

Information till förstföderskor

EVA-STUDIEN

Snedklipp vid sugklocka

Hej förstföderska!

Du tillfrågas nu om att vara med i en vetenskaplig studie hur man kan undvika större bristningar. Ibland måste förlossningen avslutas med sugklocka. Vid denna typ av förlossning är det lite vanligare att man får en större bristning i underlivet, t ex en bristning i ändtarmens ringmuskel.

Denna forskning ska se på om det är bättre att lägga ett s.k. snedklipp eller om det är bättre att eventuellt brista ”av sig själv” för att undvika en större bristning.

Vad ska vi göra?

Med snedklipp kan man styra undan bristningen från ändtarmen och undviker skador på den, men det kan också innebära att den som föder får mer ont efteråt, än av en bristning som sker av sig själv. Vi vill alltså fråga dig om du, i händelse av att din förlossning skulle behöva avslutas med sugklocka, kan tänka dig att bli lottad till snedklipp eller inget klipp (kan brista ”av dig själv”).

Lottning är en vetenskaplig metod för att undvika fel i urvalet av kvinnor som får en viss behandling. Om din förlossning behöver avslutas med sugklocka får du alltid smärtlindring. Dessutom läggs lokalbedövning vid ett snedklipp. Om du lottas till snedklipp görs detta snett utåt sidan från slidöppningen under barnets framfödande. De flesta kvinnor känner inte klippet eller någon skillnad mot att eventuellt brista ”av sig själv”.

Alla får s.k. perinealskydd, dvs. vi håller emot och guidar dig i krystningen för att du inte ska brista. Alla blir noggrant undersökta och sydda efteråt av barnmorska eller läkare. Eventuella större bristningar sys av en specialistläkare.

Hur följer vi upp?

Oavsett vilken grupp du hamnar i, får du lika god vård och uppföljning anpassat efter dina behov. I uppföljningen, som består av registerutdrag och enkäter, ser vi på t.ex. bristning, blödning och vårdtid samt hur barnet mår vid förlossningen. I första enkäten som du får på BB frågas du bl.a. hur du haft det med samliv, livskvalitet och underlivsfunktioner fram till förlossningen. Efter 8 veckor och efter 1 år får du fler enkäter om din hälsa, men även om upplevelsen av vården. Varje enkät är kort och tar några minuter att fylla i. Du erbjuds ett återbesök efter ca 6 månader (se separat information) och kommer även att kontaktas efter 5 år för en uppföljning. Vi uppmanar dig att ta direktkontakt med oss om du har underlivsbesvär efter förlossningen.

För din integritet och säkerhet

Deltagandet är frivilligt. Om du väljer att inte delta i någon del av studien, så påverkar det inte din vård. Oavsett om du har uttalade besvär eller inte några problem alls med underlivet efter förlossningen, så är dina enkätsvar viktiga för oss. Syftet är att vi ska förbättra slutskedet av förlossningen, i synnerhet vid sugklockeförlossning, så att kvinnor mår så bra som möjligt både i direktanslutning till förlossningen, men även i ett längre perspektiv. Därför behöver vi kunskap om dina erfarenheter.

Dina enkätsvar kommer att behandlas så att inte obehöriga kan läsa dem. Svaren är endast åtkomliga för forskargruppen (se nedan) och utgör inte en journalhandling. Svaren är anonyma och kan endast kopplas till dina personuppgifter av forskargruppen.

En oberoende inspektör kan komma att granska forskningen och behöver då tillgång till källdata, såsom journaluppgifter och enkätsvar. Inspektören har tystnadsplikt.

Enkätsvaren kommer att sammanställas på gruppnivå, dvs. det kommer inte att synas att du har deltagit. Du kan om du vill få del av resultaten från studien när den publiceras.

Alla data kommer att lagras i 10 år och därefter förstöras. Du har rätt att, en gång per år, få ut vilka uppgifter om dig som behandlas. Kontakta i så fall någon av oss. Studien drivs på flera sjukhus och personuppgiftsansvarig är Danderyds Sjukhus AB

Tack på förhand för ditt deltagande!

Danderyds Sjukhus

Helen Fagraeus
Studiekoordinator, Barnmorska
Kvinnokliniken, Danderyds Sjukhus AB
helen.fagraeus@sll.se
070-737 4988

Sophia Brismar Wendel
Huvudansvarig prövare, Överläkare, Med dr
Kvinnokliniken, Danderyds Sjukhus AB
sophia.brismar-wendel@sll.se
08-123 585 64

Södersjukhuset

Rea Affan
Studiekoordinator, Barnmorska
Kvinnokliniken, Södersjukhuset
rea.affan@sll.se
072-582 4694

Tove Wallström
Ansvarig prövare, Överläkare, Med dr
Kvinnokliniken, Södersjukhuset
tove.wallstrom@sll.se
08-616 4233 eller 073-705 8968

Akademiska Sjukhuset

Irina Sylve
Studiekoordinator, Barnmorska
Kvinnokliniken, Akademiska Sjukhuset,
evastudien.uppsala@gmail.com
070-541 29 22

Maria Jonsson
Ansvarig prövare, Överläkare, Docent
Kvinnokliniken, Akademiska Sjukhuset
maria.jonsson@akademiska.se
018-611 5757

Falu lasarett

Susanne Hesselman
Ansvarig prövare, Överläkare, Med dr
Kvinnokliniken, Falu Lasarett
susanne.hesselman@ltdalarna.se
023-49 2000

Helsingborgs lasarett

Åsa Leijonhufvud
Ansvarig prövare, Överläkare, Med dr
Kvinnokliniken, Helsingborgs Lasarett
asa.leijonhufvud@skane.se
042-406 2227

Samtycke

EVA-STUDIEN

Snedklipp vid sugklocka

Jag samtycker till att delta i EVA-studien i händelse av att min förlossning skulle behöva avslutas med sugklocka. Jag vet att deltagandet är frivilligt och jag kan när som helst ändra mig. Om jag väljer att inte delta i någon del av studien, så påverkar det inte min vård.

Signatur

Datum

Namnförtydligande

Ort

Personnummer

E-mail (även efter förlossningen)

Mobilnummer (även efter förlossningen)

Barnmorska/läkare som inhämtat
samtycke, signatur

Datum

Barnmorska/läkare som inhämtat
samtycke, namnförtydligande

Ort

Samtycket lämnas till din barnmorska, som skickar det till forskningsansvarig läkare eller barnmorska på sjukhuset, där du ska föda barn. Du kan också lämna samtycket till personalen på Förlossningen när det är dags att föda.