

Forskningspersonsinformation version II, 20180403

Projekt: Randomiserad studie av spiralinsättning vid medicinsk abort

Du tillfrågas om att delta i en studie angående spiral efter medicinsk abort. Syftet med studien är att se om det är någon skillnad i hur behandlingen fungerar och hur effektivt en ny önskad graviditet kan undvikas beroende på när spiralen sätts in.

Medicinsk abort är idag den vanligaste abortbehandlingen i Sverige. Vid medicinsk abort används två olika läkemedel. Först ges Mifegyne på kliniken och 24-48 timmar senare tas Cytotec vaginalt hemma eller på kliniken. Ca 2-4 v efter aborten erbjuds alla kvinnor ett återbesök för att se att aborten är fullständig. Efter en abortbehandling kan ägglossning ske inom ca en vecka efter abortbehandlingen. Det är därför viktigt att börja med en preventivmetod så snart som möjligt efter abortbehandlingen. Spiraler tillhör de mest effektiva preventivmetoder som finns och är mer effektiva än p-piller, p-ring, p-plåster eller kondom och menscykelbaserade metoder. Vissa kvinnor har särskild nytta av dessa metoder och du bör ha diskuterat igenom fördelar och risker med spiral och andra metoder med den person som du träffade vid abortbesöket. En spiral är liten, T-formad och gjord av plast. I studien kan du välja att sätta in en spiral med koppar eller en spiral med hormon. Vid medicinsk abortbehandling satte man tidigare in spiraler i samband med återbesöket men risken är att kvinnan blir gravid under väntetiden. Även om man redan idag ibland sätter in spiral tidigare direkt efter att graviditeten stötts ut- saknas studier som bekräftar att de fungerar lika väl som senare insättning.

Vi vill i denna studie, som utförs vid flera kliniker i Sverige, jämföra insättning av spiral direkt efter aborten med insättning i samband med återbesöket. Spiralen sätts in i gynstol av en läkare eller barnmorska. Vi vill undersöka hur stor andel av kvinnor som använder spiral 6 månader efter aborten, extrabesök/kontakter, biverkningar, blödningsmönster och graviditeter under 12 månader efter insättning av spiralen.

Om Du är frisk och har valt spiral som din preventivmetod efter medicinsk abort och väljer att ingå i studien kommer Du att lottas till en av följande grupper:

Grupp 1: Insättning av spiral inom 48 timmar efter att du stött ut graviditeten.

Grupp 2: Insättning av spiral i samband med återbesöket 2-4 veckor efter abortbehandlingen
Totalt kommer ca 720 kvinnor att ingå i studien.

Själva abortbehandlingen är likadan för båda grupperna och skiljer sig inte från klinikens vanliga rutiner.

Om du ingår i studien kommer du att få spiralen gratis. Om du blir lottad till tidig insättning kan det vara så att insättningen går lättare och att du har mindre ont. Om vi kan visa att det går bra att sätta in spiraler tidigare kan fler kvinnor i framtiden få spiraler insatt tidigare. Det kan vara så att det finns en större risk för att spiralen stöts ut om du lottas till den tidiga gruppen.

I samband med telefonkontakter och återbesök får Du svara på hur behandlingen gått och hur Du upplevt den. Du kommer också att kontaktas via telefon eller mail vid 3, 6 och 12

månader efter insättningen av spiralen. Vid dessa tillfällen frågar vi hur du trivs med din preventivmetod, eventuella biverkningar och graviditeter, blödningsmönster och om du använt några läkemedel. Om du slutar med din preventivmetod pga biverkningar eller för att du inte vill använda den av något annat skäl så kommer du att tillfrågas om vi kan följa upp dig under ett års tid ändå. Inga extra undersökningar görs i studien utöver de som skulle gjorts annars. Inför studien har en grundlig riskvärdering gjorts men man kan aldrig utesluta att vissa oförutsedda risker kan förekomma. Om ny information framkommer som kan påverka din vilja att fortsätta medverka i studien kommer du att informeras om detta.

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt och Du kan när som helst avbryta Din medverkan. Detta kommer inte att påverka Din planerade behandling i övrigt eller eventuellt framtida behandling. Du är försäkrad genom sedvanliga försäkringar i offentlig vård när du är med i studien. När studien publiceras kommer resultaten att redovisas på gruppnivå och inga individer kommer att kunna särskiljas.

Om Du har några frågor är Du välkommen att kontakta någon av oss:
Namn, titel, email, telefonnummer