

Information till forskningspersoner

Kvinnors upplevelse av att få graviditetsdiabetes diagnos och behandling - en substudie till CDC4G studien: Information och samtycke enkätstudie

Förfrågan om deltagande i forskningsprojekt

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?

Graviditet innebär en extra påfrestning för kroppen och hos vissa kvinnor klarar kroppen inte av att producera tillräckliga mängder av insulin, ett hormon som krävs för att upprätthålla ett normalt blodsocker. Konsekvensen blir därför att blodsockervärdena är för höga, och detta tillstånd som normalt försvinner efter graviditeten, kallas Graviditetsdiabetes. Den vanligaste behandlingen för graviditetsdiabetes är livsstilsförändringar; att äta mat som innehåller mindre socker och att röra på sig mer. Vissa personer behöver även insulin och/eller tablettbehandling.

Personer reagerar olika på att få beskedet att de drabbats av graviditetsdiabetes. Syftet med studien är att försöka kartlägga synen på hälsa, förlossningsupplevelse och tilltro till egen amningsförmåga hos personer som genomgått ett oralt glukosbelastningstest och där de antingen diagnosticerats med graviditetsdiabetes eller fått veta att de inte har utvecklat graviditetsdiabetes. Målet är att öka kunskapen kring hur upplevelsen av hälsa påverkas av att bli diagnosticerad med graviditetsdiabetes samt hur förlossningsupplevelse och amning påverkas för att bättre kunna hjälpa de som drabbas.

Du tillfrågas om deltagande i studien eftersom du planeras genomgå ett oralt glukosbelastningstest för att ta reda på om du har graviditetsdiabetes eller inte.

Forskningshuvudman för projektet är Region Örebro Län. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Deltagandet innebär att du svarar på frågeformulär vid två tillfällen. Dels innan du gör det orala glukosbelastningstestet. Det andra tillfället är ca 8 veckor efter att barnet har fötts. Enkäterna skickas till dig via e-post och du besvarar dem elektroniskt via mobiltelefon, dator eller surfplatta. Att fylla i enkäten tar ca 15 minuter vid respektive tillfälle.

Kvinnors upplevelse av att få graviditetsdiabetes diagnos och behandling - en substudie till CDC4G studien: Information och samtycke enkätstudie

Dessa data kombineras med uppgifter om din graviditet, förlossning och tiden efter förlossning som hämtas från din journal och svenska graviditetsregistret (www.graviditetsregistret.se).

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Om du väljer att delta i studien kommer du att få svara på frågor kring hur du ser på din hälsa, hur du upplevde förlossningen och hur du skattar din förmåga att amma ditt barn. Att delge sina erfarenheter kan upplevas positivt (och andra personer som får graviditetsdiabetes kan i framtiden få nytta av de kunskaper vi får genom studien).

Att drabbas av sjukdom, speciellt under en graviditet, kan väcka tankar och funderingar kring hälsa hos individen. Frågorna i frågeformuläret anses inte vara av den art att de förstärker sådana känslor.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig via ovannämnda frågeformulär, svenska graviditetsregister (www.graviditetsregistret.se) och din journal.

Svaren på frågeformulären kommer att sparas elektroniskt i en låst databas.

Forskningsmaterialet kommer att förvaras under 10 år för att möjliggöra granskning.

Uppgifter ifrån din journal så som din ålder, om du har fött barn tidigare och i vilken graviditetsvecka du var i när du diagnosticerades med graviditetsdiabetes kommer att samlas in. Ingen obehörig kommer att ha tillgång till materialet. När data från studien kommer att publiceras kommer enskilda individer inte att kunna identifieras, resultaten kommer redovisas på gruppnivå.

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

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Örebro Län. 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 Övergripande projektansvarig Helena Fadl, Kvinnokliniken Region Örebro Län, 70185, Universitetssjukhuset Örebro; telefon 019-6021000 eller Dataskyddsombud inom Region Örebro Län, Box 1613, 70116 Örebro. Mer information och blanketter finns på www.regionorebrolan.se/Orebrolan/. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Om du vill ta del av studiens resultat, är du välkommen att kontakta Karolina Lindén. Forskargruppen har för avsikt att publicera resultaten i vetenskaplig tidskrift.

Kvinnors upplevelse av att få graviditetsdiabetes diagnos och behandling - en substudie till CDC4G studien: Information och samtycke enkätstudie

Försäkring och ersättning

Studien är en enkätundersökning och ingen ersättning ges till deltagande i studien. Separat försäkring för projektet finns ej då studien ej berör behandling eller intervention som anses kunna påverka/skada patienten.

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 studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvarig för enkätstudien:

Karolina Lindén, leg. barnmorska och filosofie doktor.

Institutionen för Vårdvetenskap och Hälsa, Sahlgrenska Akademin, Göteborgs universitet

Box 457 , 405 30 Göteborg

031-786 6105

Karolina.Linden@gu.se

Övergripande ansvarig för CDC4G (www.cdc4g.com)

Helena Fadl, PhD, Överläkare

Kvinnokliniken Region Örebro Län

70185 Universitetssjukhuset Örebro

Telefon : 019-6021000

Helena.fadl@regionorebrolan.se

Kvinnors upplevelse av att få graviditetsdiabetes diagnos och behandling - en substudie till CDC4G studien: Information och samtycke enkätstudie

Samtycke till att delta i studien

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 studien ”Kvinnors upplevelse av att få graviditetsdiabetes diagnos och behandling- en substudie till pågående CDC4G studie”, enkätstudien.
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	Underskrift