

VAD HÄNDER MED INSAMLADE UPPGIFTER?

Projektet kommer att samla in och registrera information om mamman och ert barn. Uppgifter om mammans ålder, vikt och längd; antal tidigare graviditeter, uppgifter om den aktuella graviditeten samt förlossningen och vad som händer barnet kommer att samlas in från graviditetsregistret, förlossningsjournal och vid förekommande fall från neonatalvårdens journal. Era svar och resultat kommer att behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem. Insamlade data kommer att vara kodade och bearbetas endast av dem som är ansvariga för studien. Oberoende kvalitetsgranskare kan också komma att ta del av uppgifterna. Kodnyckeln kommer att förvaras på en säker plats och bara vara tillgänglig för studieteamet. Uppgifterna är sekretessbelagda enligt Offentlighets- och Sekretesslagen (2009:400).

Ändamålet med behandlingen av personuppgifterna är forskning och den rättsliga grunden är att ni har gett samtycke till att delta i studien. Mammans personuppgifter kommer att lagras under tiden studien pågår och tills databearbetningen är avslutad. Personuppgifterna kommer efter lagringsperioden att arkiveras i tio år med stöd av arkivlagen (1990:782) och Region Skånes regelverk för arkiv- och informationshantering.

Ansvarig för era personuppgifter är Region Skåne. Enligt EU:s dataskyddsförordning har ni rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om er som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Ni kan också begära att uppgifter om er raderas samt att behandlingen av era personuppgifter begränsas.

Om ni vill ta del av uppgifterna ska ni kontakta projektansvarig forskare Ola Andersson (se kontaktuppgifter nedan).

Dataskyddsombudet nås på adressen ”Dataskyddsombudet, Region Skåne, 281 89 Kristianstad”. Om ni är missnöjda med hur era personuppgifter behandlas har ni rätt att lämna in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

VILL NI HA YTTERLIGARE INFORMATION, ÄR NI VÄLKOMNA ATT VÄNDA ER TILL NÅGON AV OSS PÅ SKÅNES UNIVERSITETSSJUKHUS, MALMÖ:

Ola Andersson
(ansvarig forskare SAVE-studien)
Överläkare, Neonatalavdelningen
040-33 10 53, ola.andersson@skane.se

Gisela Rickle
(ansvarig förlossningsläk SAVE-studien)
Överläkare, Förlossningsavdelningen
040-33 28 96

Li Thies-Lagergren
(ansvarig barnmorska SAVE)
Adjunkt, Lunds Universitet
070-23 84 761, li.thies-lagergren@med.lu.se

Pernilla Lundgren
Barnmorska, studiesamordnare
Förlossningsavdelningen
0771-111 888

