



CareMum

COVID-19

NORDSJÆLLANDS HOSPITAL HILLERØD

CareMum

COVID-19

Deltagerinformation

Tine Dalgaard Clausen
Overlæge, Klinisk lektor, ph.d.
Gynækologisk Obstetrisk Afdeling
Nordsjællands Hospital Hillerød

KORT RESUMÉ

Vi vil spørge, om du/I vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt vedrørende COVID-19 i forbindelse med graviditet og fødsel. Det er frivilligt at deltage i projektet. Du/I kan når som helst og uden at give en grund trække dit/jeres samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for aktuel eller kommende behandling af hverken mor eller barn. Projektet udføres på Gynækologisk Obstetrisk Afdeling på Nordsjællands Hospital Hillerød.

Vi vil undersøge, om gravide, som enten har været smittet med SARS-Cov-2 virus under graviditeten eller har en aktiv infektion med SARS-Cov-2 virus i graviditeten eller på fødselstidspunktet har dannet antistoffer mod SARS-Cov-2. Derudover vil vi undersøge, om der er SARS-Cov-2 virus til stede i vagina, hvilket kan have betydning for anbefalinger for fødselsmåde. Vi ønsker også at undersøge om der er en sammenhæng mellem COVID-19 infektion og risikoen for svangerskabsforgiftning, graviditetsdiabetes og forstyrret vækst af barnet. Vi vil sammenholde testsvar med information fra moderens journal samt barnets journal vedrørende sygdomstegn og forhold omkring graviditet og fødsel.

Du/I kan være med hvis:

- Du aktuelt er smittet eller har været smittet med COVID-19
- Du er gravid og der er planlagt fødsel af jeres barn på Nordsjællands Hospital, Hillerød, eller
- Du er gravid og kommer til abort på fødegangen på Nordsjællands Hospital, Hillerød

Hvad indebærer undersøgelsen:

- Moderen bliver podet fra svælget for SARS-Cov-2 virus ved ankomst til hospitalet i forbindelse med indlæggelse i graviditeten, fødsel, kejsersnit eller abort. Der er svar inden for 24 timer
- På afdelingen bliver moderen ligeledes podet fra vagina i forbindelse med indlæggelse, fødsel, kejsersnit eller abort, for at undersøge for SARS-Cov-2 virus
- Moderen får taget en blodprøve i forbindelse med indlæggelse, fødsel, kejsersnit eller abort, som kan vise, om hun tidligere har været smittet med SARS-Cov2 virus, altså om hun har antistoffer mod SARS-Cov-2 virus
- Podninger og blodprøvetagning bliver foretaget af en jordemoder, læge, medicinstuderende eller sygeplejerske
- Hvis du er smittet i graviditeten, vil vi gentage prøverne, når du kommer og skal føde
- Moderen udfylder et spørgeskema, der blandt andet omhandler symptomer på COVID- 19, rejseanamnese, oplysninger omkring graviditet og fødsel, helbredsforhold og risikofaktorer for sygdom
- 7, 14, 30 dage samt 6 måneder efter fødslen vil vi sende et kort spørgeskema til moderen via mail
- Efter fødsel, kejsersnit eller abort tager jordemoderen en blodprøve fra moderkagens navlesnor, for at undersøge for antistoffer mod SARS-Cov-2 virus
- Hvis du/I vil deltage i undersøgelsen, vil vi bede om lov til at tilgå moderens og jeres barns sundhedsjournal for at se, om I har haft kontakt med sygehusvæsenet på grund af COVID-19 symptomer eller af andre årsager under graviditeten samt indenfor 2 år efter fødslen
- Vi mener ikke, at der er nogen alvorlige gener eller bivirkninger ved projektet

På de følgende sider kan du/I læse mere om, hvad forskningsprojektet går ud på, samt hvad det betyder for dig/jer og dit/jeres barn at deltage.

