



## DELTAGERINFORMATION OM DELTAGELSE I EN VIDENSKABELIG UNDERSØGELSE

Titel: Timing af fødslen hos gravide med BMI  $\geq$  30 – WINDOW-studiet

Vi henvender os til dig, for at spørge om du vil deltage i vores undersøgelse og være med til at skabe ny viden?

Vi er en gruppe forskere på Aarhus Universitetshospital. Vi vil undersøge, om planlagt igangsættelse af fødslen lige før termin kan nedsætte risikoen for fødsels- og graviditetskomplikationer hos gravide med BMI  $\geq$  30.

Undersøgelsen skal omfatte 1900 gravide kvinder fra hele landet og du kan hjælpe ved at deltage.

Du vil blive kontaktet af en projektlæge eller projektjordemoder fra dit fødested, som vil forklare dig om undersøgelsen og du kan stille spørgsmål. Hvis du ønsker at deltage, skal du underskrive en samtykkeerklæring. Deltagelse er **frivilligt**, og du kan til enhver tid tage dit tilsagn om deltagelse tilbage igen, uden begrundelse og uden det får konsekvenser for din nuværende eller fremtidige behandling.

### DU KAN DELTAGE HVIS

- Dit BMI var  $\geq$  30 ved dit første besøg hos din egen læge

### DU KAN IKKE DELTAGE, HVIS

- Du er under 18 år
- Du har brug for tolk
- Du tidligere har fået kejsersnit
- Du skal føde ved planlagt kejsersnit
- Du er gravid med mere end ét barn
- Der er usikkerhed omkring din terminsdato
- Dit barn ikke ligger i hovedstilling til termin
- Du lider af en tilstand, hvor det på forhånd anbefales at igangsætte din fødsel før 41 uger og 0 dage
- Dit barn forventes at blive født med kendt sygdom

## UNDERSØGELSEN

Som deltager i undersøgelsen bliver du ved lodtrækning tildelt et forløb, hvor du enten

- **får din fødsel sat i gang** mellem 39 uger og 0 dage og 39 uger og 3 dage eller
- **afventer din fødsel starter selv** eller får sat fødslen i gang efter nuværende retningslinjer

Vi sammenligner de to ovenstående forløb i forhold til risikoen for at

- føde ved kejsersnit
- få andre komplikationer i graviditeten, under og efter fødslen
- få dit barn indlagt på børneafdelingen

Vi er også interesserede i din fødselsoplevelse, amning og dit psykiske velbefindende fire uger efter fødslen.

Vi vil også gerne interviewe en mindre del af deltagerne om oplevelsen af igangsættelsen. De, der bliver udtrukket til det, modtager uddybende information senere.

## BAGGRUND

Vi kender ikke det optimale tidspunkt for fødslen hos gravide med BMI  $\geq 30$ .

Vi ved, at overvægt er forbundet med en øget risiko for komplikationer i graviditeten, herunder forhøjet blodtryk og svangerskabsforgiftning. Disse komplikationer støder ofte til i de sidste uger af graviditeten. Vi ved også, at der er øget risiko for, at der bliver brugt for sugeskop eller kejsersnit under fødslen.

Vi vil undersøge, om der er færre komplikationer for mor og barn i forbindelse med graviditet og fødsel ved at igangsætte fødslen hos gravide kvinder med BMI  $\geq 30$  i graviditetsuge 39+0 fremfor at gøre, som vi gør i dag. I dag venter man til fødslen går spontant i gang, eller igangsætter fødslen senere, hvis der tilstøder komplikationer eller hvis graviditeten forløber over terminen.

## HVORDAN FOREGÅR UNDERSØGELSEN

Hvis du beslutter dig for at deltage i undersøgelsen, vil det blive afgjort ved lodtrækning, om du deltager i den ene eller den anden gruppe.

Hvis du er kommet i gruppen, der skal have fødslen sat i gang i uge 39 og 0 til 3 dage, får du en tid, hvor du skal møde til igangsættelse. Forløbet omkring igangsættelse, fødsel og efterforløb foregår efter helt normale procedurer og vil blive varetaget af personalet på dit fødested. Halvdelen af alle deltagere vil komme i denne gruppe.

Hvis du hører til den anden halvdel af kvinderne, er du med i kontrolgruppen, som modtager behandling og har fødsel, der følger normale retningslinjer på dit fødested.

Alle deltagere vil få fremsendt et elektronisk spørgeskema cirka fire uger efter fødslen omkring deres fødselsoplevelse, amning og psykiske velbefindende.

Ønsker du ikke at deltage, vil du følge fødestedets standardforløb.

### **NYTTE OG BETYDNING AF UNDERSØGELSEN**

Med din deltagelse i undersøgelsen bidrager du med ny og vigtig viden om timingen af fødslen for gravide med BMI  $\geq$  30. Deltagelse i undersøgelsen kan ikke med sikkerhed siges at komme dig til gode i din nuværende graviditet, men kan hjælpe til bedre behandling af mange fremtidige gravide med BMI  $\geq$  30. Projektet er godkendt af Den Videnskabsetiske Komité, Region Midtjylland.

