoek wordt uitgevoerd in ongeveer 30 ziekenhuizen en/of IVF centra in Nederland en totaal zijn er 1464 vrouwen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen dat het thuis monitoren van de eisprong (LH test urine) in vergelijking met het monitoren in het ziekenhuis (vaginale echo's) en de eisprong kunstmatig opwekken met een hcg injectie, tot net zo veel zwangerschappen leidt. Daarnaast willen wij weten bij welke behandeling vrouwen tevredener zijn en of ze hun partner (indien van toepassing) kunnen betrekken bij de behandeling. Met de resultaten van dit onderzoek kunnen we een betere keuze maken hoe de natuurlijke cryo-cyclus het beste kan worden aangeboden in alle ziekenhuizen.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

Het bepalen wanneer de eisprong plaatsvindt en daarmee de datum van plaatsing, kan op twee manieren worden gedaan: door kunstmatig de eisprong op te wekken (na ziekenhuis monitoring) of de natuurlijke eisprong (na thuismonitoring) vast te stellen. Beide methoden worden in Nederland toegepast. Omdat het onbekend is of de manier waarop een eisprong bepaald wordt gelijke zwangerschapskansen geeft, heeft de arts u gevraagd mee te doen aan dit onderzoek.

### Kunstmatige eisprong (ziekenhuis monitoring)

Dit heet de 'gemodificeerde natuurlijke cyclus'. Hierbij wordt niet de natuurlijke eisprong gebruikt, maar wordt het groeiende eiblaasje gevolgd met herhaaldelijke vaginale echo's in het ziekenhuis. Als het eiblaasje groot genoeg is wordt kunstmatig de eisprong opgewekt met een hcg (Pregnyl of Ovitrelle) injectie waarna 3-7 dagen later de embryoplaatsing plaatsvindt.

### Natuurlijke eisprong (thuis monitoring)

Dit heet de 'echte natuurlijke cyclus'. Er wordt gebruik gemaakt van de natuurlijke eisprong. Hierbij worden thuis ovulatietesten in de urine gedaan. Zodra de test positief is, wordt dit aan het ziekenhuis doorgegeven waarna 3-7 dagen later de embryoplaatsing plaatsvindt.

Bij beide methoden is het aantal dagen tot de embryoplaatsing een vast interval afhankelijk van de leeftijd van het embryo ten tijde van het invriezen. Bij beide methoden, ook bij de monitoring met de echo, is er kans dat de eisprong gemist wordt en u daarom geen embryo plaatsing deze cyclus kunt krijgen. Dit komt in beide groepen ongeveer even vaak voor (circa 3% kans).

In een deel van de ziekenhuizen in Nederland kan plaatsing van cryo embryo's in de natuurlijke cyclus niet standaard worden aangeboden omdat er in het weekend geen mogelijkheid is om te ontdoeien en te plaatsen. In deze ziekenhuizen wordt op dit moment een kunstmatige cyclus met hormoon-tabletten en vaginale hormoon- capsules toegepast. Deze medicatie kan bijwerkingen geven. In het geval van zwangerschap gebruikt u deze medicatie tot circa 3 maanden zwangerschapsduur. Vrouwen die meedoen aan het onderzoek in deze ziekenhuizen kunnen voor 1 cyclus een cryo embryoplaatsing in de natuurlijke cyclus krijgen wanneer dit anders meestal niet kan. In ziekenhuizen die wel de natuurlijke cyclus aanbieden, wordt vaak één methode aangeboden.

## **4. Wat meedoen inhoudt**

Er is geen risico verbonden aan deelname aan het onderzoek, beide methoden worden al in de klinische praktijk toegepast (standaard zorg) en geven goede zwangerschapskansen. Hoe die kansen zich precies tot elkaar verhouden, is doel van het onderzoek.

