



FORESPØRSEL OM DELTAGELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

Forebyggelse av for tidlig fødsel – sammenligning av to kirurgiske metoder- NORACT studien

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et Nordisk forskningsprosjekt. Formålet er å sammenligne to forskjellige kirurgiske teknikker for å forebygge for tidlig fødsel hos kvinner med en svakhet i livmorhalsen. I studien sammenlignes effekten av å legge et støttende bånd (cerclage) omkring livmorhalsen ved bruk av enten kikkhullsoperasjon (laparoskopi) via magen eller direkte via skjeden uten laparoskopi. Du blir spurt om å delta fordi legen din har vurdert at du har moderat eller høy risiko for å føde for tidlig på grunn av en svakhet i livmorhalsen, og er i tvil om hvilken metode som er best å bruke for å forebygge dette.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

DELTAGELSE INNEBÆRER:

1. At det besluttes ved loddrekning om cerclage blir utført ved hjelp av operasjon via skjeden eller ved kikkhullsoperasjon via magen.
2. At det før og under graviditeten blir utført måling av livmorhalsen ved hjelp av ultralyd via skjeden.
3. At operasjonen kan bli filmet
4. At vi registrerer opplysninger fra din elektroniske pasientjournal. Det vil bli registrert helseopplysninger, opplysninger om graviditeter og fødsler før og etter operasjonen, tekniske data fra operasjonen, samt resultater fra undersøkelser som utføres. Det kan senere bli aktuelt å sammenstille opplysninger om deg med opplysninger fra Norsk Medisinsk Fødselsregister.
5. At vi vil be om samtykke fra deg og den blivende far til å registrere helseinformasjon om deres barn etter fødselen. Om du/dere samtykker til dette eller ikke, er ikke avgjørende for om du kan delta i studien.

Om du deltar i studien blir det ikke tatt ekstra prøver eller utført ekstra undersøkelser av deg sammenlignet med om du ikke deltar. Deltagelse i studien har ingen innvirkning på din eller dine barns videre behandling.

Detaljert informasjon om studien og behandlingsmetodene finner du i vedlegg A. Vi vil be deg lese nøye igjennom denne før du tar stilling til om du ønsker å delta.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER FOR DEG SOM DELTAGER I STUDIEN

Ulempen for deg er at hverken du eller din lege kan velge mellom de to behandlingsmåtene da det blir trukket ut tilfeldig hvem som får den ene eller den andre kirurgiske metoden. Bortsett fra dette, får du den samme behandlingen som du ellers ville ha fått om du ikke hadde vært med i studien. Alle kirurgiske inngrep gir noe risiko for komplikasjoner, mest vanlig er blødning og infeksjon. Risiko for komplikasjoner ved de to operasjonene vi undersøker i denne studien er liten, men kikkhulls metoden er en litt større operasjon, og kan derfor ha litt større risiko. Ved kikkhulls metoden må du ha full narkose, mens du kan få ryggbedøvelse ved den vaginale operasjonen. Etter kikkhullsoperasjonen vil det som regel være mer smertefullt etterpå sammenlignet med den vaginale. Hvis du blir trukket ut til kikkhullsoperasjon må barnet forløses ved keisersnitt ved alle senere fødsler. Etter den vaginale operasjonen kan du føde vanlig om det ikke er andre grunner til keisersnitt. Fordelen med å delta er at du vil bli systematisk fulgt opp og sannsynligvis i større grad enn ellers vil bli fulgt av det samme legeteamet i løpet av undersøkelser og behandlinger. Forskningsprosjektet vil dessuten bidra til mer viten om den beste kirurgiske metoden for å forebygge for tidlig fødsel hos kvinner med svekket livmorhals.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på opplysningene om deg. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes.

Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2038. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional Etisk Komite (REK) og andre relevante

myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun fagpersoner, som arbeider med prosjektet (de uavhengige monitoreringspersonene, prosjektleder, projektansatte og relevante medlemmer av styringsgruppen), som kan få adgang til opplysninger fra pasientjournalene. Alle data oppbevares og behandles fortrolig i henhold til dansk og norsk lov. Prosjektmedarbeiderne er alle omfattet av taushetsplikt. Anonymiserte data fra forskningsprosjektet kan bli delt med andre forskere i henhold til dansk lovgivning.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Som en del av gjennomføringen av prosjektet vil innsamlede opplysninger om deg til bli delt med autorisert personell knyttet til prosjektet i de andre Nordiske landene. Opplysningene registreres i en forskningsdatabase, som er plassert på et sikkert nettverk i Region Midt Danmark i Danmark. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert. Det er en forutsetning for deltakelse i prosjektet at du samtykker til at opplysninger om deg lagres her.

