



S SCHWEIZERISCHER PRÜFSTELLENDIENST
T SERVICE SUISSE D'ESSAI
S SERVIZIO DI PROVA IN SVIZZERA
S SWISS TESTING SERVICE



Zertifizierung ISO 9001:2000
In-vitro-Diagnostik- und Hormon-
sprechstunde

Frauenklinik

Klinik für
Gyn. Endokrinologie und
Reproduktionsmedizin

Probandinneninformation, Version 2 31.05.2012

ESSTÖRUNGEN BEI UNGEKLÄRTER INFERTILITÄT

Welchen Einfluss haben subklinische Essstörungen und ein gestörtes Essverhalten auf die Infertilität?

Sehr geehrte Probandin,

wir laden Sie zur Teilnahme an einer Studie über das Essverhalten und mögliche Essstörungen bei Frauen mit ungewollter Kinderlosigkeit ein. Obwohl Sie nicht unter ungewollter Kinderlosigkeit leiden, laden wir Sie dennoch zur Teilnahme ein, da wir für das Verständnis der Ergebnisse eine geeignete Kontrollgruppe benötigen.

Da Sie derzeit eine Schwangerschaft planen, möchten wir Sie zur Teilnahme an dieser Studie einladen. Hierbei wird die Untersuchung bei Ihnen als Kontrolle zu den Ergebnissen bei den Frauen mit einer ungewollten Kinderlosigkeit betrachtet.

Das Ziel der vorliegenden Studie ist, zu untersuchen, ob das Vorkommen von Essstörungen bei infertilen Frauen höher ist als bei fertilen Frauen (Kontrollgruppe).

Zuerst möchten wir feststellen, wie häufig Störungen im Essverhalten bei ungewollter Kinderlosigkeit vorkommen. Hierbei geht es ausdrücklich nicht um die schwersten Störungen im Essverhalten, sondern um diskrete Verschiebungen der Beziehung einer betroffenen Frau zur alltäglichen Nahrungsaufnahme.

Viele Frauen melden sich zur Abklärung einer ungewollten Kinderlosigkeit in der Klinik für gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin der Frauenklinik des Universitätsspitals Basel. Im Rahmen der Abklärungen der möglichen Ursachen einer ungewollten Kinderlosigkeit werden verschiedenen Untersuchungen durchgeführt, u.a. eine Ultraschalluntersuchung der Gebärmutter und der Eierstöcke sowie Hormonanalysen im Blut (zwischen dem 3. und 5. Tag des Zyklus), die uns Rückschlüsse über die Abläufe im natürlichen Menstruationszyklus geben.

Im Rahmen dessen werden auch aktuelle oder früher durchgemachte Essstörungen erfragt. Es ist seit langem bekannt, dass schwere Essstörungen mit schweren Störungen im Menstruationszyklus einhergehen können. Wir vermuten jedoch, dass auch diskretere Veränderungen im Essverhalten Schwierigkeiten in der Empfängnis verursachen können und möchten diese Vermutung jetzt im Rahmen dieses Forschungsvorhabens testen.

Essstörungen wie Magersucht (anorexia nervosa) oder die Ess-Brechsucht (bulimia nervosa) können hormonelle Störungen verursachen mit Unregelmässigkeiten im Menstruationszyklus und Unfruchtbarkeit als Folge. Diese Störungen sind schwerwiegend jedoch verhältnismässig selten. Wir vermuten, dass diskretere Essstörungen viel häufiger sind und dass diese für Störungen im Menstruationszyklus und für den vorzeitigen Verlust der Ovarialreserve verantwortlich sein könnten. Mit einer zusätzlichen Untersuchung möchten wir einen möglichen Zusammenhang zwischen Hormonstörungen des Menstruationszyklus und Essstörungen untersuchen.

In grossen international angelegten Studien, konnte gezeigt werden, dass Essstörungen eine Schwangerschaft gefährden können, so dass es zu mehr Frühgeburten, Geburten von sehr leichten Kindern oder Fehlgeburten kommen kann, vor allem wenn die werdende Mutter sehr untergewichtig ist. Dies ist eine wichtige Erkenntnis, obwohl es sich im Allgemeinen um sehr kleine Zahlen handelt.

Die Studie wird nach geltenden schweizerischen Gesetzen und nach international anerkannten Grundsätzen durchgeführt.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie auf die Teilnahme an dieser Studie verzichten, erwarten Sie für Ihre weitere medizinische Betreuung keinerlei Nachteile. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Im Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet und die im Rahmen der Studie erhobenen Proben (Gewebe, Blut) vernichtet.

