



## PAF

### Studien om Proaktiv Fødselshjelp ved St. Olavs hospital

#### Bakgrunn og hensikt

Dette er en forespørsel til deg om å delta i en forskningsstudie. Vi ønsker å undersøke hvorvidt en ny type håndtering av fødselsstart er bedre hos førstegangsfødende enn det som praktiseres i nå. Først ved innkost til fødeavdelingen med rier, vurderer jordmor om du kan delta i studien.

#### Hva innebærer studien?

Hvis du samtykker i å delta, blir det ved loddtrekning avgjort om du skal være med i intervensjons- eller kontrollgruppen. Begge metodene praktiseres i Norge i dag, men det er ingen god vitenskapelig dokumentasjon på om den ene metoden er bedre enn den andre.

- De som ved loddtrekning kommer i intervensjonsgruppen blir lagt inn på fødeavdelingen og følges opp som kvinner i aktiv fødsel.
- De som ved loddtrekning kommer i kontrollgruppen får den samme behandling/oppfølging som praktiseres i dag ved Fødeavdelingen ved St. Olavs hospital. Det vil si en avventende holdning inntil mormunnen er åpen minst 4 cm.
- Det er ikke mulig å velge hvilken gruppe du vil komme i.

Etter fødselen vil det hentes ut opplysninger fra fødejournalen din om fødselens forløp og utfall. 6-8 uker etter fødsel ber vi deg om å fylle ut et spørreskjema om din opplevelse av fødselen, eventuelt svare via telefon.

De om ikke ønsker å delta i studien får samme oppfølging og behandling som praktiseres i dag ved Fødeavdelingen ved St. Olavs hospital.

#### Mulige fordeler og ulemper

Alle deltakere (i begge grupper) vil få nøye oppfølging når de legges inn på fødeavdelingen og defineres å være i fødsel. Vi vet ikke om det er mer fordelaktig å være i den ene eller den andre gruppen. Det er det studien ønsker å undersøke.

#### Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg, og prøver som tas av deg, skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten ved studien. Alle opplysninger og prøver vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre opplysninger som kan identifisere deg. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Listen som kan koble ditt navn til koden vil bli oppbevart på St. Olavs hospital. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som kommer til å ha tilgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

## Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst, og uten å oppgi grunn, trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side og tar det med deg sammen med helsekortet når du kommer inn til fødeavdelingen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekk tilbake samtykket uten at det påvirker din øvrige behandling. Da kommer di videre til å bli fulgt opp etter de rutiner og retningslinjer som praktiseres ved St. Olavs hospital i dag.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte:

Raija Dahlø: [raija.h.dahlo@ntnu.no](mailto:raija.h.dahlo@ntnu.no)

## Utdypende forklaring av hva studien innebærer

### Forutsetningen for deltakelse er at du:

- Er førstegangsfødende
- Gravid med ett barn
- Barnet må ligge i hodeleie
- Er i svangerskapsuke 37+0 – 42+0 ved innkomst på fødeavdelingen
- At du ved innkomst på fødeavdelingen har:
  - Smertefulle rier
  - Avflatet livmormunn og minst 1 cm åpning av livmormunnen
- Er stort sett frisk
- Tillater oss å ta blodprøver (ikke påkrevd for inklusjon)
- Er villig til å fylle ut et spørreskjema om fødselsopplevelsen ca. 6-8 uker etter fødselen.

## Bakgrunnsinformasjon om studien:

Noen førstegangsfødende har en lengre latensfase (første delen av fødselsprosessen), hvor de har uregelmessige eller regelmessige rier, og ingen eller liten åpning av livmorhalsen, enn andre før den mer aktive fødselen er i gang. Noen kan oppleve at de blir slitne allerede tidlig i fødselsforløpet. Det er ugunstig. For å avhjelpe dette har en gruppe fødselsleger i Nederland utarbeidet en litt annerledes håndtering av den tidlige fasen i fødsel, enn det som brukes på de fleste fødeavdelinger i Norge. Metoden kalles proaktiv metode og brukes ved Rikshospitalet i Norge.

Metodene er aldri blitt sammenlignet i en vitenskapelig studie, så vi vet ikke om den er bedre enn den andre.

Oxytocin er et medikament/hormon som har vært i bruk for igangsettelse av fødsel og stimulering av fødselsarbeid i Norge i flere tiår. Oxytocin kan ved uriktig bruk/indikasjon gi overstimulering av livmor, med for tette rier. Det er derfor viktig at de som håndterer Oxytocin har kunnskap og erfaring av bruk av dette, og at bruken skjer på riktig indikasjon og på riktig måte.