Vi vil spørge dig/jer, om du/I vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Projektet skal undersøge forekomsten og betydningen af COVID-19 infektioner blandt gravide og fødende på Nordsjællands Hospital, Hillerød samt betydningen af dette for mor og barn.

Et trygt og frivilligt valg

Før du/I beslutter dig/jer, er det vigtigt, at du/I ved, hvad det vil medføre at deltage i projektet. Giv dig/jer derfor god tid til at læse deltagerinformationen. Hvis du/I har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, er du/I velkommen til at spørge personalet eller kontakte de projektansvarlige læger.

Hvis du/I beslutter dig/jer for at deltage i projektet, vil vi bede dig/jer om at underskrive de vedlagte samtykkeerklæringer (såvel den fødende som hendes partner). Det er frivilligt at deltage, og du/I kan når som helst trække dig/jer ud af projektet uden at forklare hvorfor. Du/I opfordres til at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Formålet med studiet

Vi vil undersøge, om gravide, som enten har været smittet med SARS-Cov-2 virus under graviditeten eller har en aktiv infektion med SARS-Cov-2 virus i graviditeten eller på fødselstidspunktet har dannet antistoffer mod SARS-Cov-2 virus. Derudover vil vi undersøge, om der er SARS-Cov-2 virus til stede i vagina, hvilket kan have betydning for anbefalinger for fødselsmåde. Vi ønsker også at undersøge, om der er en sammenhæng mellem COVID-19 infektion og risikoen for svangerskabsforgiftning, graviditetsdiabetes og forstyrret vækst af barnet. Disse testsvar vil vi sammenholde med information fra moderens journal samt barnets journal vedrørende sygdomstegn og forhold omkring graviditet og fødsel. Vi vil ligeledes undersøge kvinder, som kommer i forbindelse med en abort på fødegangen. Desuden ønsker vi at undersøge forskellige metoder til at afklare, om den fødende har været smittet på et tidligere tidspunkt.

Hvorfor vil vi undersøge dette?

COVID-19 er en nyopstået infektionssygdom, og vores viden om risiko for abort samt betydningen for graviditet, fødsel og de nyfødte børn, herunder om COVID-19 overføres fra mor til barn under fødslen er yderst sparsom. Vi ved således ikke, om COVID-19 infektion i graviditeten øger risikoen for for tidlig fødsel og forstyrret vækst af fosteret og ej heller om graviditetskomplikationer som svangerskabsforgiftning og graviditetsdiabetes har betydning for eller sammenhæng med forløbet af COVID-19 i graviditeten. Tidligere epidemier med influenza og SARS-CoV har tydet på, at gravide udgjorde en særlig risikogruppe. Dette synes heldigvis indtil videre ikke at gælde for COVID-19, men studier tyder på, at helt op til 1/3 af de gravide, som er smittet med SARS-Cov-2 virus ikke har symptomer, eller først udvikler dem efter udskrivelsen fra hospitalet. Dette har betydning for såvel den gravide som den nyfødte og personalet på hospitalet, idet personer som er smittede, men ikke har symptomer, risikerer at give smitten videre.

Den eksisterende viden baserer sig imidlertid på enkeltstående patienthistorier samt mindre grupper af gravide smittet med COVID-19 i Kina og USA, hvilket er lande med en meget anderledes befolkning og et meget anderledes organiseret sundhedssystem. Da det forventes, at COVID-19 vil være til stede i Danmark i de kommende mange måneder til år, er det væsentligt, at vi hurtigt opnår sikker viden, så vi i fremtiden kan give bedre information og træffe de bedst mulige beslutninger i relation til graviditet og fødsel til glæde for såvel de gravide og deres nyfødte som hospitalspersonalet.

Hvem kan deltage?

Alle gravide, som har været eller aktuelt er smittet med COVID-19 og indlægges på Nordsjællands Hospital i relation til deres graviditet eller abort, samt deres partnere inviteres til at deltage i projektet.

Hvad indebærer deltagelse i studiet?