Oslo Universitetssykehus er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR).

FORSIKRING

Du vil på samme måte som om du ikke deltar i studien være forsikret i henhold til Norsk pasientskadelov.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Vi vil også be deg samtykke til å få lov til å kontakte deg igjen i årene etter din fødsel for å spørre deg om du ønsker å delta i en eventuell oppfølgende undersøkelse omkring hvordan de går med deg og ditt barn.

ØKONOMI

Prosjektet støttes av Novo Nordisk Fonden (Dkr. 10.026.229). De prosjektansvarlige har ingen økonomiske interesser i de bidragende organisasjoner. Det kan underveis i studien bli søkt om ytterligere finansiering hos private eller offentlige fond.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. 608896

Oslo Universitetssykehus og prosjektleder Kirsten Hald er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på GDPR art. 6 nr. 1e og art.9 nr. 2 j. Det er supplerende grunnlag i personopplysningsloven §§ 8 og 9. Samtykke blir innhentet etter helseforskningsloven § 13.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Meryam Sugulle, tlf 22118000, UXSUME@ous-hf.no, (Fødeavdelingen Ullevål) eller Line Sissel Berntzen, tlf 23070000, UXBLQB@ous-hf.no (Fødeavdelingen Rikshospitalet) eller nasjonal prosjektleder Kirsten Hald, tlf 22118000, UXKILD@ous-hf.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvern@ous-hf.no.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER
BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet

Forebyggelse av for tidlig fødsel – sammenligning av to kirurgiske metoder- NORACT studien

OM PROJEKTET:

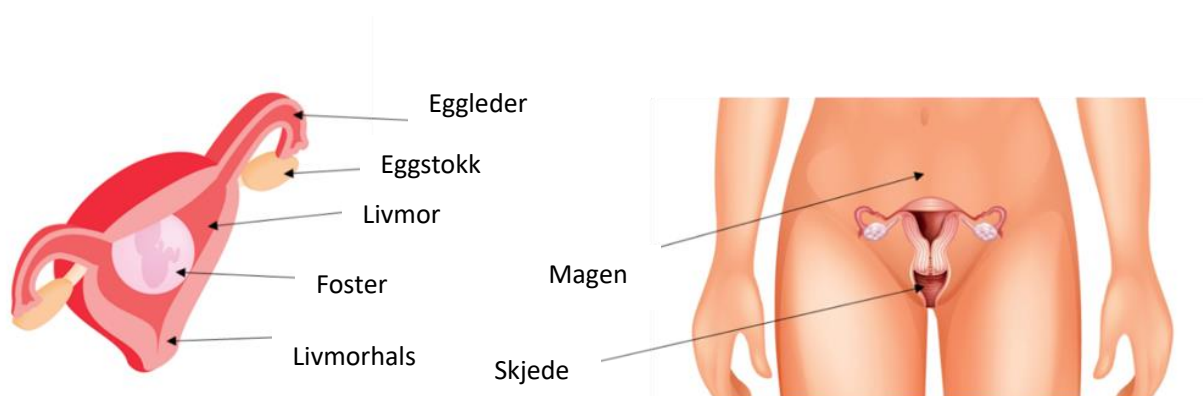
Hos kvinner som har risiko for tidlig fødsel på grunn av en svakhet i livmorhalsen kan man legge et støttende bånd rundt livmorhalsen (cerclage) og på den måten forsøke å forhindre at livmorhalsen åpner seg for tidlig og dermed forhindre for tidlig fødsel.

Forskningsprosjektet har som formål å sammenligne effekten av et slikt støttede bånd anlagt på to forskjellige måter for å forebygge for tidlig fødsel.

Forskningsprosjektet utføres av lege, phd-student Lea Kirstine Hansen (koordinerende forsker) og en styringsgruppe som består av eksperter på området. Prosjektet utføres i samarbeid med en rekke sykehus i Norden og England.

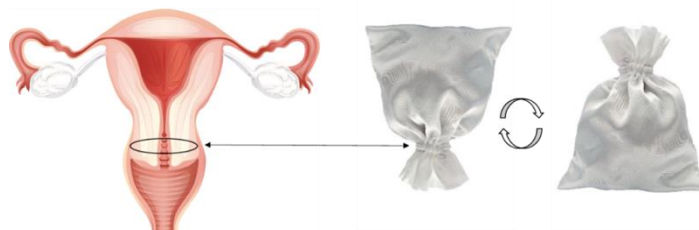
Før du beslutter om du vil delta i forskningsprosjektet, er det viktig at du forstår hva prosjektet går ut på, og hvorfor vi gjennomfører det. Du vil bli invitert til en personlig samtale om forskningsprosjektet med utdypende informasjon, der du kan stille spørsmål om prosjektet. Du er velkommen til å ta en pårørende med til samtalen.

