**Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjektet *Fødende og inkontinens***

**Bakgrunn og hensikt**

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å kartlegge forekomst og risikofaktorer for lekkasjeplager av luft, avføring eller urin ca seks år etter første fødsel. Du mottar denne forespørselen fordi du som førstegangsfødende ved Sykehuset Østfold eller St. Olavs Hospital i perioden 2009-2010 var en av 1571 kvinner som deltok i spørreundersøkelsen «Førstegangsfødende og inkontinens».

Mange kvinner opplever lekkasjeplager i forbindelse med første graviditet og fødsel. Det vanligste er at disse plagene går over i løpet av det første halve året etter fødsel, men hos noen kvinner så vedvarer disse plagene eller nye plager oppstår i forbindelse med senere graviditeter og fødsler. Forskning fra andre land tyder på at det å oppleve lekkasjeplager før eller i forbindelse med graviditet og fødsel kan øke risikoen for lekkasjeplager på lengre sikt, men det er lite systematisk kunnskap om dette fra Norge. Dette forskningsprosjektet er en oppfølgingsstudie som vil kartlegge hvor mange av deltagerne i spørreundersøkelsen «Førstegangsfødende og inkontinens» som har problemer med ufrivillig lekkasje av urin, luft eller avføring ca seks år etter første fødsel og igjen om seks år, dvs ca 12 år etter din første fødsel.

**Hva innebærer prosjektet**

Deltagelsen vil innebære at du svarer på spørreskjema som handler om eventuell hyppighet av symptomer på lekkasje av luft, avføring eller urin, hvordan disse symptomene eventuelt påvirker dagliglivet ditt og informasjon om din generelle helsetilstand og fysiske aktivitetsnivå, senere graviditeter og fødsler. De vedlagte spørreskjemaene kan besvares pr post i svarpostkonvolutten som følger med, eller ved at du logger deg inn på spørreskjemaene med MinID/BankId via en link som du finner på vår nettsider [www.stolav.no/fodendeoginkontinens](http://www.stolav.no/fodendeoginkontinens) Det vil ta ca 5 minutter å fylle ut spørreskjemaene.

I forbindelse med prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Opplysningene som registreres er din alder, utdanning, relevant sykehistorie fra din første fødsel og eventuelle senere graviditeter og fødsler inkludert fødselsmetode, eventuelle komplikasjoner, samt informasjon om barnets fødselsvekt, hodeomkrets og lengde. Disse opplysningene inngår rutinemessig i din pasientjournal. Disse opplysningene vil kobles sammen med opplysningene om din første fødsel som ble samlet inn i den første studien.

Prosjektet er en del av et postdoktorprosjekt som utføres av undertegnede, prosjektleder Hege Hølmo Johannessen som til daglig jobber som spesialfysioterapeut tilknyttet anorektal poliklinikk ved Sykehuset Østfold. Prosjektet gjøres i samarbeid med professor Siv Mørkved og professor Arne Wibe ved St. Olavs Hospital og NTNU i Trondheim og overlege Arvid Stordahl ved anorektal poliklinikk ved Sykehuset Østfold.

**Mulige fordeler og ulemper**

Det er ingen ulemper eller ubehag forbundet med deltagelse i studien.

Forskning viser at trening av bekkenbunnen har god effekt på behandling og forebygging av lekkasjeplager. Dersom du som deltager har lekkasjeplager og rapporterer dette i spørreundersøkelsen, vil du få tilbud om videre utredning og eventuell behandling ved Sykehuset Østfold eller St. Olavs Hospital dersom du ønsker dette.

**Frivillig deltagelse og mulighet for å trekke sitt samtykke**

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for ditt videre forhold til Sykehuset Østfold eller St. Olavs Hospital. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede data og opplysninger, med mindre opplysningene allerede har inngått i analyser eller er brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Hege Hølmo Johannessen på telefonnummer 997 21 345 eller e-post merket med Hege Hølmo Johannessen til post@so-hf.no

**Hva skjer med informasjonen om deg?**

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste og det vil ikke være mulig å identifisere enkeltpersoner når resultatene presenteres.

Prosjektleder Hege Hølmo Johannessen har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Sykehuset Østfold ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest ti år etter prosjektslutt.

**Oppfølgingsprosjekt**

Vi ønsker også å kartlegge forekomst og risikofaktorer for lekkasjeplager av luft, avføring eller urin ca tolv år etter første fødsel, og vil kontakte deg igjen om ca seks år.

**Forsikring**

Som deltager er du dekket av forsikringsordningene ved Sykehuset Østfold og St. Olavs Hospital.

**Godkjenning**

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, 1. april 2016 (2016.280.REK Midt).

Med vennlig hilsen

Hege Hølmo Johannessen

På vegne av forskningsgruppen

**Samtykke til deltagelse i prosjektet**

Jeg er villig til å delta i prosjektet

|  |  |
| --- | --- |
| Sted og dato | Deltakers signatur |
|  |  |
|  | Deltakers navn med trykte bokstaver |