

GO-PROVE STUDIEN: Undersökning av funktion av hjärta, hjärna, lever, njure och blod vid havandeskapsförgiftning samt kvinnornas upplevelser av havandeskapsförgiftning på kort och lång sikt.

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Studiens bakgrund och syfte

Havandeskapsförgiftning är en sjukdom som drabbar 3-8 av 100 gravida kvinnor. Sjukdomen kan påverka olika organ i kvinnans kropp såsom hjärta, blodkärl och hjärna, vilket kan ge högt blodtryck, protein i urinen, huvudvärk och påverkan på synen och påverka blodflödet till barnet. Det finns ingen botande behandling förutom förlossning. Blodtrycket behandlas och medicin kan ges för att skydda hjärnan och det blir ofta aktuellt med inläggning på sjukhus för övervakning av kvinnan och barnets hälsa fram till förlossningen. I de allra flesta fall återgår blodtrycket till det normala efter förlossningen men för en del kvinnor kan blodtrycket fortsätta att vara förhöjt. Orsaken till havandeskapsförgiftning är delvis okänd men det spekuleras i att den beror på att inte moderkakan fungerar normalt. I nuläget saknas kunskap om vilka effekter sjukdomen har på olika organ i kvinnans kropp, moderkaka, och barnet. Tillika saknas kunskap om effekter av sjukdomen på kvinnans livskvalitet, tilltro till egen förmåga, stämningsläge, förlossningsupplevelse och amning. Sådan kunskap kan leda till en individualiserad behandling och förbättrat omhändertagande av kvinnor med havandeskapsförgiftning. Studien avser dels, att via undersökningar av funktion av hjärta, hjärna, lever, njure och blod hos kvinnor med havandeskapsförgiftning och moderkaka och navelsträngsblod från barnet efter förlossningen finna biologiska markörer som kan möjliggöra tidig diagnos och insättande av individualiserad behandling för att förhindra försämring av sjukdomen. Vi vill också undersöka om havandeskapsförgiftning kan ge organpåverkan avseende hjärtat och hjärnan även långt efter förlossning. Studien syftar även till att förbättra omhändertagandet av kvinnor med havandeskapsförgiftning genom att undersöka effekter av sjukdomen på kvinnans livskvalitet, tilltro till egen förmåga, stämningsläge, förlossningsupplevelse och amning.

Varför frågar vi dig om att delta?

Du har haft en normal graviditet och kommer att fungera som normal referens till de kvinnor som ingår i studien som har havandeskapsförgiftning. Detta är viktigt för att kunna bedöma om provsvar och resultat av undersökningar framförallt är kopplat till graviditet eller om det verkligen är havandeskapsförgiftningen som leder till att vissa undersökningar eller provsvar visar avvikande värden. Därför frågar vi nu dig om du vill vara med i denna studie som genomförs på Sahlgrenska universitetssjukhuset/Östra i samarbete med Södra Älvsborgs sjukhus och Norra Älvsborgs sjukhus.

Hur går studien till?

Studien består av två delar: En enkät del och en undersöknings- och provtagningsdel. Enkät delen består av att du fyller i en enkät vid tre tillfällen; vid inklusion i studien, efter 8-12 veckor efter förlossningen och 1 år efter förlossningen.

Enkät del:

Vid inklusion i studien skattar du din upplevelse av tilltro till egen förmåga; livskvalitet och känslor av ångest och depression, förekomst av posttraumatisk stress och kognitiv förmåga (tidsåtgång ca 35 minuter). Du kommer även få besvara frågor angående din och din familjs hälsa och levnadsvanor. Likaså kommer vi att ställa vissa frågor gällande riskfaktorer för havandeskapsförgiftning eller symtom vid sjukdomen.

Vid uppföljning 8-12 veckor efter förlossningen kommer du att få skatta din hälsa med vissa av frågeformulären som du fick besvara vid inklusion i studien.

Vid uppföljning 1 år efter förlossningen skattar du din upplevelse av tilltro till egen förmåga; livskvalitet, känslor av ångest och depression, förekomst av posttraumatisk stress, kognitiv förmåga, förlossningsupplevelse och tilltro till att amma (tidsåtgång ca 35 minuter). Du kommer även att få generella frågor kring din hälsa.

