

### Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

#### Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Vi undersöker en livmoderbevarande behandlingsform för att underlätta besvär hos kvinnor med livmodersjukdomen adenomyos. Du rekryteras på grund av att du har denna diagnos, och av läkare befunnits vara lämplig för ställningstagande till behandling med mikrovågor.

Forskningshuvudman för projektet är Kvinnokliniken på Danderyds sjukhus. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Ansökan är godkänd av Etikprövningsnämnden med diarienummer 2023-04735-01.

#### Hur går studien och behandlingen till?

Du deltar först i ett inskrivningssamtal, och kallas därefter till själva behandlingen. Blodprov kommer tas. Efter behandlingen kommer du kallas till återbesök (inklusive gynundersökning med ultraljud) efter ca 6 månader. Du kommer även få besvara två skriftliga enkäter, en med kryssfrågor som tar ca 10 minuter, och en ”blödningsdagbok” som fylls i dagligen under en menstruation (tidsåtgång ca 5min/dag).

När studien är genomförd kommer du tillfrågas årligen om du vill delta i en långtidsuppföljning, med samma enkäter som beskrivits ovan.

Mikrovågsbehandlingen utförs under sövning eller sedering, och sker som dagkirurgi. En nål placeras i livmodern, via magen eller slidan, och genom denna behandlas adenomyosvävnaden med värme. Nålen är 3mm, så inga stygn krävs. Direkt efter operationen övervakas du på uppvakningsavdelningen, och går sedan åter till hemmet när alla kontroller är normala. Man kan behöva smärtlindrande tabletter någon/några dagar mot en mensvärksliknande smärta, vanligen räcker receptfri medicin. Det kan förekomma vaginal blödning i några få dagar (<mens) och även avvikande flytning i en eller flera veckor. Inget av dessa symtom bör hindra dig från vardagliga aktiviteter eller arbete. Du kan återuppta träning när du själv vill.

Behandlingen inom studien syftar till att ge kvinnor med adenomyos en bättre livskvalitet, utan att ta bort livmodern. Den vänder sig till dig som av någon anledning inte kunnat ta, eller inte svarat bra på behandling av medicinska/hormonella preparat.

#### Möjliga följder och risker med att delta i studien

Alla ingrepp medför vissa risker, även minimalinvasiv kirurgi. Förutom förväntade symtom som beskrivits ovan, finns en mycket låg risk för blödningskomplikation eller värmeskada på

## **ADENOMIC 2 – studie av behandlingseffekt på adenomyos efter mikrovågsbehandling**

tarm eller urinvägar. Om någon sådan komplikation misstänks kan vi rekommendera att du kvarstannar för observation på sjukhuset och eventuell röntgenundersökning, och det kan bli aktuellt att sätta en kateter i urinröret. De praktiska detaljerna kring behandlingen (förberedelse, operationssal, uppvakningsavdelning) skiljer sig inte från vanlig gynekologisk dagkirurgi. Om ansvarig läkare eller du själv anser att förloppet avviker från det förväntade, finns möjlighet till uppföljande undersökning eller kontakt via mail eller telefon för fortsatta kontroller.

### **Vad händer med mina uppgifter?**

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Information om tex ålder, längd/vikt, graviditeter och tidigare operationer kommer att förvaras inlåst i pappersform på Forskningsenheten Kvinnokliniken Danderyds sjukhus, och förvaras där i 15år. Inga andra källor kommer användas förutom du själv. Informationen kommer vara kodad så att dina personuppgifter inte direkt kan härledas utan kodnyckel. Kodnyckeln förvaras separat från dina övriga uppgifter i ett låst utrymme dit endast ansvariga forskare har tillgång. Inga uppgifter som kan kopplas till enskild person kommer någonsin att publiceras eller användas för undervisning.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Kvinnokliniken Danderyds sjukhus. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta forskningsbarnmorska Elisabeth Storch på telefon 08-123 570 22 eller Elisabeth.Storch@regionstockholm.se. Dataskyddsombud nås på dso.ds@sll.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

### **Vad händer med mina prover?**

De prover som kommer tas under studiens gång kommer att analyseras enligt klinisk rutin och provsvaren förvaras i din journal. Inga prover kommer sparas i separat biobank.

### **Hur får jag information om resultatet av studien?**

Forskningspersonen kan ta del av sina individuella data respektive resultatet av hela studien genom att kontakta studieledningen vars kontaktuppgifter finns längst ned i dokumentet. Du behöver inte ta del av analysresultaten om du inte vill. Om oförutsedda fynd inträffar under studiens gång, kommer dessa tas om hand enligt klinisk praxis.

## **ADENOMIC 2 – studie av behandlingseffekt på adenomyos efter mikrovågsbehandling**

### **Försäkring och ersättning**

Sedvanlig patientförsäkring inom offentlig vård är gällande under studiens gång.

Deltagandet i studien innebär inte att du kan få ersättning för förlorad arbetsinkomst under tiden behandlingen pågår.

### **Deltagandet är frivilligt**

Ditt deltagande är 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 framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta studieledningen (se nedan) alternativt forskningsbarnmorska Elisabeth Storch på telefon 08-123 570 22 eller [Elisabeth.Storch@regionstockholm.se](mailto:Elisabeth.Storch@regionstockholm.se).

### **Ansvariga för studien**

Klara Hasselrot, Överläkare/Medicine doktor Kvinnokliniken Danderyds sjukhus,  
[klara.hasselrot@regionstockholm.se](mailto:klara.hasselrot@regionstockholm.se) tel 08-123 58927

Gudny Jonsdottir, Biträdande överläkare, doktorand Kvinnokliniken Danderyds sjukhus,  
[gudny.jonsdottir@regionstockholm.se](mailto:gudny.jonsdottir@regionstockholm.se)

Helena Kopp Kallner, Överläkare/Docent Kvinnokliniken Danderyds sjukhus, [Helena.Kopp-Kallner@ki.se](mailto:Helena.Kopp-Kallner@ki.se) tel 08-123 59070

## ADENOMIC 2 – studie av behandlingseffekt på adenomyos efter mikrovågsbehandling

### Samtycke till att delta i projektet

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- ☐ Jag samtycker till att delta i projektet Adenomic 2-studie av behandlingseffekt på adenomyos efter mikrovågsbehandling
- ☐ Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

|                 |             |
|-----------------|-------------|
| Plats och datum | Underskrift |
|                 |             |

|                   |
|-------------------|
| Namnförtydligande |
|                   |