

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?

Den här forskningsstudien ska jämföra igångsättning av förlossning i hemmet med igångsättning på sjukhus. 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 ofta 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 du har född barn tidigare och om fostervattnet har gått eller inte. Du och din läkare bestämmer tillsammans vilken metod som är aktuell.

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 saknas också kunskap om effekter av igångsättning på kvinnans livskvalitet, tilltro till egen förmåga, stämningsläge, förlossningsupplevelse och amning. I den här studien vill vi undersöka om igångsättning av förlossning i hemmet är lika säkert och effektivt som att vara på sjukhuset. De kunskaper vi får kan öka möjligheten till en individualiserad vård och förbättrat omhändertagande av kvinnor vars förlossning behöver sättas igång.

Studien bedrivs på flera sjukhus i Sverige. Forskningshuvudman för projektet är Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 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 studien börjar vi med att bedöma om du och fostret uppfyller kriterierna för att få delta. Vi kontrollerar ditt blodtryck, urinprov och hälsotillstånd. Fostret

undersöks med CTG (fosterljud) och med ultraljud på magen för att mäta fostervattenmängden och kontrollera att huvudet är nedåt. Livmodertappen undersöks för att bedöma mognaden. Därefter kommer din förlossning att sättas igång med metoden som du och din läkare kommit överens om. Du stannar minst 45 min på sjukhuset efteråt för att kontrollera att du mår bra och att inte värkarna startar hastigt. Om valet blir inläggande av en ballongkateter görs också ett CTG efter att den lagts in.

Under den tiden kommer du att fylla i enkät I där du skattar din tilltro till egen förmåga, livskvalitet, tankar om smärta, känsla av sammanhang och känslor av ångest och nedstämdhet (tidsåtgång ca 15 minuter). Enkäten skickas till din email adress och/eller per SMS till din mobiltelefon.

Därefter lottas du antingen till: heminduktion d.v.s. att vara hemma (eller på ett patienthotell) under mognadsfasen (Grupp 1) eller till sjukhusinduktion d.v.s. att stanna på sjukhuset under mognadsfasen (nuvarande standardomhändertagande) (Grupp 2).

Grupp 1: Heminduktion

- Om din förlossning har satts igång med misoprostol fortsätter du att ta tabletter hemma med minst 2 timmars mellanrum (upp till åtta tabletter under 24 timmar). Du får med dig tabletterna och ett exakt schema för hur du ska ta dem.
- Om din förlossning har satts igång med en ballongkateter så får den sitta tills den glider ut av sig själv, men som längst i 12 eller 24 timmar (beroende på modell). Du får röra dig fritt, sova och äta som vanligt hemma. Vi avråder från samlag och bad om du har en ballongkateter, men du får gärna duscha.

Du får med dig en tydlig information hem om när du ska ringa till sjukhuset och du kommer att ha tillgång till telefonrådgivning av en barnmorska. När värkarbetet börjar komma igång eller vattnet går eller ändrar färg om det redan har gått hör du av dig till sjukhuset, och får en bedömning. Vid ihållande värkar eller blödning kontaktar du förlossningen omedelbart.

Om värkarbetet inte kommit igång efter behandling med åtta doser av tabletter med misoprostol eller om ballongkatetern inte glidit ut efter 12 eller 24 timmar (beroende på modell), får du ett återbesök för en ny undersökning och beslut om hur igångsättningen ska fortsätta. Om du inte har satts igång pga att vattnet har gått och livmodertappen fortfarande är omogen kan du få vara hemma ytterligare ett dygn, antingen med samma metod eller efter byte av metod. Det tredje dygnet efter igångsättningens start kommer du tillbaka till sjukhuset och all fortsatt behandling sker på sjukhuset.

Om du har satts igång pga att vattnet har gått så kommer du bli inlagd på sjukhuset från och med andra dagen.

Grupp 2: Sjukhusinduktion

- Om din förlossning har satts igång med misoprostol, kommer du att fortsätta få tabletter med minst 2 timmars mellanrum (upp till åtta tabletter under 24 timmar).
- Om din förlossning har satts igång med en ballongkateter så får den sitta tills den glider ut av sig själv, men som längst i 12 eller 24 timmar (beroende på modell). Du får röra dig fritt, sova och äta. Vi avråder från samlag och bad om du har en ballongkateter, men du får gärna duscha.

Vid ihållande värkar eller blödning får du en bedömning av barnmorska och/eller läkare på plats. Om värkarbetet inte kommit igång efter behandling med maximal åtta doser av tabletter med misoprostol eller om ballongkatetern inte glidit ut efter 12 eller 24 timmar (beroende på modell), görs en ny bedömning om hur igångsättningen ska fortsätta. Om livmodertappen fortfarande är omogen, fortsätter igångsättningen på sjukhus antingen med samma metod eller efter byte till den andra metoden. Du är kvar på sjukhuset hela igångsättningen.

