



DANSK PROTOKOLRESUMÉ

Dansk titel: Timing af fødslen hos gravide med BMI ≥ 30 – WINDOW-studiet

Projektets styregruppe

Ph.d.-studerende

Lise Qvirin Krogh, reservelæge

Afdeling for Kvindesygdomme og fødsler, Aarhus Universitetshospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99

8200 Aarhus N

Julie Glavind, afdelingslæge, ph.d., (sponsor), Afdeling for Kvindesygdomme og fødsler, Aarhus Universitetshospital

Jens Fuglsang, overlæge, klinisk lektor, ph.d., Afdeling for Kvindesygdomme og fødsler, Aarhus Universitetshospital

Sidsel Boie, læge, ph.d.-studerende, Afdeling for Kvindesygdomme og fødsler, Regionshospitalet Randers

Tine Brink Henriksen, overlæge, professor, Afdeling for Børn og Unge, Aarhus Universitetshospital

Jim Thornton, overlæge, professor, Nottingham University, UK

Katja Albert Taastrøm, klinisk jordemodersupervisor, Afdeling for Kvindesygdomme og fødsler, Aarhus Universitetshospital

Anne Cathrine Maqving Kjeldsen, klinisk jordemodersupervisor, Afdeling for Kvindesygdomme og fødsler, Aarhus Universitetshospital

Formål

Forskningsprojektet har til formål at sammenligne risikoen for kejsersnit og andre komplikationer i forbindelse med graviditet og fødsel hos gravide med BMI ≥ 30 ved henholdsvis igangsættelse af fødslen i graviditetsuge 39+0 til 39+3 mod ikke at sætte fødslen i gang og afvente det spontane forløb.

Det primære effektmål er kejsersnithyppigheden. Vigtige sekundære effektmål er komplikationer hos den fødende og den nyfødte.

Metode

Forskningsprojektet vil blive gennemført som en lodtrækningsundersøgelse med lodtrækning til grupperne i forholdet 1:1. Der inkluderes 1900 gravide kvinder med BMI ≥ 30 . Deltagerne i den ene gruppe igangsættes i graviditetsuge 39+0 til 39+3. Forløbet omkring igangsættelse, fødsel og efterforløb foregår efter helt normale procedurer og vil blive varetaget af personalet på deltagerens planlagte fødested. Deltagerne i den anden gruppe, der ikke skal have fødslen sat i gang uge 39+0 til 39+3, følges efter vanlige retningslinjer, og deres forløb er derfor ikke anderledes, end hvis deltageren ikke havde indgået i forskningsprojektet.

Andelen af kejsersnit og komplikationer under og efter fødslen hos mor og barn registreres. Fire uger efter fødslen skal deltagerne udfylde et elektronisk spørgeskema omkring fødselsoplevelsen, amning og deres psykiske velbefindende. Hos en undergruppe af deltagerne vil der blive udført en kvalitativ interviewundersøgelse omkring oplevelsen af igangsættelse af fødslen (projektdetaljer, deltagerinformation og samtykkeerklæring vedrørende dette substudie vil blive anmeldt til De Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland i en senere tillægsprotokol).

Inklusionskriterier

- Præ- eller tidlig graviditets BMI ≥ 30 kg/m²

Eksklusionskriterier

- Alder < 18 år
- Behov for tolk for at kommunikere
- Tidligere kejsersnit
- Planlagt fødsel ved kejsersnit
- Flerfoldsgraviditeter
- Usikkerhed graviditetslængde (defineret graviditetslængde målt med anden metode end CRL)
- Foster ikke i hovedstilling
- Tilstande hvor der anbefales igangsættelse af fødslen før graviditetsuge 41+0
- Kendte større misdannelser eller kendte sygdomme hos fosteret

Bivirkninger, risici og ulemper

Projektdeltagelse betyder igangsættelse i graviditetsuge 39+0 til 39+3 hos halvdelen af projektdeltagerne og vil derfor betyde igangsættelse af fødslen hos kvinder, for hvem fødslen ellers måske ville have startet spontant. Efter bedste skøn, baseret på den tilgængelige viden på området, vil det ikke have negative

konsekvenser for barnet at blive født på dette tidspunkt. Deltagerne i igangsættelsesgruppen vil blive sat i gang i overensstemmelse med vanlige lokale retningslinjer. Det udstyr og de medicinske præparater, der vil blive brugt, er godkendt til igangsættelse og dermed ingen bivirkninger udover de allerede kendte.

Økonomiske forhold

Ingen af de involverede parter har økonomiske interesser i projektet. Projektet finansieres udelukkende ved bidrag fra private og offentlige uafhængige fonde. Der vil blive ansøgt om yderligere finansiering hos private fonde. Der er bevilget følgende:

- Novo Nordisk Fonden: kr. 6.500.000
- Region Midtjyllands Sundhedsvidenskabelige Forskningsfond: kr. 512.000
- Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet: kr. 120.000

Hvervning af projektdeltagerne og informeret samtykke

Den første kontakt til projektdeltagerne kan ske på flere måder for at optimere rekrutteringen.