Als u besluit mee te doen aan dit onderzoek, dan wordt u willekeurig ingedeeld in één van de twee groepen: u start met of vaginale echo's in het ziekenhuis (kunstmatige eisprong groep), of u start met LH testen thuis (natuurlijke eisprong groep). De LH testen worden verstrekt via het ziekenhuis. U kunt gedurende één cryo-cyclus meedoen. Extra's bij deelname: bijhouden van een dagboekje met uw uitslagen van de LH testen (alleen in de natuurlijke eisprong groep). Als de uitkomst van de zwangerschap niet bekend is in uw medisch dossier omdat u bijvoorbeeld elders onder controle bent gegaan, dan wordt een korte vragenlijst gestuurd waarin alleen naar de uitkomst van de zwangerschap wordt gevraagd. Het gaat om de volgende gegevens: of er een zwangerschap bij 5-7 weken in de baarmoeder is gezien, of er een levende zwangerschap bij 12 weken was, of er een eenling of tweeling zwangerschap was en of het kind (eren) levend geboren werd(en).

## **5. Mogelijke voor- en nadelen**

Een mogelijk voordeel van deelname is dat, als u loot voor de natuurlijke eisprong groep, u zwanger kunt worden door 1 keer naar het ziekenhuis te hoeven komen, namelijk voor de embryoplaatsing. Dit geeft mogelijk minder inbreuk op uw privé en werksituatie (tijd en geld). Bovendien kunt u thuis uw partner (indien van toepassing) betrekken bij uw behandeling. Een mogelijk nadeel van de natuurlijke eisprong groep is dat sommige vrouwen zich thuis minder goed begeleid voelen. Als u loot voor de natuurlijke eisprong groep kan het zijn dat op het moment van de positieve ovulatietest er geen ruimte meer is om gepland te worden voor de plaatsing van uw embryo. De planning van de plaatsing van het embryo van vrouwen met een kunstmatige eisprong vindt een dag eerder plaats dan de planning van de plaatsing van het embryo van de vrouwen met een natuurlijke eisprong.

Hierdoor kan het voorkomen dat het maximum aantal ontdooiingen voor een bepaalde dag al is volgeboekt.

Op dat moment zullen we de behandelcyclus moeten cancelen en wordt er ook geen embryo ontdooid. De volgende cyclus mag u gewoon weer mee doen. Een andere mogelijkheid is dat de ontdooiing van uw embryo onder voorbehoud wordt gepland. Dit betekent dat de ontdooiing door gaat indien er voldoende tijd is op de dag van de ontdooiing om deze uit te voeren. Dit hangt dan af van de hoeveelheid overige werkzaamheden op die dag.

Een mogelijk nadeel van deelname is dat als u loot voor de kunstmatige eisprong u vaker voor echo's moet komen en uzelf een injectie moet geven. Sommige vrouwen ervaren de intensieve begeleiding in het ziekenhuis weer als voordeel van de kunstmatige eisprong.

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor en nadelen goed afweegt voordat u besluit om mee te doen. Het is niet te zeggen of u persoonlijk voordeel zult hebben bij deelname aan deze studie. Door deelname helpt u wel andere vrouwen die in de toekomst een cryo cyclus ondergaan.

## **6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld. Wat de gebruikelijke manier is, hangt af van uw ziekenhuis of behandelend arts. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor de plaatsing van uw cryo-embryo. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen wij u dit direct te melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld worden gebruikt voor het onderzoek.

## **7. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek is beëindigd als u een cryo cyclus heeft afgerond. Wij willen graag uw toestemming om u schriftelijk of telefonisch te mogen benaderen voor mogelijk vervolgonderzoek bij u of uw kind na een aantal jaar. Indien u nu hiermee instemt, staat het u altijd vrij om achteraf uw toestemming alsnog in te trekken. Om u te zijner tijd weer te kunnen benaderen willen wij graag uw contactgegevens opslaan.

## **8. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke patiënt krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' via

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, controleurs namens de

opdrachtgever, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Uw contactgegevens worden afzonderlijk van de overige gegevens opgeslagen in verband met mogelijk vervolgonderzoek. De onderzoeker van het coördinerend centrum (AMC) ontvangt uw contactgegevens voor het versturen van de vragenlijsten. Deze gegevens zullen na het einde van het onderzoek vernietigd worden.