I denne studien er det sørget for at bruken av Oxytocin skjer på riktig måte og er forsvarlig.

**Kontrollgruppen (metoden som er i bruk ved St. Olavs hospital i dag):**

Kvinner følges opp etter gjeldende prosedyrer, som tilsier at hun er definert å være i aktiv fødsel når hun har rier og har minst 4 cm. åpning av livmorhalsen. Inntil da er vi avventende. Fra 23.10.2018 ble det endret til 5 cm.

**Intervensjonsgruppen (metoden brukes ved Rikshospitalet i dag):**

Kvinnen blir lagt inn på fødeavdelingen og definert å være i fødsel når hun har smertefulle rier og mormunnen er avflatet og minst 1 cm åpen. Hvis det ikke er fremgang på to timer, blir fødselen stimulert, enten ved at vi tar vannet og/eller med ristimulerende middel Oxytocin. Vi ønsker å sammenligne metodene med tanke på fødselens varighet, utfall og opplevelse. Antall vaginale undersøkelser er i gjennomsnitt 3-4 i løpet av en fødsel, rapportert fra Rikshospitalet. Vi antar at det er omtrent det samme som ved metoden som brukes ved St. Olavs hospital, men vi har ikke tall på det.

### Målet med studien

**Vi ønsker å sammenligne metodene med tanke på:**

- Fødselens varighet
- Fødselens utfall (sugekoppløsning, keisersnitt, blødning)
- Mors opplevelse av fødselen

### Analyse

Vi ønsker også å gjøre hormonanalyser, analysere blodfett og inflammasjonsmarkører som har relevans for fødselslengde og svangerskapsutfall.

### Personvern

For at du ved randomisering (elektronisk loddtrekning) skal kunne bli delt inn i en av gruppene, legger vi inn dine initialer, fødselsår og BMI i randomiseringsprogrammet vårt. Programmet er ikke knyttet til noe som kan identifisere deg eller dine helseopplysninger.

**Opplysningene som registreres om deg er:**

- Tidligere helseopplysninger som du selv gir oss.
- Opplysninger om din aktuelle graviditet, fødsel og barseltid.
- Resultater av blodprøveanalyser som tas under fødselen.
- Opplysninger om barnet under og etter fødsel.
- Opplysninger vi får av deg når du fyller ut spørreskjema 6-8 uker etter fødselen.

Det er mulig at myndighetene ønsker å foreta kontroll av gjennomføringen av studien. Formålet er å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn har taushetsplikt.

### Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til våre samarbeidspartnere i forskning utenfor Norge. Dette

kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeiske personvernlovgivning. Materiale vil kun benyttes til forskning som gjelder latensfase eller fødsel og svangerskapsutfall.

### Forskningsbiobank

Prøvene som blir tatt, og informasjonen utledet av dette materialet, vil bli lagert i Regional forskningsbiobank Midt-Norge. Regional forskningsbiobank Midt-Norge er ansvarlig for biobanken for Proaktiv Fødselshjelp-studien. Det biologiske materialet kan bare brukes etter godkjenning fra Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Ansvarlig for biobanken er professor Jostein Halgunset (faglig leder av Regional forskningsbiobank Midt-Norge).

### Innsynsrett og oppbevaring av materiale

Hvis du sier ja til å delta i studien har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

### Finansiering

Studien og biobanken er finansiert av St. Olavs hospital og NTNU, og vi har søkt og fått forskningsmidler fra St. Olavs hospital. Sponsor (ansvarlig myndighet for studien) er St. Olavs hospital, Kvinneklinikken.

### Forskning

Du er forsikret i henhold til Lov om pasientforsikring.

### Informasjon om utfallet av studien

Når studien er avsluttet og det innsamlede materialet er bearbeidet, kommer vi til å sende ut en generell informasjon til alle deltakere om hva vi har funnet ut. Dette er ønsker vi gjør gjennom e-post.

Vi kommer også til å forsøke å publisere resultatene i norske og internasjonale medisinske tidsskrifter.

Liten blå klebeetikett med PAS-studiens logo på helsekortet indikerer KUN at du har fått informasjon om studien. Det sier ikke noe om du kan delta i studien eller om du har bestemt deg for å delta.