1. Den primære kontakt til deltagerne vil være et brev i deres e-Boks med skriftlig information omkring forskningsprojektet, hvis de viser sig egnede til deltagelse efter screening for in- og eksklusionskriterierne.
2. Projektdeltagere, der møder inklusionskriteriet kan også blive kontaktet af en projektlæge eller anden udpeget projektmedarbejder ved fremmøde på fødestedet i løbet af graviditeten. Denne kontakt vil blive fulgt op efterfølgende ved at fremsende brev med skriftlig information omkring forskningsprojektet til deres e-Boks.
3. Der forventes også at blive opsat plakater i venteområderne for jordemoderkonsultationer, obstetriske ambulatorier og ultralydsafsnit. Kontaktinformation på de projektansvarlige vil fremgå af plakaterne og deltagere kan henvende sig med ønske om deltagelse. Hvis deltageren møder inklusionskriteriet, vil også denne kontakt blive fulgt op efterfølgende ved at fremsende brev med skriftlig information omkring forskningsprojektet til deres e-Boks.
4. Der vil blive lavet en projekthjemmeside. Dens hovedformål er ikke at rekruttere deltagere, men det vil være muligt at henvende sig via hjemmesiden ved interesse for deltagelse. Hvis deltageren møder inklusionskriteriet, vil også denne kontakt blive fulgt op efterfølgende ved at fremsende brev med skriftlig information omkring forskningsprojektet til deres e-Boks.

Den skriftlige information vil blive sendt til deltageren omkring graviditetsuge 32 og ikke senere end tidspunktet for lodtrækning (graviditetsuge 38+0 til 39+0).

Der vil blive indhentet skriftligt informeret samtykke fra projektdeltagerne. Samtykket er forud gået af skriftlig og mundtlig information om projektet og information om, at samtykket til en hver tid og uden begrundelse kan trækkes tilbage, om klage- og erstatningsadgang samt om, at alle oplysninger vil blive behandlet i henhold til gældende dansk lovgivning. Deltageren tilbydes betænkningstid og tidsrammen aftales individuelt, men der kan altid tilgodeses minimum 24 timers betænkningstid.

De gravide, der møder inklusions-/eksklusionskriterierne vil modtage mundtlig information omkring forskningsprojektet. De fysiske rammer for den mundtlige information aftales i samarbejde med den gravide

og kan foregå som telefonsamtale, videosamtale eller ved fysisk fremmøde i jordemoderkonsultation eller ambulatorium for gravide. Den mundtlige information varetages af projektlæger eller anden udpeget projektmedarbejder, der har kendskab til det faglige område, selve projektet og som vurderes at have de pædagogiske forudsætninger. Det er projektmedarbejderens ansvar at sikre, at samtalen forløber uforstyrret og at der er tilstrækkelig tid til, at projektdeltageren kan stille spørgsmål. Projektdeltageren har mulighed for at have en bisidder med til samtalen når den mundtlige information gives. Den mundtlige information skal være givet og beslutning om deltagelse skal være truffet inden lodtrækningen foregår og foretrækkes senest at være taget i graviditetsuge 38+0. Det skriftlige samtykke vil blive indhentet med digital signatur ved brug af REDCap (Research Electronic Data Capture), der lever op til det gældende sikkerhedsniveau.

Når den gravide har afgivet elektronisk samtykke, vil hun indgå i lodtrækningen og tilfældigt blive allokeret til den ene af de to projektgrupper ved hjælp af et internetbaseret randomiseringsværktøj.

Oplysninger fra patientjournaler

Til identificering og rekruttering af relevante projektdeltagere er der behov for adgang til patientjournaler forud for afgivet samtykke. Det drejer sig om oplysninger, der bruges i screeningen for in- og eksklusionskriterierne. Oplysningerne vil blive ført ind i en screeningslog i REDCap, der skal sikre, at der ikke forekommer dobbeltinklusion af samme deltager samt dobbeltindtastning af data fra samme deltager. Hvilke oplysninger der tilgås før samtykket, fremgår af projektprotokollen.

For at kunne redegøre for in- og eksklusion af deltagere i projektperioden samt sikre in- og ekstern validitet af projektet vil der blive samlet nogle basisoplysninger samt oplysninger om årsag til ikke-randomisering/eksklusion på deltagere, der ikke randomiseres eller som ekskluderes ved screening. Denne dataindsamling foretages fra patientjournalerne uden samtykke og registreres i screeningsloggen. Hvilke oplysninger der registreres, fremgår af projektprotokollen.

Når det informerede samtykke er afgivet og patienten er randomiseret føres data omkring patienten ind i projektets hoveddatabase, hvor projektspecifikke data indsamles fra den elektroniske patientjournal samt fra spørgeskemaer besvaret af deltageren, til brug for analyse af projektets resultater. De projektspecifikke data, der indsamles fra den elektroniske patientjournal, fremgår af projektprotokollen.

Offentliggørelse af resultater

Alle resultater, positive som negative, vil søges offentliggjort ved publicering i videnskabelige tidsskrifter og formidlet ved nationale såvel som internationale møder og kongresser.

Videnskabetisk redegørelse

Fordele ved at få fødslen sat i gang kan være færre kejsersnit samt færre fødsels- og efterfødselskomplikationer på grund af et kortere graviditetsforløb (graviditetsforårsagede tilstande som svangerskabsforgiftning m.fl., der kan opstå efter uge 39+ undgås). Ulemper kan være behandling med

medicin og medicinsk udstyr i forbindelse med igangsættelsen, flere ambulante besøg og øget overvågning under fødslen. Afvejningen af fordele og ulemper er ikke kendt forud for projektet.

Den viden, der opnås ved at gennemføre projektet, kommer til gavn for det stigende antal overvægtige gravide, der skal føde i fremtiden.