

# Deltagerinformation

Kan ve-stimulerende drop med fordel afbrydes tidligere i fødselsforløbet?



Vil du deltage i et videnskabelig projekt?

## Projektet

På Randers Regionshospital, Aarhus Universitetshospital, Aalborg Universitetshospital, Regionshospitalet Herning og Sygehus Lillebælt Kolding starter vi i 2016 et projekt om varigheden af ve-stimulerende drop i forbindelse med fødsler. Vi undersøger droppets betydning for komplikationer hos mor og barn. Over 1000 kvinder deltager i projektet.

Formålet er at vurdere, om det er bedst at afbryde det ve-stimulerende drop når fødslen er overstået eller når livmodermunden har udvidet sig 6 cm.

Vi vurderer bl.a. de to tidspunkter med hensyn til risikoen for at

- Få et akut kejsersnit
- Få andre komplikationer under og efter fødslen
- Barnet indlægges på børneafdelingen

Vi er interesseret i din fødselsoplevelse, og hvordan det går med amningen efter fødslen.

## Baggrund

Vi kender ikke den præcise varighed af behandlingen med ve-stimulerende drop, for at fødslen forløber med så få komplikationer som muligt. Ve-stimulerende drop er forbundet med risici. Det er projektets formål at mindske disse risici.

I dag giver vi ve-stimulation til fødslen er overstået. Fordelen er, at man ofte undgår ve-svækkelse. Ulempen er formentligt, at der opstår flere komplikationer for moder og barn under og efter fødslen, herunder flere akutte kejsersnit.

I det planlagt projekt vil vi give ve-stimulerende drop til livmodermunden er 6 cm åben. Vi forventer, at der vil være færre komplikationer for moder og barn under og efter fødslen. Ulempen vil formodentlig være, at hele fødslen forlænges med ca. 40 minutter fra start til slut.

## Hvem kan deltage

Du kan deltage i dette projekt, hvis

- Du skal have ve-stimulerende drop i forbindelse med din fødsel

## Du kan ikke deltage, hvis

- Du er gravid med mere end ét barn
- Du er under 18 år
- Du har brug for en tolk for at kommunikere på dansk
- Dit barn ligger i tværløje eller underkropsstilling
- Dit barn er skønnet større end 4500 gram
- Din fødsel er for fremskreden (livmodermunden er mere end 4 cm åben)

## Hvordan foregår projektet

Du får ve-stimulerende drop, hvis det er nødvendigt i forbindelse med din fødsel. Når din livmodermund er 6 cm åben udskifter vi dropet med enten et saltvandsdrop (placebo) eller et nyt ve-stimulerende drop med det aktive stof.

Vi afgør din behandling ved lodtrækning. Hverken du eller jordemoderen véd, hvilken behandling du modtager.

Under og efter fødslen registreres forskellige helbredsoplysninger på dig og dit nyfødte barn i patientjournalerne, bl.a. fødselslængde, fødselsmetode, blødning i forbindelse med fødslen, barnets hjertelyd under fødslen og barnets tilstand efter fødslen. Disse oplysninger vil blive videregivet fra journalen til projektet og blive brugt til at vurdere, om der er forskel på forekomsten af fødselskomplikationer i de to grupper. 1 måned efter fødslen, modtager du et kort elektronisk spørgeskema omkring din fødselsoplevelse.

## Ulemper, risici og komplikationer

Projektet ændrer ikke på hvilke kvinder, der får behandling med ve-stimulerende drop

Dosering af det ve-stimulerende drop foregår fuldstændig som normalt i den periode, hvor du modtager behandlingen.

Er der lægelige grunde til at afbryde det ve-stimulerende drop gør vi det fuldstændig, som hvis du ikke deltager i projektet.

## Fordele

Med din deltagelse bidrager du med afgørende viden, til at skabe større sikkerhed for mor og barn i fremtidige fødsler.

Vælger du at medvirke, følger vi dig og dit barn uanset hvornår og hvordan du føder. Er der forhold, der ændrer sig undervejs i fødselsforløbet, vurderer vi, om det er nødvendigt at afbryde dit forløb i projektet.

## Dine oplysninger

Alle indsamlede data opbevarer og behandler vi fortroligt i henhold til dansk lovgivning. De involverede i projektet er alle omfattet af tavshedspligt. Projektet er godkendt af Den Videnskabsetiske Komité under Region Midtjylland, Lægemiddelstyrelsen og Datatilsynet. Undersøgelsen er godkendt af Den Videnskabsetiske Komité under Region Midtjylland, Lægemiddelstyrelsen og Datatilsynet.

Indsamlede data kan/vil blive gennemgået af medarbejdere fra Good Clinical Practice (GCP) – enheden ved Aarhus Universitetshospital og Odense Universitetshospital, samt ovenfor nævnte myndigheder i forbindelse med kontrol af data. Dette sker i henhold til Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

## Dine rettigheder

Du kan se dine rettigheder under "Forsøgspersons rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", som vi opfordrer dig til at læse, før du beslutter dig. Hvis du ønsker at deltage, skal du underskrive samtykkeerklæringen. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage

## Økonomisk støtte

Projektet støttes af: Region Midtjyllands Sundhedsvidenskabelige Forskningsfond (400.000 kr.), Forskningsenheden ved Regionshospitalet Randers (679.000 kr.), Aarhus Universitet (560.000 kr.), Regionernes Medicinpulje (192.000kr.), Dagmar Marshal Fonden (210.000kr. ), Fonden for lægevidenskabens fremme (75.000 kr.) Læge Søren Segels og hustru Johanne Wiibroe Segels Forskningsfond (60.000 kr.). De projektansvarlige har ingen økonomiske interesser i de bidragende organisationer.

Vi ansøger løbende om finansiering ved private fonde. Alle økonomiske midler, som tildeles projektet, vil blive administreret af Regionshospitalet Randers

# Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

---

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- Du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- Opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på [www.patienterstatningen.dk](http://www.patienterstatningen.dk).

*Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitéssystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.*

De Videnskabetiske Komiteer for Region  
Hovedstaden (6 komiteer)  
Tlf. 38 66 63 95  
E-mail: [vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk)  
Hjemmeside: [www.regionh.dk/vek](http://www.regionh.dk/vek)

Den Videnskabetiske Komité for Region  
Sjælland  
Tlf. 24 52 59 52 / 57 87 52 44  
E-mail: [RH-komite@regionsjaelland.dk](mailto:RH-komite@regionsjaelland.dk)  
Hjemmeside: [www.regionsjaelland.dk/videnskabetisk-komite](http://www.regionsjaelland.dk/videnskabetisk-komite)

De Videnskabetiske Komiteer for Region  
Syddanmark (2 komiteer)  
Tlf. 20 59 89 30 / 29 20 22 51 /  
29 20 22 52 / 29 20 12 03  
E-mail: [komite@rsyd.dk](mailto:komite@rsyd.dk)  
Hjemmeside: [www.regionsyddanmark.dk/komite](http://www.regionsyddanmark.dk/komite)

De Videnskabetiske Komiteer for Region  
Midtjylland (2 komiteer)  
Tlf. 78 41 01 81 / 78 41 01 82 /  
78 41 01 83  
E-mail: [komite@rm.dk](mailto:komite@rm.dk)  
Hjemmeside: [www.komite.rm.dk](http://www.komite.rm.dk)

Den Videnskabetiske Komité for Region  
Nordjylland  
Tlf. 97 64 84 40  
E-mail: [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk)  
Hjemmeside: [www.vek.rn.dk](http://www.vek.rn.dk)

Den Nationale Videnskabetiske Komité  
Tlf.: +45 72 26 93 70  
E-mail: [dketik@dketik.dk](mailto:dketik@dketik.dk)  
Hjemmeside: [www.dnvk.dk](http://www.dnvk.dk)

## Projektansvarlige

Sidsel Boie (**kontaktperson**), læge, ph.d.-studerende

Tlf.: 78 42 23 54

mail: [sidselboie@clin.au.dk](mailto:sidselboie@clin.au.dk)

Pinar Bor, overlæge, klinisk lektor, ph.d.

Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Regionshospitalet Randers

Niels Uldbjerg, overlæge, professor, dr.med.

Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling Y, Aarhus Universitetshospital,

Julie Glavind, læge, ph.d.

Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling Y, Aarhus Universitetshospital,

Lone Hvidman, overlæge, klinisk lektor, ph.d.

Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling Y, Aarhus Universitetshospital,

Mohammed Khalil, overlæge

Gynækologisk-Obstetrisk, Sygehus Lillebælt Kolding

Attila Bothazi, læge

Gynækologisk Obstetrisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital

Philip Steer, professor emeritus

Department of Obstetrics and Gynecology, Imperial College London, England

## Yderligere information

Flere oplysninger kan findes på [www.condisox.dk](http://www.condisox.dk) eller ved at kontakte os på telefon eller e-mail.

Vi forventer, at resultaterne af undersøgelsen er færdige senest 2020. De vil derefter blive offentliggjort på hjemmesiden, samt publiceret i *peer reviewed* tidsskrifter

Venlig hilsen

Forskergruppen

## Telefonnumre til deltagende sygehuse

**Regionshospitalet Randers** Tlf. 78 42 10 10 (Fødegangen)

Projektansvarlig læge: Sidsel Boie

**Aarhus Universitetshospital,**

**Palle Juul Jensens Vej** Tlf. 78 45 36 31 (Fødegangen)

Projektansvarlig læge: Lone Hvidman

**Sygehus Lillebælt, Kolding** Tlf: 76 36 24 44 (Fødegangen)

Projektansvarlig læge: Mohammed Khalil

**Aalborg Universitetshospital,**

**Reberbansgade** Tlf: 97 66 31 08 (Fødegangen)

Projektansvarlig læge: Attila Bothazi

**Regionshospitalet Herning, Hospitalsenhed Vest**

**Gammel Landevej 61** Tlf: 78 43 47 70

Projektansvarlig læge: Jane Boris

