

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 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 du har född barn tidigare och om fostervattnet har gått eller inte. Du och din läkare bestämmer tillsammans vilken metod som är aktuell. 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 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 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 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. Om valet blir inläggande av en ballongkateter görs ett CTG efter att den lagts in och du stannar minst 45 min på sjukhuset efteråt för att kontrollera att du mår bra och att inte värkarna startar hastigt.

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. Du kommer att ha tillgång till telefonrådgivning av en barnmorska. När värkarbetet börjar komma igång eller vattnet går (ifall att inte vattenavgång utan värkar var anledning till igångsättning) hör du av dig till sjukhuset, och får en bedömning.

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, fortsatt bedömning 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 till den andra metoden. 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. 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 och beslut 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 förlossningsavdelningen 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 och Statistikmyndigheten SCB. 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 lag. 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. 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 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.

| | |
|--|---|
| 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

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 jag inte kan vara kvar i heminduktions gruppen).

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 information om mig kan hämtas ur nationella kvalitetsregister och från Statistikmyndigheten SCB för att användas för den forskning som beskrivits.
- Att data om min förlossning 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 _____

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

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 _____

OPTION – OutPatient InductiON

Studie av kvinnors upplevelser av igångsättning av förlossning

i hemmet jämfört med på sjukhus, en kvalitativ intervjustudie

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?

Kunskap om hur kvinnor upplever igångsättning av förlossning på sjukhus i hemmet respektive på sjukhus saknas. Sådan kunskap kan öka möjligheten till en individualiserad vård och ett förbättrat omhändertagande av kvinnor vars förlossning behöver sättas igång. Du tillfrågas för att du deltar i OPTION-studien. Syftet med den här delstudien är att mera i detalj kunna beskriva kvinnors upplevelser av igångsättning av förlossningen i hemmet respektive på sjukhus och utmognad av livmodertappen i hemmet (heminduktion).

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?

Deltagandet innebär att du intervjuas enskild om dina upplevelser av din igångsättning av förlossning. Personen som intervjuar dig har inte varit din vårdgivare. Intervjun genomförs på en plats du väljer själv. Intervjun ljudinspelas och beräknas ta 40–60 minuter. 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.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Att delge sina erfarenheter och minnen från förlossningen kan upplevas både positivt och negativt. I intervjuerna kan samtalet komma att beröra känsliga ämnen. Intervjuerna dokumenteras inte i din journal och resultatet är inte synligt för vårdgivare. Om behov av uppföljande samtal finns kommer det att erbjudas med antingen ansvarig läkare, barnmorska eller kurator på ditt förlossningssjukhus.

Vad händer med mina uppgifter?

Dina personuppgifter kommer att ersättas med en kod. Kodnyckeln krypteras och förvaras åtskild från databasen. Endast forskare i studien har tillgång till databasen och kodnyckeln hanteras av projektansvarig. Kodlistorna sparas minst 10 år för att möjliggöra granskning av studiens kvalitet. 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?

Om du vill ta del av studiens resultat är du välkommen att kontakta ansvarig för studien, se 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 kvinnors upplevelser av igångsättning av förlossning i hemmet respektive på sjukhus, en kvalitativ intervjustudie**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 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

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 _____

OPTION – OutPatient InductiON

Studie av partners upplevelser av igångsättning av förlossning

i hemmet jämfört med på sjukhus, en kvalitativ intervjustudie

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.

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. Kunskap om hur kvinnors partner upplever igångsättning av förlossningen på sjukhus och utmognad av livmodertappen på sjukhuset respektive i hemmet saknas helt. Sådan kunskap kan öka möjligheten till en individualiserad vård och förbättrat omhändertagande av kvinnor vars förlossning behöver sättas igång och deras partner.

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 beskriva partners upplevelser av igångsättning av förlossning på sjukhus och utmognad av livmodertappen på sjukhuset (sjukhusinduktion) respektive partners upplevelser av igångsättning av förlossningen på sjukhus och utmognad av livmodertappen i hemmet (heminduktion).

Forskningshuvudman för projektet är Sahlgrenska Universitetssjukhus, Göteborg. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

Hur går studien till?

