



VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET

EFFEKTIVITET AV VELDIG TIDLEG MEDIKAMENTELL ABORT (VEMA) SAMANLIKNA MED SEINARE BEHANDLING – EIN RANDOMISERT, MULTISENTERSTUDIE?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG KVIFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i eit forskningsprosjekt for å sjå på om det er noko skilnad på å gjera abort før ein sikkert ser graviditeten i livmora i forhold til etter at ein ser graviditeten. Standard behandling i dag er å vente til graviditeten er synleg. Målet med studien som utførast på klinikkar i Sverige, Danmark, Finland, Storbritannia, Østerrike og Australia er å sjå om ein kan byrja med ein gong i staden for å vente på synleg graviditet.

Medikamentell abort er den vanlegaste forma for abort i Noreg i dag. Ved medikamentell abort bruker ein to ulike medikament. Fyrst tar ein Mifegyne i poliklinikken og etter 24-48 timar tar ein Cytotec i skjeden heime eller på klinikken. Etter 4 veker tar ein sjølv ein graviditetstest for å sjå om ein er gravid.

Dersom du er over 18 år og skal gjennomgå ein medikamentell abort og er mindre enn 5-6 veker gravid og vel å vera med i studien kjem du til å trekkast til å vera med i ei av to grupper VEMA eller STANDARD. Du kan ikkje sjølv velje gruppe.

KVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

VEMA: Ein startar behandlinga med ein gong. Før ein byrjar tar ein blodprøve som måler svangerskapshormonet (hCG). Etter ei veke kjem du tilbake for ny blodprøve (hCG).

STANDARD: Du venter ei veke og kjem tilbake til ny ultralyd. Når den viser sikker graviditet i livmora så byrjar du med behandlinga. Etter ca. 2 veker kontrollerer du om behandlinga har vore vellukka med ein sjølvtest heime.)

Sjølve abortbehandlinga er lik for både gruppene og lik den vanlege behandlinga ved medikamentell abort som alle får på Kvinneklinikken og vil ikkje innebera meir tid for deg. Etter fire veker tar vi kontakt anten ved at du kjem tilbake til kontroll eller ved ein telefonsamtale. Vi estimerer ca. 30-60 min til den samtalen. Prevensjonsrettleiing og når du kan byrja med prevensjon vert ikkje påverka av studien.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysningar om deg i eit eige skjema der du har fått eit nr/kode. Opplysningar som registrerast er din alder, tidlegare svangerskap, ultralydfunn, medikament, blødningsmengde, eventuelle komplikasjonar, smerter, oppleving av behandling og blodprøveresultat. Dei opplysningane vert henta frå din pasientjournal og frå direkte intervju med deg. Opplysningane vil kodast, sendast inn og lagrast anonymt. Koden som koplar opplysningane til ditt personnr vil liggja på ein forskningsserver, og er berre tilgjengeleg for prosjektleiar.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er gjort studiar på VEMA tidlegare som viser at det er effektivt og trygt. Studiar antyder også at det er mindre smerte og bløding når ein tar medikamentell abort tidleg i forhold til seint. Denne studien skal sjå nærare på om dette er tilfelle. Det er vanleg at 3-5% som tar medikamentell abort treng ekstra behandling i form av ekstra Cytotec eller kirurgi. Vi veit ikkje om fleire eller færre vil trenge ekstra behandling etter VEMA i forhold til STANDARD behandling.

Fordelen for deg som kjem i VEMA gruppa er at du kan byrja med ein gong og slipp å koma tilbake for ny ultralyd og behandling etter ei veke. Både grupper får kontroll raskare enn ved standardbehandling for å sjå at ein ikkje lengre er gravid. Ein av grunnane til at ein i dag utset behandling til etter at den er synleg i livmora er at ein ynskjer å fange opp graviditetar utanfor livmora. Dette ivaretar vi ved å sjekke hCG ei veke etter abort.

FRIVILLIG DELTAKING OG HØVE TIL Å TREKKE SAMTYKKET DITT

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ynskjer å delta, underteknar du samtykkeerklæringa på siste side. Du kan når som helst og utan å oppgi noko grunn trekke samtykket ditt. Det vil ikkje ha nokon negative konsekvensar for deg eller behandlinga di dersom du ikkje vil delta eller seinare vel å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikkje forskast vidare på dine helseopplysningar. Du kan også krevje at dine helseopplysningar i prosjektet slettast eller utleverast innan 30 dagar. Tilgang til å krevje sletting eller utlevering gjelder ikkje dersom materialet eller opplysningane er anonymiserte. Denne tilgangen kan også avgrensas dersom opplysningane er inngått i utførte analysar.

Dersom du seinare ynskjer å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleiar (sjå kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGANE OM DEG?

Opplysningane som registrerast om deg skal berre brukast slik som skildra under formålet med prosjektet, og planleggast brukt til 2025. Eventuelle utvidingar i bruk og oppbevaringstid kan berre skje etter godkjenning frå REK og andre relevante myndigheiter. Du har rett til innsyn i kva for opplysningar som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i dei opplysningane som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerheitstiltaka ved behandling av opplysningane. Du kan klage på behandlinga av dine opplysningar til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningane vil verta behandla utan namn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennande opplysningar (=koda opplysningar). Ein kode knyt deg til dine opplysningar gjennom ei namneliste. Det er berre prosjektleiar som har tilgang til denne lista.

Opplysningane om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollomsyn.

DELING AV OPPLYSNINGAR OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at koda opplysningar som skildra over kan overførast til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Det er Karolinska sjukhuset i Stockholm, Sverige som er hovudansvarleg for studien. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysningar vil ikkje verta utlevert. Opplysningane vil berre verta brukt i denne studien.

KVA SKJER MED PRØVER SOM VERT TATT AV DEG?

Vi kjem ikkje til å lagre biologisk materiale.

GODKJENNINGAR

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Saksnr REK 227065.

Kvinneklubben, Helse Bergen og prosjektleiar Mette Løkeland-Stai er ansvarleg for personvernet i prosjektet.

Vi handsamar opplysningane basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGAR

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ynskjer å trekke deg frå deltaking, kan du kontakte prosjektleiar Mette Løkeland-Stai, tlf.: 99550270, mette.lokeland-stai@helse-bergen.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombudet@helse-bergen.no

Datatilsynets e-postadresse er postkasse@datatilsynet.no

EG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGAR
BRUKAST SLIK DET ER SKILDRA

Stad og dato

Deltakars signatur

Deltakars namn med trykte bokstavar

Eg stadfester å ha gitt informasjon om prosjektet

Stad og dato

Signatur

Rolle i prosjektet