- Moderen bliver podet for SARS-CoV-2 virus fra svælg ved ankomst til hospitalet i forbindelse med indlæggelse, fødsel, kejsersnit eller abort
- Moderen bliver podet for SARS-CoV-2 virus fra vagina i forbindelse med indlæggelse, fødsel, kejsersnit eller abort
- Moderen får taget en blodprøve, i forbindelse med indlæggelse, fødsel, kejsersnit eller abort, som kan vise, om hun har antistoffer mod SARS-CoV-2 virus, altså om hun tidligere har været smittet med COVID-19
- Efter fødsel, kejsersnit eller abort tager jordmoderen en blodprøve fra moderkagens navlesnor for at undersøge for antistoffer mod SARS-CoV-2 virus
- Podningerne og blodprøverne bliver foretaget af en jordemoder, læge, medicinstuderende eller sygeplejerske
- Hvis moderen er smittet i graviditeten, vil vi gentage prøverne i forbindelse med fødslen. Moderen udfylder et spørgeskema bl.a. omkring symptomer på COVID-19, rejseanamnese, oplysninger omkring graviditet og fødsel, helbredsforhold og risikofaktorer for sygdom
- 7, 14, 30 dage samt 6 måneder efter fødslen vil vi sende et kort spørgeskema til moderen via mail
- Hvis du/I vil deltage i undersøgelsen, vil vi bede om lov til at tilgå moderens og dit/jeres barns sundhedsjournal for at se, om I har haft kontakt med sygehusvæsenet på grund af COVID-19 symptomer eller ad andre årsager under graviditeten samt indenfor 2 år efter fødslen
- Hvis du i din graviditet har deltaget i det videnskabelige forskningsprojekt: "Screening for svangerskabsforgiftning, graviditetsdiabetes og fostervækst – kan vi forbedre opsporingen af de hyppigste graviditetssygdomme?", vil vi spørge, om vi må undersøge blodprøverne fra biobanken fra dén undersøgelse for SARS-CoV-2 antistoffer, så vi kan se, om du har haft tegn till infektion tidligere i graviditeten. Vi vil også undersøge sammenhængen mellem COVID-19 og markører for svangerskabsforgiftning, graviditetsdiabetes og påvirket fostervækst
- Vi mener ikke, at der er nogen alvorlige gener eller bivirkninger ved projektet

Hvad får du/I svar på?

- Svælgpodningen for SARS-CoV-2 virus inden for 24 timer
- Podningen fra vagina, hvis den er positiv for SARS-CoV-2 virus. Hvis svælgpodningen er positiv for SARS-CoV-2 virus, vil vi tage en ekstra blodprøve for at undersøge, om infektionen er alvorlig
- Vi vil tilrettelægge behandling og opfølgning af mor og barn efter fødslen på baggrund af en samlet vurdering
- Svaret på antistofferne i blodprøven for mor og barn bliver tilsendt via e-Boks så snart den er analyseret, dette kan tage nogle måneder

Ulemper, risiko og ubehag

Det er forbundet med lidt ubehag at blive podet for COVID-19 i svælg og i vagina. Der kan være almindeligt ubehag forbundet med blodprøvetagningen, og der udtages i alt 5 ml blod fra moderen. Hvis moderen har været smittet i forbindelse med fødslen, vil vi tage endnu en blodprøve i forbindelse med fødslen - ligeledes 5 ml. Der er en lille risiko for infektion i huden og et blåt mærke efter blodprøvetagning. Der er ikke ubehag for barnet forbundet med at tage blodprøve fra navlesnoren, hvor der tages i alt 5 ml.

Blodprøver og podninger

Svælgpodningerne bliver analyseret for SARS-CoV-2 virus i henhold til vanlige rutiner og derefter destrueret. Podningen fra vagina bliver analyseret for SARS-CoV-2 virus, hvis svælgpodningen er positiv eller hvis moderen udvikler eller har haft symptomer på COVID-19 inden for 14 dage omkring fødslen. Blodprøverne fra mor og navlesnor vil blive analyseret for SARS-CoV-2 antistoffer. Eventuelt overskydende materiale fra podninger eller blodprøver vil blive overført til en biobank på hhv. Nordsjællands Hospital eller Rigshospitalet til fremtidig forskning inden for graviditet og infektionssygdomme. Alt materiale i denne biobank opbevares i 10 år, hvorefter det destrueres. Videnskabsetisk Komité skal altid give tilladelse til anvendelse af prøver fra en biobank, og i nogle tilfælde vil der ligeledes være krav om fornyet tilladelse fra deltagerne. Du vil da blive kontaktet.

Fortrolighed

Al information, der indsamles i dette projekt, vil blive behandlet fortroligt, og alt personale har tavshedspligt. Personrelaterede data vil blive opbevaret i henhold til persondataforordningen og sundhedsloven. Du/I har ret til at se projektprotokollen, hvis du/I ønsker det. Studiet er godkendt af de Videnskabsetiske Komitéer og anmeldt til Datatilsynet.

Projektets resultater, organisation og økonomi

Projektet vil efter planen køre frem til, at der er inkluderet omkring 30 gravide/fødende, som er eller har været COVID-positive i graviditeten. Resultaterne fra projektet vil blive publiceret i videnskabelige tidsskrifter. Ønsker du at blive informeret om resultaterne, er du velkommen til at kontakte os.

Gynækologisk Obstetrisk Afdeling på Nordsjællands Hospital, har taget initiativ til studiet og er ansvarlig for projektet. Studiet udføres i samarbejde med klinisk biokemisk afdeling på Rigshospitalet samt i Hillerød. De projektansvarlige læger er ikke økonomisk tilknyttet private virksomheder eller fonde, der har interesse i det pågældende projekt. Projektet er økonomisk støttet med 75.000 kr. fra Ferring Pharmaceuticals og 60.000 kr. fra Nordsjællands Hospitals forskningsfond. Du/I vil løbende blive orienteret, når der opnås yderligere økonomisk støtte. Projektet overholder Persondataforordningen og Persondataloven og er dækket af Patienterstatningen.

Vil du/I vide mere?

Efter at du/I har modtaget denne skriftlige information, vil vi, hvis du/I ønsker det, uddybe med mundtlig information om projektet i forbindelse med besøg hos jordemoder, læge eller ved indlæggelse på hospitalet. Under samtaler, indlæggelse og fødsel vil der blive taget vanlige sikkerhedsmæssige foranstaltninger i relation til at undgå smitte med SARS-CoV-2 virus. Hvis du/I vil høre mere om studiet, er du/I også meget velkommen til at kontakte de projektansvarlige læger. Du/I har ret til at medbringe en bisidder, f.eks. en ven eller et familiemedlem ved samtalen. Dette gør vi ved, at vi til informations samtalen ringer op til din ven eller dit familiemedlem, så vedkommende kan lytte til vores samtale og stille spørgsmål.

Med venlig hilsen

Tine Dalsgaard Clausen

Overlæge, klinisk forskningslektor, ph.d.

Gynækologisk Obstetrisk Afdeling, Nordsjællands Hospital Hillerød,

Projektansvarlig

Mail: tine.clausen.regionh.dk

Øvrige projektansvarlige læger:

Paul Vignir Axelsson Bryde, læge, ph.d.

Gynækologisk Obstetrisk Afdeling, Nordsjællands Hospital Hillerød

Line Rode, afdelingslæge, ph.d.

Klinisk Biokemisk Afdeling, Rigshospitalet Glostrup

Ellen Christine Løkkegaard, professor, overlæge, ph.d.

Gynækologisk Obstetrisk Afdeling, Nordsjællands Hospital Hillerød

Claus Antonio Juel Jensen, overlæge, ph.d.

Klinisk Biokemisk Afdeling, Nordsjællands Hospital Hillerød

Jane Marie Bendix, Jordemoder, ph.d.

Gynækologisk Obstetrisk Afdeling, Nordsjællands Hospital Hillerød