Undersöknings- och provtagningsdel:

Ultraljudsundersökning av hjärtat

Ultraljudsundersökning utförs för att få kunskap om ditt hjärtas funktion och kommer att göras inom två dygn efter att du inkluderats i studien. Under undersökningen ligger du på sidan, oftast på vänster sida. Undersökningen liknar den som utförs vid graviditetsultraljud men här placeras ultraljudsdosan på bröstkorgen. Undersökningen är en helt ofarlig och smärtfri men ultraljudsgel används, vilken kan vara lite kall och kladdig. Undersökningen tar ungefär 20-30 minuter. Om vi inte hittar något avvikande kommer undersökningen inte att upprepas.

Om du tackar ja till uppföljning ett år efter studien kommer du, om du gjort en ultraljudsundersökning av hjärtat vid inklusion, även att få göra en likadan undersökning ett år efter förlossning.

Mätning av blodkärlens funktion

Denna undersökning utförs för att uppskatta kärlväggens funktion och görs i samband med ultraljudsundersökningen av hjärtat, d.v.s. inom 48 timmar efter att du inkluderats i studien. Vid mätningen sätts först en klämma på ett finger på båda händerna. Därefter placeras en blodtrycksmanschett på den ena armen och pumpas upp. Efter 5 minuter släpps trycket i blodtrycksmanschetten och då kan fingerklämmorna mäta hur blodkärlen reagerar på att cirkulationen varit nedsatt i armen. Undersökningen är ofarlig men obehag kan upplevas av att blodtrycksmanschetten varit uppblåst i fem minuter.

Om du tackar ja till uppföljning ett år efter studien kommer du, om du gjort en denna mätning vid inklusion, få göra en likadan undersökning ett år efter förlossning.

Magnetkameraundersökning (MR) av hjärnan

Ett mindre antal av de kvinnor som rekryteras som kontroller kommer tillfrågas om att genomgå MR av hjärnan. MR är en ofarlig undersökning och innebär inte någon röntgenstrålning då den baseras på magnetresonansteknik. Vid undersökningen ligger du still

på en brits. MR framkallar ljud, varför du har hörselkåpor på dig. Undersökningen tar cirka 45 minuter. MR kommer att upprepas vid kontrollbesöket ett år efter förlossningen. Samma dag som magnetkameraundersökning genomförs även en ultraljudsundersökning av blodflödet till hjärnan. En ca 3 cm bred dosa sätts mot tinningen för att under några sekunder registrera blodflödes hastighet. Denna undersökning är också helt ofarlig och smärtfri.

Elektroencefalografi i studien

Ett år efter förlossningen kommer du få genomgå en undersökning av hjärnans elektriska aktivitet via elektroder som placeras på huvudet. Denna undersökning är helt smärtfri och ofarlig och tar ca 30-45 min totalt inklusive förberedelser.

Provtagning i studien

Blodprover Du kommer att få lämna cirka 40 milliliter blod (drygt två matskedar) vid inklusion i studien, vid undersökning med ultraljud av hjärtat och / eller magnetkameraundersökning av hjärnan, innan du går hem från sjukhuset och 1 år efter förlossningen. Om det blir aktuellt med kejsarsnitt i spinalbedövning (ryggbedövning) kommer du att få lämna ytterligare 40 ml blod. Blodprovstagning innebär ett litet stick som kan upplevas obehagligt och ibland ge ett mindre blåmärke.

Ryggmärgsvätska: Om det blir aktuellt med kejsarsnitt i spinalbedövning (ryggbedövning) kommer lite av ryggmärgsvätskan som normalt får droppa ut vid anläggningen av bedövningen att sparas. Detta innebär således inte att du utsätts för fler stick än det som görs när bedövningen läggs.

Moderkaka och navelsträngsblod: Vid förlossningen kommer en centimeterstor bit av moderkakan och några milliliter blod från navelsträngen att sparas, vilka normalt annars kasseras. Att ta blod från navelsträngen innebär inget obehag för barnet.

Urinprover: Du kommer att få lämna 10 ml urin när du går med i studien samt ett år efter förlossning.

Finns det några risker eller fördelar med att delta?

En fördel med att delta i studien kan vara att något som avviker från det som är normalt upptäcks. I sådana fall kommer du att erbjudas uppföljning via den vanliga sjukvården. En annan fördel kan vara möjligheten att kunna bidra till forskning som kan förbättra behandlingen av sjukdomen havandeskapsförgiftning i framtiden. Eventuella risker och obehag av studien kan hänföras till provtagning och undersökningarna. Blodprovstagning innebär ett litet stick som kan upplevas obehagligt och ibland ge ett mindre blåmärke. Vid mätning av blodkärlens funktion kan övergående obehag som stickningar och domningskänsla i armen uppstå. MR undersökningen kan upplevas besvärande för personer som har svårt att vistas i trånga utrymmen men tolereras i huvudsak väl om man inte lider av klaustrofobi.