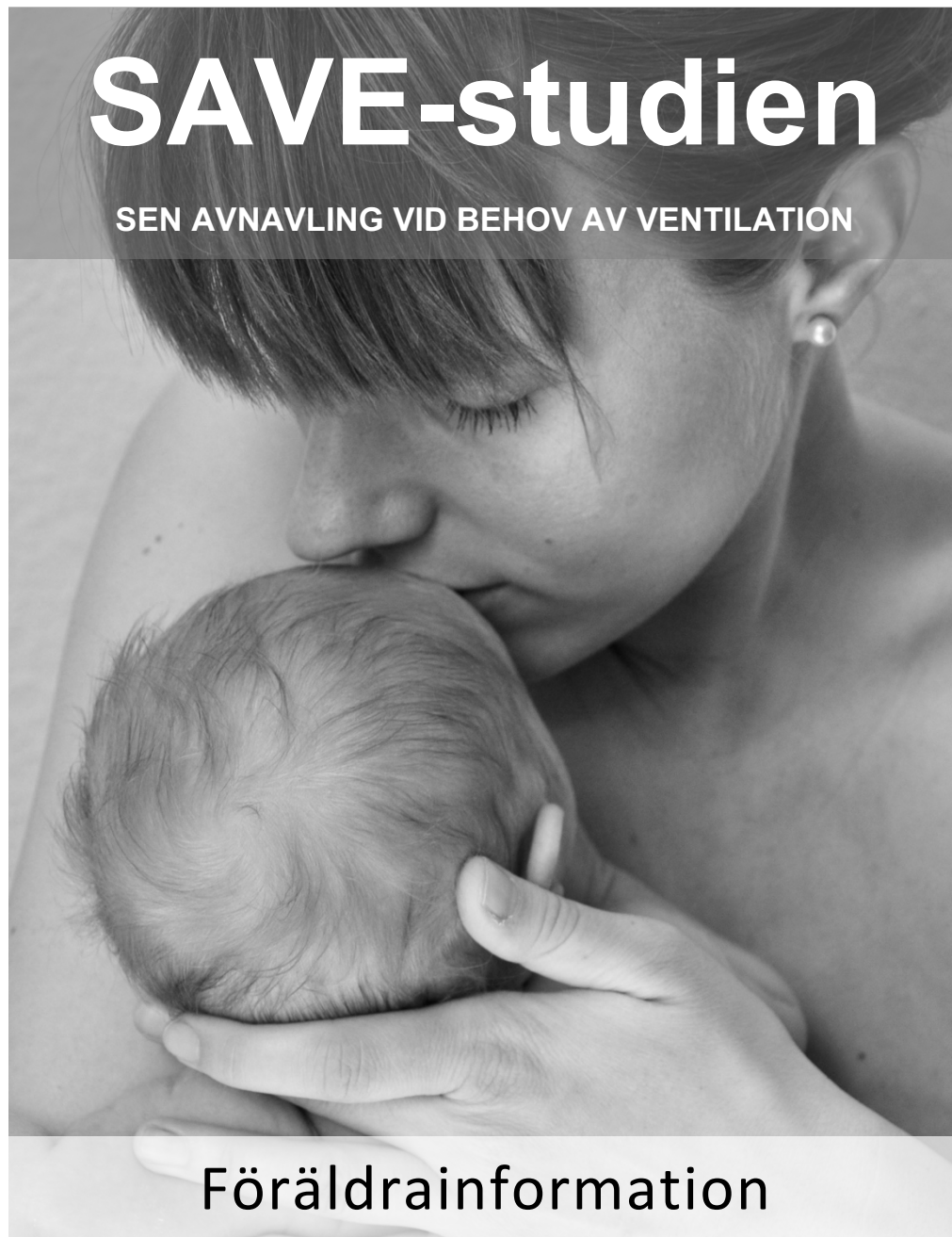
Lena Seger
Barnmorska
Förlossningsavdelningen
0771-111 888

Malin Liljenberg
Barnmorska
Förlossningsavdelningen
0771-111 888



SAVE-studien

SEN AVNAVLING VID BEHOV AV VENTILATION



Föräldrainformation

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga er om ni och ert nyfödda barn vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får ni information om projektet och om vad det innebär att delta.

VAD ÄR DET FÖR PROJEKT OCH VARFÖR VILL VI ATT ERT BARN SKA DELTA?

I Sverige behöver nästan vart 10:e barn någon typ av åtgärd för att komma igång med normal andning efter förlossningen. I många fall har barnet haft en kortare eller längre tids påverkan på blodcirkulationen i moderkakan eller navelsträngen. Om barnet föds med otillräcklig andning eller helt utan livstecken klipper man idag omgående av navelsträngen och flyttar barnet till en plats där man kan ge konstgjord andning/ventilation och andra åtgärder för att hjälpa det att återhämta sig. Detta kallas neonatal HLR (hjärt-lungräddning).

För fullgångna välmående barn var rutinen på majoriteten av svenska förlossningsavdelningar fram tills 2008 att avnavla inom 30 sekunder efter födelsen. Flera studier har sedan visat att genom att bevara navelsträngen intakt 3-5 minuter så kan en stor del av blodvolymen som är kvar i moderkakan överföras till det nyfödda barnet. Detta för med sig positiva effekter för barnet i form av minskad förekomst av blod- och järnbrist samt gynnsam utveckling utan några visade nackdelar.

I ovannämnda studier har barn som behövt neonatal HLR inte varit med. Sannolikt så är blodet som finns kvar i moderkakan både syre- och näringsrikt. Det finns en möjlighet att barn som föds med syrebrist kan tillgodogöra sig detta extra syre och näring om man lämnar navelsträngen intakt några minuter. Detta är dock endast utforskat i några pilotstudier.