Deltagandet innebär att du intervjuas enskild om dina upplevelser av din partners igångsättning av förlossning. Personen som intervjuar dig har inte varit din partners vårdgivare. Din partner är inte med under intervjun men kan intervjuas för sig själv om hon önskar. Intervjun genomförs på en plats du väljer själv. Intervjun kommer att ljudinspelas och beräknas ta 40–60 minuter.

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 påverka din partners pågående eller framtida vård. I intervjuerna kan man komma nära känsliga situationer men ingen av frågorna är integritetskränkande. Det kan ev. av några personer uppfattas som svårt att kritisera den vård deras partner fått. Om behov av uppföljande samtal finns kan det erbjudas. Om du väljer att delta i studien kommer

du att få möjlighet att tala om dina upplevelser av din partners igångsättning av sin förlossning. Att delge sina erfarenheter kan upplevas positivt och kvinnor och deras partner kan få nytta av de kunskaper vi får genom studien.

Vad händer med mina uppgifter?

Forskningsmaterialet kommer att förvaras under 10 år för att möjliggöra granskning. Ingen obehörig kommer att få tillgång till det och 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?

Om du vill ta del av studiens resultat är du välkommen att kontakta ansvarig för studien, se 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 partners upplevelser av igångsättning av förlossning i hemmet jämfört med på sjukhus, en kvalitativ intervjustudie**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

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 _____

OPTION – OutPatient InductiON

Studie av sjukvårdspersonals upplevelser av kvinnors igångsättning av förlossning *i hemmet* respektive *på sjukhus*, en kvalitativ intervjustudie

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.

Cirka 20-30% av alla förlossningar i Sverige ”sätts igång” (induceras). Kunskap om hur sjukvårdspersonal upplever kvinnors igångsättning av förlossningen på sjukhus och utmognad av livmodertappen på sjukhuset respektive i hemmet saknas. Sådan kunskap kan både förbättra arbetsmiljön och öka nöjdheten och trygghet hos sjukvårdspersonal och samtidigt främja möjligheten till en individualiserad vård och förbättrat omhändertagande av kvinnor vars förlossning behöver sättas igång och deras partner.

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

Du tillfrågas för att du deltar i vården av kvinnor i OPTION-studien. Syftet med den här delstudien är att beskriva personalens upplevelser av igångsättning av förlossning på sjukhus och utmognad av livmodertappen på sjukhuset (sjukhusinduktion) respektive deras upplevelser av igångsättning av förlossningen på sjukhus och utmognad av livmodertappen i hemmet (heminduktion).

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?

Deltagandet i studien innebär att du intervjuas om dina upplevelser att delta i vården av kvinnor vars igångsättning av förlossningen sker på sjukhus där utmognad av livmodertappen sker på sjukhuset eller i hemmet. Intervjun genomförs på en plats du väljer själv. Intervjun kommer att ljudinspelas och beräknas ta 40–60 minuter.

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. I intervjuerna kan man komma nära känsliga situationer men ingen av frågorna är integritetskränkande. Det kan ev. av några personer uppfattas som svårt att kritisera tilldelade arbetsuppgifter. Om behov av uppföljande samtal finns kan det erbjudas. Om du väljer att delta i studien kommer du att få möjlighet att tala om dina upplevelser av kvinnors igångsättning av förlossningen på sjukhus och utmognad av livmodertappen på sjukhuset respektive i hemmet. Att delge sina erfarenheter kan upplevas positivt och

sjukvårdspersonal som i framtiden kommer att delta i vården av dessa kvinnor kan få nytta av de kunskaper vi får genom studien.

Hantering av data och sekretess

Forskningshuvudman för studien är Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg. Insamlade data kommer enligt lag att förvaras under 10 år för att möjliggöra granskning. När data från studien publiceras kommer enskilda individer inte att kunna identifieras.

Personuppgiftsansvar

Styrelsen för Sahlgrenska universitetssjukhuset är ansvarig för behandlingen av dina personuppgifter. Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. 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. Etikprövningsmyndigheten har gett sitt tillstånd till genomförandet av studien.

Försäkring, ersättning

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

Hur får du information om studiens resultat?

