



Information till forskningspersoner

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

Vad är det för en studie och varför vill ni att jag ska delta?

Den här studien heter aortakompressionsstudien eller ACT-studien och ska testa en metod för att minska blödningen vid kejsarsnitt.

Vid planerat kejsarsnitt i Sverige får ca 12% av kvinnorna en stor blödning (över 1000 ml). Detta kan ge längre återhämtningstid efter operationen, depression, lägre blodvärde och ibland krävs blodtransfusion. Flera åtgärder kan utföras för att förhindra en större blödning. Ett sätt är att hålla ett kraftigt tryck på den stora kroppspulsådern utanpå magen, s.k. aortakompression, efter att barnet har kommit ut. Detta hindrar blodflödet till livmodern och på så vis minskar blödningen. Aortakompression används idag när det redan är en stor blödning tills andra åtgärder att stilla blödningen utförts. Eftersom det är större risk för blödning vid kejsarsnitt jämfört med vaginal förlossning så finns det ett behov av att hitta ett effektivt sätt att förebygga blödning. Syftet med denna studie är att se om förebyggande aortakompression kan förhindra stor blödning vid kejsarsnitt.

Vi vill alltså fråga dig, som ska genomgå ett planerat kejsarsnitt, om du kan tänka dig att delta i studien.

Forskningshuvudman för studien är Region Stockholm med hemvist Kvinnokliniken, Danderyds Sjukhus. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2022-04327-01 med tillägg 2022-06377-02.

Hur går studien till?

Före operationen kommer vi att ta ett blodprov för att analysera blodvärde och njurvärde. Inget blod sparas i studien. Blodprovet tas i samband med sedvanlig provtagning inför operationen.

På inskrivningsdagen kommer du att vägas för att kunna beräkna blodförlusten mer exakt. Strax före operationsstart kommer du att lottas till att få aortakompression eller inte. Om du lottas till aortakompression kommer detta att utföras efter att barnet har kommit ut och fram till att blödningen är stillad, vanligtvis inom 5-10 min. Om du lottas till att inte få aortakompression kommer det inte att utföras förebyggande, men om du skulle blöda kraftigt gör vi det tillsammans med andra sedvanliga åtgärder. I samband med barnets födelse tas navelsträngsprov om det ingår i sjukhusets rutiner. Avnavlingstiden mäts och moderkakans vikt registreras för att kontrollera mängden blod som är kvar i moderkakan.



På BB, 1-3 dagar efter operationen, kommer du att få skatta din upplevelse av operationen på en skala 0-10 (smärta, andningsbesvär, illamående och total upplevelse). Vi tar också ett blodprov för att kontrollera blodvärde och njurfunktion.

I vanliga fall sker uppföljning efter ett planerat kejsarsnitt vid efterkontrollen på din barnmorskemottagning. I studien sker uppföljning med en enkät och ett läkaråterbesök. Enkäten skickas till dig 6-8 veckor efter operationen. Frågorna handlar om ditt psykiska mående och hur amningen har fungerat. Enkäten tar ca 10 min att besvara. Återbesöket sker 6-12 månader efter operationen och tar ca 20 min. Vid återbesöket görs en gynekologisk undersökning med vaginalt ultraljud för att utvärdera läkningen av ärrer i livmodern.

Med ditt medgivande kommer vi att ta del av din förlossningsjournal och göra registerutdrag från Graviditetsregistret, Neonatalregistret (SNQ) och Patientregistret upp till 6 år efter förlossningen för att titta på hur efterföljande förlossning sker och om du drabbas av någon komplikation till följd av behandlingen i studien.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Oavsett vilken grupp du hamnar i, får du och ditt barn lika god vård och uppföljning anpassat efter era behov. Om operatören bedömer att det är nödvändigt kan operatören frångå lotten och hålla aortakompression, eller avstå. Om du blöder kraftigt eller om blödningen överskrider 1000 ml rekommenderas aortakompression och kommer då att utföras tillsammans med andra åtgärder för att stilla blödningen.

I tidigare studier på aortakompression vid stor blödning har man inte sett några komplikationer för mamman eller barnet. Förebyggande aortakompression vid kejsarsnitt skulle kunna ge ökad smärta, illamående eller andningsbesvär under operationen. För att utvärdera och behandla sådana besvär finns narkospersonal hela tiden med dig. Studien utvärderar om aortakompression ökar dessa besvär.

Förebyggande aortakompression skulle kunna påverka njurarna. Därför kontrollerar vi dina njurvärden före och efter operationen. Om något värde skulle vara avvikande kommer du att få den utredning och vård som behövs.

Förebyggande aortakompression påverkar inte navelsträngsblodets syresättning enligt en studie på de första 149 deltagarna i studien. Om sjukhusets rutin är att ta navelsträngsprov så görs det även vid ditt kejsarsnitt. Provtagningen känns inte för barnet eller dig.

I studien tas extra blodprov på dig enligt ovan, vilket kan vara obehagligt. Återbesöket innebär en gynekologisk undersökning med vaginalt ultraljud. Den görs av erfaren gynekolog för att minimera eventuellt obehag.

Vad händer med mina uppgifter?

Studien kommer att samla in och registrera information om dig.

Information kommer att hämtas från din förlossningsjournal, Graviditetsregistret, Neonatalregistret och Patientregistret.



Den insamlade informationen inklusive enkätsvaren ska användas för att utvärdera effekten och eventuella biverkningar av förebyggande aortakompression, både på kort och lång sikt. Den är inte en journalhandling och informationen kommer inte att kunna härledas till dig. Den insamlade informationen sparas i 10 år. I din journal kommer det att dokumenteras att du är med i studien och vad du har lottats till och vilken behandling du fick. Även återbesöket 6-12 månader efter kejsarsnittet kommer att journalföras som ett vanligt besök.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvariga för dina personuppgifter är Sophia Brismar Wendel och din lokalt ansvariga forskare, se nedan kontaktuppgifter. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta forskarna enligt nedan. Dataskyddsombud nås på dso.ds@regionstockholm.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

Prover kommer inte att sparas i någon biobank. Provsvaren är tillgängliga i din journal.

Hur får jag information om resultaten av studien?

Information om resultaten av studien kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Inga enskilda data om dig kommer att publiceras. Som forskningsperson behöver du inte ta del av forskningsresultaten, men du kan komma att höra eller läsa om dem i media. Resultat som har med din hälsa att göra, som dina provsvar och resultatet av återbesöket, kommer du att få veta i samband med att vården ges.

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad genom den sedvanliga patientförsäkringen inom offentlig vård. Ingen ersättning ges för att du deltar i studien.

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 den ansvariga för projektet (se nedan).



Ansvariga för studien

Ansvarig för studien nationellt är Sophia Brismar Wendel, Danderyds Sjukhus. Se nedan för lokalt ansvarig forskare och kontaktuppgifter.

Lokalt ansvarig forskare

Mårten Alkmark
Överläkare/PhD
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Obstetrik Gemensamt
416 85 Göteborg
[031 - 342 92 43](tel:031-3429243)
marten.alkmark@vgregion.se

Nationellt ansvarig forskare

Sophia Brismar Wendel
Överläkare, docent
Kvinnokliniken, Danderyds Sjukhus
182 88 Stockholm
08-123 58564
sophia.brismar-wendel@regionstockholm.se