

INVITATION TIL FORSKNINGSPROJEKT

GRAVID & BEVÆGELSE

Fysisk bevægelse hos gravide før uge 34



INFORMATIONSFOLDER



Nordsjællands
Hospital



Rigshospitalet

REGION SJÆLLAND
SJÆLLANDS UNIVERSITETSHOSPITAL



- vi er til for dig

Information om deltagelse i et forskningsprojekt

Vi vil gerne invitere dig til at deltage i et videnskabeligt studie, der har til formål at undersøge hvordan man som gravid før uge 34 fysisk bevæger sig, hvis man enten er rask gravid eller er anbefalet aflastning. Det er et projekt, der skal give os vigtig viden, som fremover skal bruges til at forbedre den rådgivning, vi kan give til kvinder, der anbefales aflastning i graviditeten. Før du beslutter, om du vil deltage, er det vigtigt, at du fuldt ud forstår, hvad studiet går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. Hvis du siger ja til at deltage, vil projektjordmoderen tilbyde dig en samtale om studiet, og hvor du kan stille spørgsmål. Du er velkommen til at have din partner, et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Om forskningsprojektet

I studiet vil vi undersøge i hvor mange minutter af døgnet, man enten er stående, gående siddende eller liggende, når man enten er rask gravid eller man er anbefalet fysisk aflastning på grund af en graviditets-

komplikation. Undersøgelsen kan derfor foregå enten derhjemme, eller hvis man er indlagt på hospitalet. Forskningsprojektet finansieres gennem offentlige og private fonde samt de deltagende fødesteder.

Hvordan undersøger vi de fysiske bevægelser?

For at kunne undersøge hvordan og hvor meget man bevæger sig, anvender vi aktivitetsmålere. Det er to små elektroniske følere, kaldet SENSm, der fastgøres med bløde plastre dels på den nederste del af låret og dels på overkroppen. SENSm samler information om de fysiske bevægelser, og sensorerne bæres uafbrudt igennem syv på hinanden følgende døgn. Man kan gå i bad med SENSm og man skifter selv plasteret, hvis der er behov for det.

Hvad indebærer det at deltage i forskningsprojektet?

Inden du kan deltage i studiet, skal du skriftligt tilkendegive, at du frivilligt ønsker at deltage. Det gør du ved at underskrive en samtykkeerklæring, hvor du samtidig giver os lov til at anvende relevante graviditetsoplysninger fra din elektroniske graviditetsjournal i forskningsprojektet (nuværende



Nordsjællands
Hospital



Rigshospitalet

REGION SJÆLLAND
SJÆLLANDS UNIVERSITETSHOSPITAL



- vi er til for dig

graviditetsoplysninger, evt. medicin, BMI, uddannelses-, arbejds-, ryger- og motionsstatus, adresse, email samt telefonnummer).

Når du starter, vil projektjordemoderen fastgøre de to SENSm på dit lår og brystkasse og instruere dig i, hvordan du skifter plaster mm. SENSm skal blive siddende på kroppen døgnet rundt, igennem de syv døgn, hvor du deltager i undersøgelsen. De to SENSm er ganske små, de må gerne anvendes af gravide og de giver ikke gener, medmindre du har plasterallergi.

At deltage i projektet betyder, at du bærer SENSm uafbrudt i syv fulde døgn.

Skulle du mod forventning opleve problemer med SENSm, skal du kontakte projektjordemoderen. Hun vil holde kontakt til dig, og hun indsamler SENSm, når din deltagelse er slut. Det er vigtigt, at projektjordemoderen får de to SENSm retur, når din deltagelse er slut efter syv døgn. Herefter vil du modtage et kort spørgeskema på din mail, hvor vi beder dig svare på din oplevelse af at bære SENS monitorerne.

Nytte ved forskningsprojektet

Forskningsresultaterne fra vores projekt vil være væsentlig viden om, hvordan vi bedst kan rådgive gravide, der er anbefalet aflastning med eller uden indlæggelse. Resultaterne, der er anonymiserede, skal offentliggøres bredt. Således vil flest mulige fagfolk i både ind- og udland kunne anvende resultaterne, når de i fremtiden skal rådgive deres gravide patienter.

Beskyttelse af dine forskningsoplysninger

Når vi i forskningsprojektet registrerer dine oplysninger med dit navn og cpr-nummer, sker det efter de samme strenge regler, der glæder for registrering og opbevaring af personfølsomme data i almindelighed inden for sundhedsvæsenet. Alle oplysninger vil blive behandlet og bearbejdet anonymt. Det betyder, at du ikke kan genkendes i vores kommende forskningsresultater.

Frivillighed

Det er vigtigt for os at understrege, at det er helt frivilligt at sige ja til at deltage. Om du siger ja eller nej til at deltage vil ikke få betydning for dit videre forløb, uanset hvordan din situation udvikler sig. Som



**Nordsjællands
Hospital**



Rigshospitalet

REGION SJÆLLAND
SJÆLLANDS UNIVERSITETSHOSPITAL



- vi er til for dig

deltager kan du til enhver tid trække dig ud af studiet.

Hvem er vi?

Vi er et forskerhold af jordemødre og speciallæger ansat på Fødeafdelingen på Nordsjællands Hospital, på Rigshospitalet og på Sjællands Universitetshospital i Roskilde, der står bag forskningsprojektet.

Har du spørgsmål til os om projektet eller til deltagelse, er du meget velkommen til at kontakte projektjordemoderen. Du kan også altid spørge din jordemoder eller læge, der tilser dig undervejs i forløbet.

Vi håber, at du har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig tryk ved at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Tal gerne med projektjordemoderen om dine overvejelser ved at deltage. Beslutter du dig for at deltage, skal du skriftligt tilkendegive, at du frivilligt vil deltage.

Med venlig hilsen

På vegne af forskergruppen

Jane Bendix

Jordemoder, ph.d.

Projektleder og ansvarlig

Projektinformation

Projektsansvarlig Jane Bendix, jordemoder, ph.d.

Gynækologisk Obstetrisk Afdeling
Nordsjællands Hospital, Hillerød
Dyrehavevej 29
3400Hillerød

Telefon direkte 48 29 64 43

Mail Jane.Bendix@regionh.dk

Mette Backhausen, jordemoder, ph.d.

Sjællands Universitetshospital,
Roskilde

Tlf. 47 32 40 00

Mail mgb@regionsjaelland.dk

Hanne Hegaard, jordemoder, ph.d.

Obstetrisk Klinik &
Forskningsenheden for Kvinders
og Børns Sundhed, Rigshospitalet
Mail

Hanne.Kristine.Hegaard@regionh.dk



Projektidentifikation

Datatilsynet j.nr.:VD-2018-305 I-Suite nr.: 6591

Udarbejdet oktober 2018



Nordsjællands
Hospital



Rigshospitalet

REGION SJÆLLAND
SJÆLLANDS UNIVERSITETSHOSPITAL



- vi er til for dig