FOSTERET OG LIVMOREN I MAGEN



HVA ER EN CERCLAGE?

En cerclage er et støttende bånd som legges rundt livmorhalsen. Formålet er å holde livmorhalsen lukket under graviditeten for å holde på barnet. Man kan tenke på det på samme måte som en pose som lukkes med en snor, og strammes sammen rundt åpningen i en løpegang for å holde på innholdet.



Cerclagen kan legges på to måter:

1. Ved en operasjon utført via skjeden (vaginal cerclage).
2. Ved en kikkhullsoperasjon utført via magen (laparoskopisk cerclage).

PLAN FOR FORSKNINGSPROJEKTET:

Det er planlagt at 190 kvinner skal delta i forskningsprosjektet fra sykehus i Danmark, Sverige, Norge, Finland, Island og England. Forskningsprosjektet starter i 2023 og forventes å vare i opptil 5 år.

Under forskningsprosjektet vil halvparten av deltagerne få lagt en cerclage via skjeden og halvparten ved en kikkhullsoperasjon. Hver kvinne trekkes tilfeldig ut til en av de to behandlingene. Før vi endelig kan avgjøre om du kan delta i forskningsprosjektet blir det gjort en vurdering av dine tidligere graviditetsforløp samt gynekologisk undersøkelse med ultralyd av livmorhalsen din.

Vaginal cerclage

Hvis du trekkes ut til å få den vaginale cerclageoperasjonen legges denne tidlig i din neste graviditet. Inngrepet foregår vanligvis i ryggbedøvelse (spinal), og du får ikke full narkose under operasjonen med mindre det av spesielle grunner er nødvendig eller ønskelig. Legen vil utføre operasjonen via skjeden, på samme måte som ved en gynekologisk undersøkelse. Operasjonen innebærer en liten risiko for blødning og smerter.

Senest i graviditetsuke 36 får du fjernet cerclagen slik at du kan føde vaginalt, hvis det også ellers ligger til rette for det.

Laparoskopisk cerclage

Hvis du trekkes ut til å få laparoskopisk cerclage (kikkhullsoperasjon), legges den før din neste graviditet. I noen (sjeldne) tilfeller kan man også legg den tidlig i graviditeten. Inngrepet foregår i full narkose. Legen vil utføre operasjonen via små huller i huden på magen. Operasjonen er forbundet med en svært liten risiko for blødning, skade på tilstøtende organer eller infeksjon. Der er ikke kjent risiko for at inngrepet påvirker dine graviditet sjanser eller risikoen for abort.

Cerclagen er permanent, dvs at den ikke fjernes hverken under eller etter din graviditet. Det betyr, at du kun kan føde ved keisersnitt. Hvis graviditeten går til grunne etter uke 9-10, kan det være nødvendig å operere deg igjen for å fjerne cerclagen og graviditeten som har gått til grunne. Det skjer svært sjeldent.

Siden cerclagen ikke fjernes kan den med stor sannsynlighet benyttes igjen i senere graviditeter. Cerclagen kan muligens gi plager når du ikke er gravid. På hvilken måte og hvor ofte dette eventuelt skjer er ukjent, men erfaring til nå tilsier at det er sjeldent.

Ultralydundersøkelse av livmorhalsen

Det blir utført ultralydundersøkelse av livmorhalsen ved den første konsultasjonen der det vurderes om du kan delta i prosjektet. Deretter gjøres det ultralydundersøkelse på samme måte kort tid før og kort tid etter at cerclagen er lagt, i forbindelse med 18 ukers ultralyd av fosteret, og evt. ved senere undersøkelser i graviditeten. Alle ultralydundersøkelser av livmorhalsen utføres via skjeden.

Undersøkelser og behandlinger som du ellers får i løpet av graviditeten vil være den samme som hos kvinner som får lagt en vaginal eller laparoskopisk cerclage utenfor rammen av prosjektet, og følger normale lokale retningslinjer.

RISIKO, KOMPLIKASJONER OG ULEMPER

Hvordan fordeler og ulemper ved de operasjonstyper vektlegges er ikke nødvendigvis likt for alle. Begge inngrep er beskrevet ovenfor. Hvis du har spørsmål til de to operasjonene, oppfordrer vi deg til å stille dem til legen som du snakker med i den utdypende samtalen når du vurderer om du ønsker å delta i prosjektet. Under teksten har vi satt opp fordeler, ulemper og risiko ved begge operasjoner i en tabell. Hvis vi oppdager en eller flere nye risikofaktorer, vil du bli orientert. Deretter får du mulighet til å ta stilling til om du fortsatt ønsker deltagelse i prosjektet.