Uppföljning för alla deltagande kvinnor

Ca 12 veckor efter förlossningen får du enkät II via mailen och/eller SMS. Den innehåller samma frågor som du svarade på i enkät I. Det vill säga: skattning av tilltro till egen förmåga, livskvalitet, tankar om smärta, känsla av sammanhang och känslor av ångest och nedstämdhet samt ytterligare två mätinstrument där du skattar din förlossningsupplevelse och din tilltro till amning 12 veckor efter förlossningen (tidsåtgång ca 40 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 pågående eller framtida vård. Däremot kan du inte erbjudas fortsatt igångsättning i hemmet om du bestämmer dig för att avsluta ditt deltagande i studien. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta förlossningskoordinator/barnmorska på förlossningen i första hand och därefter någon av de ansvariga för studien (se nedan).

För kvinnorna som får igångsättning på sjukhus innebär deltagandet att de får den metod som är standard idag. Det finns en liten risk för kraftiga värkar efter både ballongkateter och misoprostoltabletter. Om detta skulle inträffa för kvinnor som är hemma kontaktar de förlossningskoordinator/barnmorska via telefon. Kvinnor som är hemma har inte samma möjlighet till omedelbar tillsyn som på sjukhus. Därför kan bara kvinnor med låg risk för komplikationer under mognadsfasen vara med i studien.

Många kvinnor kan uppleva att det är långdraget och påfrestande att vistas på sjukhus under igångsättning. Kvinnorna som blir lottade till igångsättning hemma har då större möjlighet att röra sig fritt och leva som vanligt med dusch, bad, mat, vila och sömn - på samma sätt som kvinnor vars förlossning startar av sig själv.

Vad händer med mina uppgifter?

Förutom de enkäter du fyller i så kommer vi att samla in uppgifter från dig, din förlossning och ditt barn från din journal och specifika frågor som tex hur lång tid det tar för dig att ta dig till förlossningsavdelningen), från Graviditetsregistret, Svenskt Neonatalt Kvalitetsregister, Patientregistret, Dödsorsaksregistret, Läkemedelsregistret, svenska ambulansregistret och från Statistikmyndigheten SCB (Befolkningsregistret, Utbildningsregistret, och Inkomst- och taxeringsregistret). Du kommer i studien att få ett nummer som dina ifyllda enkäter, handläggningen av igångsättningen av förlossningen, patientjournal och registerdata 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 datalagen. I OPTION studien kommer data och kodnyckeln förvaras i 20 år för att möjliggöra långtidsuppföljning av kvinnor och barnen via registren. En oberoende granskare (monitor), representanter för Läke medelsverket eller andra relevanta myndigheter kan komma att kontrollera de data som bokförts för att bekräfta att studien utförs på rätt sätt. De kan då komma att jämföra uppgifterna från forskningsformulären med de som finns i din patientjournal. Dessa personer omfattas också av sekretess. Dina uppgifter är sekretesskyddade och dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Då data från studien kommer att publiceras kommer enskilda individer inte att kunna identifieras.

Ansvarig för dina personuppgifter är Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 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 och/eller ditt barn 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.

Forskningsansvariga läkare: Verena Sengpiel , Överläkare Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg och Docent Sahlgrenska Akademin, Göteborgs Universitet. E-post: verena.sengpiel@obgyn.gu.se Ylva Carlsson , Medicine doktor, Överläkare Sahlgrenska universitetssjukhuset E-post: ylva.carlsson@vgregion.se	Lokalt ansvarig forskare på kvinnokliniken ...
--	---

OPTION– OutPatient InductiON: Studie av igångsättning av förlossningen i hemmet jämfört med igångsättning av förlossningen på sjukhuset – en randomiserad kontrollerad studie

Samtycke till att delta i studien för den gravida kvinnan

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 pågående eller framtida behandling (förutom att ev igångsättning sker på sjukhus enligt standardbehandling).

Jag samtycker med min signatur till:

- Att delta i studien
- Att mina och mitt barns studiedata (personuppgifter) får behandlas som beskrivits och att insamlad data om mig och mitt barn förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga
- Att information om mig och mitt barn kan hämtas ur nationella kvalitets- och hälsoregister och från Statistikmyndigheten SCB för att användas för den forskning som beskrivits.
- **Att en oberoende granskare (monitor), representanter för LäkeMedelsverket eller andra relevanta myndigheter kan komma att kontrollera de data som bokförts för att bekräfta att studien utförs på rätt sätt.**
- Att mina och mitt barns studiedata får kopplas till min partners data om partnern väljer att delta i studien. Partners personnummer: _____

Datum, ifylles av forskningspersonen _____

Forskningspersonens underskrift _____

Forskningspersonens personnummer _____

Forskningspersonens namnförtydligande _____

Den andre förälderns personnummer _____

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 _____

Om denna blankett signerats efter information av tolk skall även nedan stycke fyllas i;

Declaration by interpreter

I (*name*) declare that:

- I assisted the investigator (*name*) to explain the information in this document to (*name of participant*) using the language medium of.....
- We encouraged her to ask questions and took adequate time to answer them.
- I conveyed a factually correct version of what was related to me.
- I am satisfied that the participant fully understands the content of this informed consent document and has had all her question satisfactorily answered.

Signed at (*place*) on (*date*)

Signature of interpreter

.....
Signature of witness