Vad händer med de prover jag lämnar?

De prover du lämnar i samband med studien hanteras enligt biobankslagen och kommer att förvaras i Biobank Väst, <https://www.gothiaforum.com/sab>, (registreringsnummer 890 hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO) (SFS 2002:297)). Proverna förvaras kodade, vilket innebär att proven inte kan härledas till dig som person. Varje prov har en unik kod för att undvika sammanblandning. Proverna och den tillhörande identifieringslistan (kodnyckel)

kommer att förvaras på Biobank Väst, åtskilda från varandra, och skyddas från åtkomst av obehöriga. Blodproverna identifieras sedan genom hopkoppling av koden och personnumret. Dina blodprov kan komma att skickas för analys till vårt laboratorium eller vår samarbetspartners laboratorium både inom och utanför EU/EES samt USA. Proteiner, hormoner och gener kan analyseras. Andra forskare kan få tillgång till vår biobank med tillhörande graviditetsuppgifter efter etikgodkännande av deras projekt. Du har rätt att utan närmare förklaring begära att dina sparade blodprover skall förstöras och dina uppgifter raderade.

Vad händer med de uppgifter jag lämnar?

De enkäter du fyller i samband med studien kommer att kodas och förvaras på respektive deltagande sjukhus, det vill säga Sahlgrenska universitetssjukhuset, Södra Älvsborgs sjukhus och Norra Älvsborgs sjukhus. Vi kommer att inhämta uppgifter från din hälsojournal som rör din graviditet. För att samla information om andra sjukdomar du eventuellt drabbas av upp till tio år efter graviditetens avslutande kommer vi att använda oss av Socialstyrelsen och andra kvalitetsregister i Sverige. Endast den studieansvariga och Graviditetsregistret har möjlighet att arbeta med okodade data i syfte att kvalitetssäkra och komplettera uppgifter om din graviditet, förlossning eller ditt nyfödda barn. För data som hämtas från register sker hopkoppling av uppgifter av respektive register och därefter får forskare endast tillgång till kodade data. All data som rör dig, dina svar och dina resultat i studien hanteras enligt gällande lagstiftning. Dina uppgifter är sekretesskyddade och dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Kodad data sammanställs i krypterad databas som sparas på en lösenordskyddad server. 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. MR bildmaterialet sparas i klinisk bilddatabas enligt klinisk rutin. 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 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. Vid behov kan 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 resultatet av studien?

Resultaten från studien kommer att redovisas på gruppnivå i vetenskapliga tidskrifter och finnas tillgängliga på GO-PROVE:s hemsida. Om du vill ta del av dina undersökningsresultat går det bra att kontakta någon av de ansvariga forskarna.

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad genom patientskadeförsäkringen under studiens gång. Det utgår ingen ersättning för denna studie.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din pågående eller framtida vård och behandling. Du får också tacka nej till vissa delar av studien. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Huvudman för denna forskningsstudie är Västra Götalandsregionen

Forskningsansvarig läkare:

Lina Bergman, Medicine doktor, Specialistläkare
Göteborgs Universitet, Uppsala Universitet,
Stellenbosch Universitet
Tfn 0707-920780 Email: lina.bergman.2@gu.se

Studiekoordinator

Malin Andersson, Doktorand, Specialistläkare
Göteborgs Universitet
Tfn 0733-526021
Email malin.ma.andersson@vgregion.se

Dataskyddsombud Sahlgrenska

Susan Lindahl
Röda stråket 8, plan 1
413 45 Göteborg
Tfn: 031-343 27 15

Lilja Þorgeirsdóttir, Doktorand, Barnmorska
Göteborgs Universitet
lilja.porunn-porgeirsdottir@gu.se

GO-PROVE STUDIEN: Undersökning av funktion av hjärta, hjärna, lever, njure och blod vid havandeskapsförgiftning samt kvinnornas upplevelser av havandeskapsförgiftning på kort och lång sikt.

Patientens 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 och få mina prover borttagna från studien utan att detta påverkar 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 information om mig kan hämtas ur nationella kvalitetsregister för att användas för den forskning som beskrivits
- Att de prov jag lämnar kommer att sparas i biobanker och att proverna används för den forskning som beskrivits.

Datum, ifylles av patienten

Patientens underskrift _____

Patientens 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 _____