## **9. Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Voor contactgegevens van het Maxima Medisch Centrum zie bijlage A.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

## **10. Verzekering niet nodig**

Aan deelname aan deze studie zijn geen extra risico's verbonden. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het AMC heeft daarom ontheffing verleend voor de verplichting om voor de deelnemers een speciale schadeverzekering af te sluiten.

## **11. Geen extra kosten**

De LH testen of de injectie worden verstrekt door het ziekenhuis. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## **12. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker of uw behandelend arts. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij een onafhankelijke arts (Dr. J. W. Ganzevoort). Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

### **13. Ondertekenen toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Wanneer u besluit aan deze studie deel te nemen vragen wij u op de volgende pagina (het toestemmingsformulier op pagina 6) de gegevens in te vullen en een handtekening te zetten. Met de ondertekening geeft u te kennen dat u deze informatie ontvangen en begrepen heeft en instemt met deelname aan het onderzoek. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van de door u ondertekende toestemmingsverklaring.

Dank u voor uw aandacht.

### **14. Bijlagen**

A.Contactgegevens Maxisima Medisch Centrum

B. Toestemmingsformulier.

## Bijlage A: contactgegevens voor het Maxisima Medisch Centrum

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. J.W. Ganzevoort, gynaecoloog-perinatoloog in het Academisch Medisch Centrum, via secretariaat tel. 020-5663469

### **Onderzoeker in uw ziekenhuis:**

Dr. C. Koks, Gynaecoloog in het Maxima Medisch Centrum  
Afdeling Biometrie, tel. (040)8889558

### **Klachtenfunctionaris in uw ziekenhuis:**

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met Patiënten service. Dit is bereikbaar via tel. nr.: 040-8889472.

### **Informatie omtrent gegevensbescherming**

Indien u vragen en/of opmerkingen heeft met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens binnen Maxisima Medisch Centrum kunt u een e-mail sturen naar [gegevensbescherming@mmc.nl](mailto:gegevensbescherming@mmc.nl) of schriftelijk naar Maxisima Medisch Centrum, t.a.v. afdeling Informatiebeveiliging, Postbus 7777, 5500 MB Veldhoven.

# Thuis ovulatietesten doen om het moment van plaatsing van het cryo-embryo te bepalen? De ANTARCTICA 2 studie

Toetsing Online nr. NL62924.018.17

## Toestemmingsformulier

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik heb genoeg tijd gekregen om te beslissen of ik meedoen.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is en dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief vermeld staan.

Ik geef toestemming om mijn contactgegevens naar de onderzoeker van het coördinerend centrum te sturen voor het versturen van de vragenlijsten

Ik geef toestemming om de gegevens van de zwangerschappen die tijdens het onderzoek kunnen ontstaan, het verloop ervan en de informatie over de bevalling op te vragen voor dit onderzoek. Het gaat om de volgende gegevens: of er een zwangerschap bij 5-7 weken in de baarmoeder is gezien, of er een levende zwangerschap bij 12 weken was, of er een eenling of tweeling zwangerschap was en of het kind (eren) levend geboren werd(en). Ik geef toestemming dat mijn gegevens kunnen worden opgevraagd bij een zorgverlener buiten dit ziekenhuis mocht het daar bekend zijn, mits deze gegevens gecodeerd gebruikt worden voor deze studie.

Ik weet dat sommige mensen de gegevens over ons kunnen inzien, als dit nodig is voor controle op de uitvoering van het onderzoek. Deze mensen worden genoemd in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren op de onderzoek locatie.

Ik geef toestemming om in de toekomst opnieuw gevraagd te worden voor deelname aan nieuw onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als ik benaderd word kan ik op dat moment beslissen of ik deelneem aan het follow-up onderzoek of niet. ☐ ja ☐ nee

Ik wil deelnemen aan dit onderzoek.

Naam patiënte :

Datum :

Handtekening :

**E-mailadres** voor benaderen vervolgonderzoek:

Ondergetekende verklaart hierbij de patiënte volledig te hebben geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënte zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam :

Datum :

Handtekening :

**Aanwijzing voor de research medewerker:** de patiënt ontvangt een kopie van de brief inclusief getekende toestemming. Het origineel bewaart u in de Investigator Site File.