Vaginal cerclage	Laparoskopisk cerclage
Legges i tidlig graviditet ved operasjon via skjeden	Legges før graviditet ved kikkhullsoperasjon
Lokal ryggbedøvelse (spinal)	Full narkose
Liten risiko for komplikasjoner	Liten risiko for komplikasjoner
Fjernes i graviditetsuke 36	Fjernes ikke
Vaginal fødsel er mulig	Fødsel ved keisersnitt, vaginal fødsel er ikke mulig
Skal legges på nytt ved ny graviditet	Skal ikke legges på nytt ved ny graviditet
	Potentielt plager fra materialet etter graviditet
	Potentielt behov for nytt inngrep ved sen abort

AVBRYTELSE AV STUDIEN

Hvis det oppstår uforutsette ting under graviditeten din eller i fødselsforløpet, vil vi vurdere om det er nødvendig å ta deg ut av studien. Forskningsprosjektet er under overvåkning av en uavhengig komité som kan foreslå å stoppe prosjektet hvis det viser seg å være uakseptabel risiko ved å fortsette.

INFORMATION OM STUDIES ANSVARLIGE OG KONTAKTOPPLYSNINGER:

FORSKNINGSGRUPPEN VED OSLO UNIVERSITETSYKEHUS:

Kirsten Hald, avdelingsleder gynekologisk avdeling, e-mail UXKILD@ous-hf.no

Meryam Sugulle, overlege og seksjonsleder fødeavdelingen Ullevål, e-mail UXSUME@ous-hf.no

Line Sissel Dahlggaard Berntzen, overlege fødeavdelingen Rikshospitalet, e-mail UXBLQG@ous-hf.no

Thomas Thaulow, overlege gynekologisk avdeling, e-mail: Thomas Thaulow, thth@ous-hf.no

PROSJEKTANSVARLIG I NORGE:

Kirsten Hald
Avdelingsleder, Overlege, PhD
Gynekologisk avdeling,
Kvinneklubben
Oslo Universitetssykehus
E-mail: UXKILD@ous-hf.no
Tlf 22118080

PROSJEKTANSVARLIG FOR HELE STUDIEN:

Niels Ulbjerg, Professor i graviditet og fødsler
Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet & Kvindesygdomme og fødsler, Aarhus
Universitetshospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 99, 8200 Aarhus N
Telefon: +45 2067 9420 | E-mail: ulbjerg@clin.au.dk

KOORDINERENDE FORSKER:

Lea Kirstine Hansen, Læge, ph.d.-studerende
Kvindesygdomme og fødsler
Aarhus Universitetshospital
Palle Juul Jensens Boulevard 99
8200 Aarhus N
Tlf.: 51910993, e-mail: leakha@rm.dk.

DEN ØVRIGE NORDISKE FORSKERGRUPPEN

Niels Ulbjerg, projektsponsor og projektansvarlig, professor, Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus
Universitetshospital, Danmark

Julie Glavind, afdelingslæge, klinisk lektor, ph.d., Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus
Universitetshospital, Danmark

Pernille Tine Jensen, professor og overlæge, Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus
Universitetshospital, Danmark

Lise Qvirin Krogh, læge og ph.d.-studerende, Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus
Universitetshospital, Danmark

Andrew Shennan, professor, Department of Women and Children's Health, School of Life Course Sciences, FoLSM, Kings College London, England

Oskari Heikinheimo, professor, afdeling for gynækologi og obstetrik, Helsinki Universitetshospital, Finland

Hulda Hjartardóttir, læge, ph.d, afdeling for gynækologi og obstetrik, Islands Universitetshospital, Island

Kirsten Hald, Avdelingsleder, overlege, ph.d, Gynekologisk avdeling, Kvinneklubben, Oslo Universitetssykehus, Norge

Bo Jacobsson, professor, afdeling for gynækologi og obstetrik, Göteborg Universitetshospital, Sverige

Helena Karypidis, læge, ph.d, Uppsala Universitetshospital, Sverige

Annie Lantto, læge, ph.d-studerende, Skånes Universitetshospital, Sverige

STUDIENS WEBSITE: [Noract – NORDIC RANDOMIZED TRIAL ON LAPAROSCOPIC VERSUS VAGINAL CERCLAGE](#)

Her kan du følge med på hva som skjer i studien, og få informasjon om resultatene etterhvert som de blir publisert.