Im Rahmen dieser Erfassung möchten wir Sie einladen, an dieser Studie teilzunehmen. Wir gehen von insgesamt zwischen 140-155 min aus, die Sie für die Studie investieren müssen (ohne Reisezeit).

Sie werden gebeten sich zwischen dem 3.-5. Zyklustag des Menstruationszyklus in unserer Klinik vorzustellen: es wird ein transvaginaler Ultraschall der Gebärmutter und der Eierstöcke durchgeführt und zwei Blutproben entnommen. Die entnommenen Blutproben werden zunächst eingefroren. Nach Beendigung der Studie werden dann aus den eingefrorenen Blutproben einige Hormonbestimmungen durchgeführt. Dabei handelt es sich um Hormone, welche durch den Stoffwechsel beeinflusst werden. Dann werden sie drei Fragebögen zum ausfüllen bekommen. Im ersten Fragebogen (EDI-2) wollen wir erfahren, wie Sie zum Essen und Ihrem Körper stehen. Im zweiten Fragebogen wollen wir allgemein erfahren, ob und inwiefern Sie gestresst und im dritten, wie sie ihre Lebensqualität einschätzen. Zuletzt wird eine Psychologin mit Ihnen ein Interview führen um ihr Essverhalten, Ihr Stressniveau und Ihre Lebensqualität objektiv zu erfassen.

Eine genetische Untersuchung ist nicht vorgesehen.

Während der Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie ein Folsäurehaltiges Multivitaminpräparat für drei Monate.

Als Studienteilnehmerin sind Sie verpflichtet,

- den medizinischen Anweisungen Ihres Prüfarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten,
- Ihren Prüfarzt genau über den Verlauf der Erkrankung und festgestellte unerwünschte Wirkungen zu informieren,
- Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Arzneimitteln zu informieren. Zu den Arzneimitteln gehören auch alle selbstgekauften, ohne ärztliches Rezept erhältlichen und/oder alternativmedizinischen Präparate

(Kräuter, Pflanzern, homöopathische und spagyrische Essenzen, asiatische Heilmittel, Spezialnahrungsmittel und Vitamine).

Dank Ihrer Studienteilnahme können die Ergebnisse auch anderen Personen zugute kommen.

Sollten wir bei einer Studienteilnehmerin eine Essstörung vermuten oder ein auffälliges Essverhalten feststellen, empfehlen wir, dass sich diejenige Frau zusätzlich psychologisch beurteilen lässt. So kann bei Bedarf eine Therapie eingeleitet werden, damit – im Falle einer Schwangerschaft – die werdende Mutter ein geringeres Risiko hat Komplikationen zu erleiden.

Sollten wir im Rahmen des gynäkologischen Ultraschalls durch die Scheide einen auffälligen Befund darstellen, würden wir die notwendigen weiteren Abklärungen beim Frauenarzt/In einleiten.

Der Prüfarzt informiert Sie über alle neuen Erkenntnisse, die den Nutzen oder die Sicherheit der Studie und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können.

Sie werden diese Information schriftlich erhalten.

In dieser Studie werden Ihre persönliche Daten erfasst. Diese Daten werden anonymisiert. Sie sind nur Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Die zuständigen Fachleute des Sponsors (oder deren Beauftragte) können im Rahmen eines sog. Monitorings oder Audits die Durchführung der Studie überprüfen. Diese, sowie im Rahmen von Inspektionen auch die Mitglieder der zuständigen Behörden, können Einsicht in Ihre Originaldaten nehmen. Ebenso kann die zuständige Ethikkommission Einsicht in die Originaldaten nehmen. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

Die in dieser Patientinnen- Information erwähnten Untersuchungen, die wir zusätzlich zu Ihren normalen Abklärungen betreffend der unerwünschten Kinderlosigkeit durchführen werden, sind kostenlos. Weder Ihnen noch ihrer Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme zusätzliche Kosten.

Das Universitätsspital Basel ersetzt Ihnen Schäden, die Sie gegebenenfalls im Rahmen des klinischen Versuchs erleiden. Zu diesem Zweck hat das Universitätsspital Basel zu Ihren Gunsten eine Versicherung bei der Versicherung HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, Dufourstrasse 46, 8034 Zürich abgeschlossen.

Stellen Sie während oder nach dem klinischen Versuch gesundheitliche Probleme oder andere Schäden fest, so wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Ärztin Anna Raggi Nüssli. Sie wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

Dr. med. Anna Raggi Nüssli

Universitätsspital Basel, Klinik für gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Spitalstrasse 21 4031 Basel

061 265 9315, araggi@uhbs.ch