Om du vill ta del av studiens resultat är du välkommen att kontakta docent, Universitetssjukhusöverbarnmorska Helen Elden, se nedan.

| | |
|---|--|
| 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 om sjukvårdspersonals upplevelser av kvinnors igångsättning av förlossningen i hemmet respektive på sjukhuset: En kvalitativ intervjustudie**Forskningspersonens informerade samtycke**

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.

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

Datum, ifylles av forskningspersonen _____

Forskningspersonens underskrift _____

Forskningspersonens personnummer _____

Forskningspersonens namnförtydligande _____

Telefon/mobilnr _____

E-post _____

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

Datum, signatur _____

Namnförtydligande och tjänstetitel _____

Patientinformation om induktion med Foley-kateter.

Dit namn och personnummer: _____
Din graviditetslängd: _____ (veckor + dagar)
Indikation för igångsättning: _____
Antal tidigare förlossningar: _____

Igångsättning

Med igångsättning strävar man efter att sätta igång en förlossning genom att skynda på mognaden av livmoderhalsen och stimulera sammandragningarna. När livmodermunnen är omogen kan det behövas flera dagar innan den egentliga förlossningen sätts igång genom att man tar håll på fosterhinnorna och låter vattnet gå eller startar med hjälp av oxytocin-dropp. Livmoderhalsen kan mjukas upp antingen mekaniskt med hjälp av en ballongkateter eller med hjälp av läkemedel.

Ballongkateter

Mekanisk uppmjukning, dvs den så kallade ballongmetoden, har valts som startmetod för dig. Mekanisk uppmjukning innebär att en kateter (slang) förs in genom livmoderhalskanalen. I ändan på katetern finns en ballong som fylls med 30-50 ml koksalt. Ballongen placeras precis innanför den inre modermunnen. Kateterslangen fästs med en häfta på insidan av låret så att en lätt spänning finns och därmed ett konstant tryck av ballongen mot modermunnen och katetern ger därmed ett mekaniskt tryck mot inre modermunnen. Trycket gör att det frisätts kroppsegna hormoner (prostaglandiner), vilka leder till att livmoderhalsen blir kortare och börjar öppna sig. Sammandragningarna börjar spontant hos cirka 10% av föderskorna medan ballongen sitter på plats.

Katetern kan sitta upp till 24 timmar och glider ut när modermunnen öppnat sig till ca 3 cm. Uppmjukningen påskyndas om du håller dig i rörelse.

Innan uppmjukningen inleds kontrolleras fostrets tillstånd med hjälp av att fostrets hjärtfrekvens registreras med CTG under 20–30 minuter.

Biverkningar

I samband med insättningen kan en lindrig/mindre blödning förekomma, men den är ofarlig. Insättningen innebär en gynekologisk undersökning, men brukar inte i övrigt göra ont. En del upplever en tryckande känsla i nedre delen av buken och en del kan få som menssmärtor framför allt första timmen efter insättning. Dessa lindras lättast med värme och du kan även ta 1–2 tabletter paracetamol 500 mg med eller utan morfinanalog.

När ballongen är på plats körs en ny CTG och därefter får och skall du röra dig fritt.

Under tiden som ballongen sitter på plats avråder vi starkt från bad i badkar eller simhall (duscha går bra) och vi avråder dessutom starkt från samliv.

Ballongen stöts ut spontant, i allmänhet inom 24 timmar, ibland redan inom några timmar. När modermunnen öppnat sig till 3 cm brukar katetern åker ut. Om den inte har åkt ut efter 24 timmar tas den bort av barnmorska.

Till dig som får återgå till hemmet i väntan på start av aktiv förlossningsarbete

Ring alltid på telefonnummer XXX om:

- någonting börjar kännas annorlunda
- du inte längre känner fosterrörelser/det vanliga mönstret av fosterrörelser ändras
- du får värkar
- vattnet går
- du blöder från slidan
- du får ont över livmodern; ihållande buksmärter; tryckkänsla nedåt
- magen känns hård precis hela tiden
- du får feber eller sjukdomskänsla
- du blir orolig eller någonting känns oklart

Säg att din förlossning har satts igång med ballong.

Om ballongen inte stöts ut av sig själv och sammandragningarna inte har börjat inom 24 timmar skall du komma till sjukhuset för en kontroll och planering om fortsatt handläggning.

Din tid för nästa kontroll är: _____

Du ska komma till: _____