

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

VisiBeam - Pilot

NY ULTRALYDTEKNOLOGI FOR KONTINUERLIG MÅLING AV HJERNENS BLODSTRØM

Det er nå utviklet en helt ny ultralydteknologi, NeoDoppler, som kan måle blodstrøm i hjernen over tid hos nyfødte barn. Metoden er beregnet brukt på for tidlig fødte barn og andre syke nyfødte for å forebygge hjerneskadene hos disse. For å vite hva som er avvikende, må vi vite hva som er normalt. Dette er et spørsmål til deg som frisk fødende om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke hvordan hjernens blodstrøm hos barnet varierer siste del av fødselen ved forløsning til termin. Dette prosjektet kalles VisiBeam. Friske fødende ved St. Olavs Hospital vil få tilbud om å delta. Prosjektet er et samarbeid mellom fagmiljøer på St. Olavs hospital og NTNU.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Det vil bli festet en liten og lett ultralydprobe på hodet til barnet underveis i fødselen (når mormunnsåpningen er minst 6 cm). Denne vil bli festet over det myke området av hodet (fontanelen). Det vil bli gjort ultralydopptak av blodstrøm i hjernen på slutten av åpningsfasen, i utdrivningsfasen av fødsel og fram til navlestrengen klippes. Vi får dermed ut flere verdier for blodstrøm over tid, og dette gir oss kurver og tallverdier på en overvåknings skjerm. Det vil være lege fra prosjektet til stede i hele perioden hvor det gjøres opptak. Behandling og oppfølging ved jordmor vil ellers foregå som vanlig.

Det er planlagt at ultralydproben skal sitte på barnets hode fram til minst etter avnavling, men den kan når som helst tas av hvis du/dere ønsker det. Vi vil da bruke informasjon som er samlet i løpet av den tiden proben har sittet på selv om dette er kortere tid enn planlagt.

Ultralyd er en skånsom metode som er ufarlig og uten ubehag. Både regional etisk komite og Statens legemiddelverk har gitt tillatelse til den kliniske utprøvingen av ultralydproben NeoDoppler.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Vi håper studien vil bidra til å øke kunnskapen om hvordan vi bedre kan overvåke barnet i forbindelse med en fødsel. Dersom det under deltagelse i studien avdekkes tilstander som kan ha betydning for deg og ditt barn, vil man gjøre tiltak på grunnlag av disse funnene. Det er ingen spesielle ulemper med å delta i studien, bortsett fra at barnet må ha en liten ultralydprobe festet til hodet siste del av fødselen. Det må også være lege(r) fra prosjektet til stede så lenge proben er tilkoblet. Området der hvor ultralydproben er festet vil bli kontrollert av sykepleier og lege slik at det ikke vil oppstå hudirritasjon. Dersom det skulle tilkomme sår vil ultralydproben bli tatt av. Deltagelse i studien forhindrer ikke at du kan ha barnet på brystet rett etter fødsel og gi omsorg til barnet på andre måter.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom man velger å ikke delta i forskningsprosjektet, vil du få standard behandling og oppfølging. 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. Dette vil ikke få noen konsekvenser for

videre behandling og oppfølging av deg eller barnet som du venter. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede data og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Siri Ann Nyrnes (e-post: siri.a.nyrnes@ntnu.no) eller klinikksjef og professor Kjell Å Salvesen (e-post: pepe.salvesen@ntnu.no)

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG OG DITT BARN?

Alle opplysninger behandles konfidensielt og prosjektgruppen har taushetsplikt. Du/dere kan be om at opptak gjort i forbindelse med dette prosjektet og kliniske opplysninger om ditt barn kan slettes. Navn, adresse eller personnummer vil ikke bli lagret sammen med opptakene og opplysningene, men vil kunne kobles til personalia ved hjelp av en kode (avidentifisert materiale). Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om ditt barn blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om ditt barn vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

FORSIKRING

Du og barnet er forsikret gjennom pasientskadeloven.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK midt 2017/314.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig St. Olavs hospital og prosjektleder Siri Ann Nyrnes et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 og 9.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, kan du ta kontakt med prosjektleder Siri Ann Nyrnes

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet. Personvernombud ved St. Olavs hospital, Sevia Stenvig kan nås på e-post personvernombudet@stolav.no eller telefon 97962462.

Med vennlig hilsen

Kristin Melheim Strand
Lege i spesialisering ved kvinneklinikken, St. Olavs Hospital og forsker
Telefon: 728 20899
E-post: kristin.m.strand@stolav.no

Siri Ann Nyrnes (prosjektleder)
Overlege, Avd. for barn og ungdom, St. Olavs Hospital og
Forsker, Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk, Det medisinske fakultet, NTNU
Telefon: 725 74060

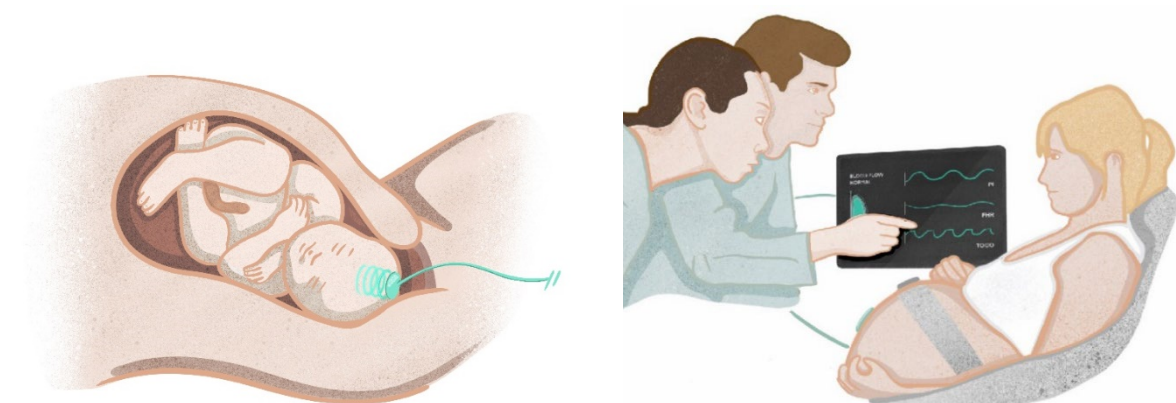
E-post: siri.a.nyrnes@ntnu.no

Kjell Å Salvesen

Professor IKOM og Klinikkssjef Kvinneklinikken St. Olavs Hospital

Telefon: 725 73813

E-post: pepe.salvesen@ntnu.no



Illustrasjon som viser ultralydproben slik den vil bli festet under aktiv fødsel med en tilhørende monitor som viser hjernens blodstrøm.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

Side 3 / 4

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

----- (Fullt navn) samtykker til å delta i prosjektet

Sted og dato

Den fødendes signatur

Navn med trykte bokstaver

Sted og dato

Partners signatur

Partners navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet