

Patientinformation (missfall): förfrågan om att delta i en vetenskaplig undersökning

Blodcirkulation och kärlpåverkan av läkemedel som verkar sammandragande på livmodern

Härmed tillfrågas Du om att delta i en studie där effekterna av oxytocin undersöks. Vid skrapning för missfall ges oxytocin för att dra ihop livmodern och operationen utförs på samma sätt oberoende om Du deltar eller ej.

Oxytocin är en kroppsegen substans som använts sedan många år vid vaginal förlossning, kejsarsnitt, samt vid skrapning för abort eller missfall för att få livmodern att dra ihop sig. Under senare år har man dock börjat diskutera biverkningar av oxytocin. Vi vill därför göra en vetenskaplig undersökning för att studera hur oxytocin påverkar hjärta och blodkärl.

Undersökningsmetoden är mycket enkel och snabb: med en klämma som sätts på ett finger registrerar man under 1 minut den pulskurva som varje hjärtslag genererar. En ljuskälla genomlyser fingret med infrarött ljus och för varje hjärtslag får man fram en pulskurva. Utifrån pulskurvans utseende kan vi analysera elasticiteten i blodkärlen. Principen är exakt densamma som då man registrerar syrehalten i blodet med pulsoximetri. Vi mäter även blodtrycket och registrerar EKG. Personal nödvändiga för studien kommer att närvara vid operationen.

Om Du vill medverka i studien kommer vi att slumpmässigt bestämma om Du ska få oxytocin strax efter operationsstart eller om Du ska få koksaltlösning. Får Du koksaltlösning kommer vi att ge Dig oxytocin med 3-4 minuters fördröjning. Vi gör mätningar före och efter oxytocin- eller koksaltinjektion. **Studien innebär alltså ingen skillnad om Du får oxytocin eller ej, bara när Du får det.**

Samtliga mätningar görs utanpå kroppen och är helt ofarliga och mätningarna kommer inte att medföra några risker eller olägenheter för Dig. Några blodprover tas ej. Vill Du inte medverka i studien kommer det inte att påverka den kliniska handläggningen.

Undersökningen har godkänts av Regionala Etikprövningsnämnden i Lund. Region Skåne är personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen (1998:204, se www.datainspektionen.se/ och www.notisum.se/rnp/sls/lag/19980204.htm) där sekretessbestämmelserna innebär att obehöriga inte kan ta del av Dina resultat. Vill Du få information om insamlad data om Dig och eventuellt felaktiga personuppgifter rättade är Du välkommen att höra av Dig till undertecknade eller genom att skriva till personuppgiftsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad.

Forskningshuvudman är Region Skåne. Undertecknade läkare är ansvariga för studien och vi står gärna till tjänst med ytterligare information.

Malmö och Lund den 18 december 2012

Per Olofsson
Professor
Tel. 040-332167

Sofus Rabow
Specialistläkare
Tel. 046-174222

Kvinnokliniken och Anestesiologiska Kliniken, Skånes Universitetssjukhus

V.g. vänd

Informerat samtycke

Blodcirkulation och kärlpåverkan av läkemedel som verkar sammandragande på livmodern

Jag har muntligen informerats om undersökningen och tagit del av skriftlig information. Jag är medveten om att mitt deltagande i undersökningen är fullt frivillig och att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att detta påverkar mitt omhändertagande.

Malmö den / 2013

.....
(Namnteckning)

Person.nr

Samtycker har inhämtats av:

.....
Per Olofsson

.....
Sofus Rabow