Vi vill undersöka vad som händer om man låter navelsträngen vara intakt i minst 3 minuter under pågående neonatal HLR, jämfört med att som på nuvarande sätt, klippa av navelsträngen innan neonatal HLR påbörjas. Vi kommer fråga 8000 blivande föräldrar och räknar med att cirka 600 barn kommer behöva neonatal HLR.

HUR GÅR STUDIEN TILL?

Strax före barnets födelse blir ert barn lottat till att vid behov påbörja neonatal HLR med intakt navelsträng nära mamma, eller att navelsträngen klipps av direkt och neonatal HLR utförs på ett intilliggande HLR-bord.

Utrustningen och personal som utför neonatal HLR är densamma, det enda som skiljer sig är om navelsträngscirkulationen är intakt eller inte, samt platsen för HLR. De barn som behövt neonatal HLR vårdas utifrån barnets behov antingen på förlossningen/BB eller på neonatalavdelningen. På förlossningen/BB kontrolleras barnets allmänna välmående samt blodsockret enligt rutin. De barn som behöver mer övervakning och ytterligare utredning vårdas på neonatalavdelningen.

HUR GÅR STUDIEN TILL (FORTSÄTTNING)?

Utöver vad som sker rutinmässigt under vården kommer vi att notera barnets andning mer noggrant vid en timmes ålder oavsett om barnet ligger på förlossning, BB eller neonatalavdelning. De barn som behövt neonatal HLR och ingår i studien, följs upp med ett frågeformulär om barnets utveckling som föräldrarna besvarar vid 4 och 12 månader. Detta är en uppföljning som är utöver rutin. Mamman kommer få enkäter om amning och anknytning.

De barn som under vårdtiden visat tecken på misstänkt skada av syrebrist vid förlossningen kallas enligt rutin till uppföljning vid 2 och 5,5 års ålder. Vi kommer att inkludera resultat från denna uppföljning i SAVE-studien.

MÖJLIGA FÖLJDER OCH RISKER MED ATT DELTA I STUDIEN

Att utföra neonatal HLR på ett barn med intakt navelsträng nära mamma kan vara ovant för personalen som tar hand om barnet. All personal kommer därför vara tränade i detta före studiens start. De barn där neonatal HLR påbörjas med intakt navelsträng kan få ökad mängd blod från sin moderkaka. Detta extra blod kan medföra att de återhämtar sig snabbare och får ett bättre blodvärde, vilket i sin tur kan förhindra kommande järnbrist men också möjligen öka risken för gulsot. Andningen kan påverkas såväl positivt, med förbättrad syresättning, som negativt, med snabbare och jobbigare andning.

Barn som behöver neonatal HLR i samband med födelsen och som haft en allvarlig syrebrist har en ökad risk för att få men av detta, i form av skador på till exempel hjärna, hjärta eller njurar. En följd av att vara med i studien är att barnet kommer att följas upp vad gäller dess utveckling vid ett års ålder. Barnet kommer inte att utsättas för någon smärta eller obehag till följd av studien.

DELTAGANDET I STUDIEN ÄR FRIVILLIGT

Ert deltagande i studien är frivilligt och ni kan när som helst välja att avbryta. Om ni väljer att avbryta ert deltagande behöver ni inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka er eller ert barns vård och behandling. Om ni vill avbryta ert barns deltagande ska ni kontakta den ansvariga för studien (se baksidan av foldern). Forskningshuvudman för projektet är Region Skåne. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Det försäkringsskydd som patienter har inom sjukvård gäller även de barn som ingår i studien.

HUR FÅR VI INFORMATION OM RESULTATET AV STUDIEN?

Till de föräldrar som uppgett epost-adress kommer vi att skicka information om studiens resultat. Resultaten kommer även att publiceras på hemsidor, sociala plattformar, vetenskapliga kongresser, i vetenskapliga tidskrifter och spridas som nyheter i media. Enskilda barns resultat kommer inte spridas eller vara möjliga att urskilja.