### **FORDELE, ULEMPER, RISICI OG KOMPLIKATIONER**

Hvad der vægtes som fordele og ulemper ved en igangsættelse er ikke nødvendigvis ens for alle gravide. Vi har lagt en informationsfolder omkring '*Igangsættelse af fødsler*' bagerst i denne deltagerinformation. Vi vil opfordre dig til at læse den. Folderen indeholder også information om forskellige igangsættelsesmetoders potentielle bivirkninger.

- Forholdene omkring igangsættelse, selve fødslen og efterfødselsforløbet for deltagere i undersøgelsen er som ved andre igangsættelser (se folderen '*Igangsættelse af fødsler*' for uddybning).
- Vi afprøver ikke ny medicin eller medicinsk udstyr til igangsættelse af fødsler.
- Fordele ved at få sat fødslen i gang før termin kan være en nedsat risiko for at udvikle graviditetskomplikationer, fx forhøjet blodtryk og svangerskabsforgiftning, fordi graviditeten afkortes.
- Fordele ved at få sat fødslen i gang før termin kan være en nedsat risiko for at føde ved kejsersnit.
- Ulemper ved at få sat fødslen i gang kan være bivirkninger ved behandling med medicin og medicinsk udstyr. Bivirkningerne betragtes ikke anderledes end hvis fødslen sættes i gang senere, fx efter terminsdatoen (se folderen '*Igangsættelse af fødsler*' for uddybning).
- For nogle af de kvinder, hvor fødslen igangsættes i graviditetsuge 39 og 0 til 3 dage, ville fødslen kunne have forløbet spontant, hvis ikke de deltog i undersøgelsen.
- Der kan være risici ved undersøgelsen, som vi endnu ikke kender til. Hvis vi opdager forhold, som du ikke allerede er informeret om, vil du blive orienteret herom.

### **AFBRYDELSE AF UNDERSØGELSEN**

Opstår der uforudsete forhold i dit graviditets- eller fødselsforløb, vil vi vurdere om det er nødvendigt at afbryde dit forløb i undersøgelsen. Det anses som usandsynligt, at undersøgelsen som helhed vil blive afbrudt, men det kan blive nødvendigt hvis rekrutteringen af deltagere bliver sværere end forventet.

## OPLYSNINGER OM ØKONOMISKE FORHOLD

Undersøgelsen støttes af Novo Nordisk Fonden (kr. 6.500.000), Region Midtjyllands Sundhedsvidenskabelige Forskningsfond (kr. 512.000) og Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet (kr. 120.000). De projektansvarlige har ingen økonomiske interesser i de bidragende organisationer. Der kan løbende blive ansøgt yderligere finansiering hos private fonde.

## DINE OPLYSNINGER

Samtykke til deltagelse i undersøgelsen, omfatter adgang til behandling af nødvendige personoplysninger fra din journal omkring din graviditet, fødsel og efterfødselsforløb samt fra dit nyfødte barns journal. Det betyder, at de fagpersoner, der arbejder med projektet, kan få adgang til oplysninger fra patientjournalerne. Vi vil også bede dig samtykke til, at vi må have lov til at kontakte dig igen i årene efter din fødsel med henblik på om du på det tidspunkt ønsker at deltage i en opfølgende undersøgelse af, hvordan det går dig og dit barn. Hvis du udgår af undersøgelsen efter, du har givet dit samtykke, vil vi fortsat samle og behandle informationer om dig, medmindre du frabeder dig dette.

Alle data opbevares og behandles fortroligt i henhold til dansk lov. Projektmedarbejderne er alle omfattet af tavshedspligt.

Resultaterne offentliggøres i internationale videnskabelige tidsskrifter efter projektets afslutning.

## DINE RETTIGHEDER

Vi opfordrer dig til at læse om dine rettigheder i det vedlagte materiale; *"Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"* før du beslutter dig for deltagelse.

## YDERLIGERE INFORMATION OG KONTAKT

Vi håber, at du med denne information føler dig i stand til at tage beslutning om, hvorvidt du ønsker at deltage. Hvis du vil vide mere om forskningsprojektet eller har spørgsmål til forskergruppen, er du velkommen til at kontakte os.

Flere oplysninger kan også findes på forskningsprojektets hjemmeside. (*Link tilføjes senere*)

Med venlig hilsen

Lise Qvirin Krogh (koordinerende forsker)  
Læge, ph.d.-studerende  
Afdeling for kvindesygdomme og fødsler  
Aarhus Universitetshospital  
Palle Juul Jensens Boulevard 99  
8200 Aarhus N  
Tlf.: 5124 2102, e-mail: lise.qvirin.krogh@clin.au.dk

## **DEN ØVRIGE FORSKERGRUPPE**

**Julie Glavind**, afdelingslæge, ph.d., Afdeling for Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus Universitetshospital

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

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

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

**Jim Thornton**, overlæge, professor, Nottingham University, UK

Vedhæftet: 'Igangsættelse af fødsler' og 'Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt'