

OPTION – OutPatient InductiON

Studie av igångsättning av förlossningen *i hemmet* jämfört med *på sjukhus*

en randomiserad kontrollerad studie

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Du tillfrågas för att din partner deltar i OPTION-studien. Syftet med den här delstudien är att få större kunskap om partners upplevelser av igångsättning av förlossning i hemmet (heminduktion) jämfört med igångsättning på sjukhus (sjukhusinduktion).

En av fyra förlossningar i Sverige "sätts igång" (induceras). Anledningen till att förlossningen behöver sättas igång är oftast medicinsk, såsom att graviditeten är "överburen", att kvinnan eller barnet har en sjukdom eller att fostervattnet gått utan att värkarbetet startat. Idag sker igångsättning oftast genom att läkemedlet misoprostol sväljs eller att en ballongkateter förs in i livmodern via livmodertappen. Båda metoderna är väl studerade och säkra och syftar till att få livmodertappen att mjukna och öppna sig. Denna fas vid en igångsättning motsvarar livmodertappens mognadsfas vid spontan förlossningsstart.

Vilken metod som väljs för att sätta igång förlossningen beror på hur mogen livmodertappen är, om kvinnan har född barn tidigare och om fostervattnet har gått eller inte. När livmodertappen mognat och man tagit håll på fosterhinnorna så att vattnet gått eller om vattnet gått av sig självt används ofta ett värkstimulerande dropp (oxytocindropp). När värkarna kommer regelbundet och är smärtsamma och livmodertappen har kortats till <1 cm och öppnat sig till ca 3 cm övergår förlossningen i öppningsfasen och är "igång".

I många andra länder, bl.a. Danmark och Finland sätts förlossningen igång på sjukhuset och sedan erbjuds kvinnorna att åka hem och vara hemma under mognadsfasen. Men om det är lika säkert och effektivt att vara hemma som på sjukhus under denna fas har hittills inte studerats på ett tillräckligt vetenskapligt sätt. Det är inte studerat om hur partners upplevelser av igångsättning av förlossning påverkas av att igångsättning sker i hemmet eller på sjukhus. Det saknas också kunskap om tilltro till egen förmåga, tankar om smärta och känslor av ångest och depression påverkar partners upplevelser av igångsättning av förlossning. Vidare saknas det kunskaper om effekter av igångsättning av förlossning på partners livskvalitet, tilltro till egen förmåga, tankar om smärta, känslor av ångest och depression och förlossningsupplevelse. Detta vill vi studera i denna studie. De kunskaper vi får kan öka möjligheten till en individualiserad vård och förbättrat omhändertagande av partnern och kvinnor vars förlossning behöver sättas igång.

Studien bedrivs på flera sjukhus i Sverige. Forskningshuvudman för projektet är Sahlgrenska Universitetssjukhus, Göteborg. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket.

Hur går studien till?

Om du samtycker till att delta i OPTION fyller du dels i ett elektronisk frågeformulär innan din gravida partner fått information om hon kommer att stanna på sjukhuset eller vara hemma under första fasen av igångsättningen av förlossningen (enkät I) dels 3 månader efter förlossningen (enkät II). Enkäterna skickas till din email adress och/eller per SMS till din mobiltelefon.

I enkät I kommer du att skatta din tilltro till egen förmåga, livskvalitet, tankar om smärta, känsla av sammanhang och känslor av ångest och nedstämdhet (tidsåtgång ca 15 minuter). I enkät II kommer du att skatta din tilltro till egen förmåga, livskvalitet, tankar om smärta, känsla av sammanhang, känslor av ångest och nedstämdhet samt din upplevelse av handläggningen av induktionen av förlossningen och förlossningen (tidsåtgång ca 20 minuter). Denna enkät innehåller också frågor där du med egna ord kan delge din upplevelse av igångsättningen och förlossningen (tidsåtgången i denna del beror på hur mycket du vill skriva om dina upplevelser).

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Ditt deltagande är frivilligt och du har full rätt att utan att ge närmare förklaring tacka nej till att delta i studien utan att det påverkar din partners pågående eller framtida vård.

Vad händer med mina uppgifter?

Förutom de enkäter du fyller i så kommer vi att samla in uppgifter från Statistikmyndigheten SCB. Dina data kopplas med uppgifter från din partners förlossning och ditt barn från deras journal, Graviditetsregistret, Svenskt Neonatalt Kvalitetsregister och Statistikmyndigheten SCB. Du kommer i studien att få ett nummer som dina ifyllda enkäter och journal- och registerdata enligt ovan kommer att markeras med. Listan där man kan se vilket nummer du har förvaras åtskild från databasen och förvaras inlåst hos den som är projektansvarig för studien. Endast forskare i studien har tillgång till databasen och alla dokument sparas i minst 10 år enligt lag. Då data från studien kommer att publiceras kommer enskilda individer inte att kunna identifieras.

Ansvarig för dina personuppgifter är Sahlgrenska Universitetssjukhus, Göteborg. Enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR (EU 2016/679) har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och eventuellt få dina uppgifter rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta någon de ansvariga forskarna. Vid behov kan också dataskyddsombudet bistå med detta. Dataskyddsombudet går att nå på adress Sahlgrenska universitetssjukhuset. Dataskyddsombudet, 413 45 Göteborg, telefon 031-343 27 15. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om studiens resultat?

Resultatet av studien kommer att publiceras på studiens hemsida, redovisas i vetenskapliga artiklar, presenteras på vetenskapliga konferenser och ingå som en del i avhandlingar. Om du önskar att ta del av studiens resultat kan du kontakta ansvariga forskare, se kontaktuppgifter nedan.

Försäkring, ersättning

Patientskadeförsäkring gäller. Det utgår ingen särskild ersättning för deltagande i studien.

Ansvariga för studien: Verena Sengpiel , Överläkare Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg och Docent Sahlgrenska Akademin, Göteborgs Universitet. E-post: verena.sengpiel@obgyn.gu.se	Helen Elden , Docent, vid Sahlgrenska Akademin, Göteborgs Universitet och Universitetssjukhusöverbarnmorska vid Kvinnosjukvården vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Tfn: 031- 786 23 E-post: helen.elden@vgregion.se eller helen.elden@gu.se .
---	--

OPTION – OutPatient Induction: Studie av igångsättning av förlossningen i hemmet jämfört med på sjukhus - en randomiserad kontrollerad studie**Samtycke till att delta i studien**

Jag har muntligen informerats om ovanstående studie och läst bifogad information. Jag har fått tillfälle att ställa frågor och fått eventuella frågor besvarade. Jag känner att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att detta påverkar min partners pågående eller framtida behandling.

Jag samtycker med min signatur till:

- Att delta i studien
- Att mina studiedata (personuppgifter) får behandlas som beskrivits och att insamlad data om mig förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga
- Att mina data får kopplas till data som hämtas in för min partner.

Partners personnummer: _____

Datum, ifylles av forskningspersonen _____

Forskningspersonens underskrift _____

Forskningspersonens personnummer _____

Forskningspersonens namnförtydligande _____

Telefon/mobilnr _____

E-post _____

Undertecknad forskare/vårdgivare har informerats och förklarat studiens syfte för ovanstående forskningsperson samt erhållit forskningspersonens samtycke. Forskningspersonen har fått deltagarinformationen.

Datum, signatur _____

Namnförtydligande och tjänstetitel _____