

CONTRAPOP

Anatomi og muskelstyrke i bekkenbunnen hos kvinner

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke funksjonen i bekkenbunnsmuskulaturen hos kvinner som opereres for underlivsframfall (descens). Vi ønsker å kartlegge symptomer og undersøke funksjonen i bekkenbunnen før og etter kirurgi. Vi vil finne ut om det er forhold ved forundersøkelsen som kan si oss noe om resultatet av operasjonen, og hvor fornøyd pasientene våre blir etter operasjonen. Vi ønsker også å benytte informasjonen fra undersøkelsene til å utvikle en ultralydskala for å vurdere styrke i bekkenbunnen som siden kan benyttes i daglig klinisk praksis. Du kan delta i denne studien fordi du er henvist til operasjon ved Gynekologisk avdeling St Olavs hospital.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Deltakelse i denne studien innebærer at du enten mottar standard behandling og informasjon, eller livsstilsråd og opplæring i bekkenbunnstrening.

Ventetiden før operasjon er like lang i begge grupper. Utvelgelsen til hvilken gruppe du havner i skjer ved randomisering, en slags loddtrekning.

Havner du i gruppen som kun mottar standard behandling og informasjon, får du råd om bruk av lokale østrogener, nytte av knipeøvelser og du får informasjon om operasjonen (varighet av sykehusopphold, mulige komplikasjoner, sykemeldingstid). Dersom du havner i treningsgruppen, vil du i tillegg til standard informasjon motta livsstilsråd og opplæring i bekkenbunnstrening hos fysioterapeut.

Du vil møte til ukentlige treningsøkter hos fysioterapeut, samtidig som du blir oppfordret til å trene daglig hjemme, og blir bedt om å føre en treningsdagbok.

Samtykke til deltakelse i studien innebærer for alle grundige undersøkelser ved tre tidspunkt:

- 1) Når du søkes inn til kirurgi
- 2) få dager før operasjonen
- 3) Ca 6 måneder etter operasjonen

Det skal gjøres en vanlig gynekologisk undersøkelse med gradering av ditt framfall, og en klinisk vurdering av knipeevnen. I tillegg gjøres en undersøkelse med trykkmåler i vagina. Du vil også gjennomgå en 3D ultralyd undersøkelse av bekkenbunnsmuskulaturen.

Dette gjøres ved en utvendig undersøkelse mot underlivet. Undersøkelsen tar ca 45 minutter. I tillegg skal du fylle ut et spørreskjema om hvilke symptomer og plager du har før og etter operasjonen. Du skal svare på spørsmål for gradering av hvor mye du eventuelt er plaget av fremfall og lekkasje. Vi spør i tillegg om hvor mange barn du har født, hvor gammel du var ved første og siste fødsel, og på hvilken måte du har født (normalfødsler, tang, vakum, keisersnitt).

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordeler for deg som studiedeltager er at du vil få en ekstra grundig undersøkelse av bekkenbunnsmuskulaturen din, som du ellers ikke ville fått ved vanlig pasientbehandling. Du vil få økt kunnskap om anatomi, og de som havner i treningsgruppen vil få grundig opplæring i trening av bekkenbunnsmuskulatur. I tillegg vil du få en ekstra undersøkelse 6 måneder etter operasjon, som du ikke ville fått uten deltagelse i studien. Ulemper er at det vil ta av din tid at du må møte til 2 ekstra undersøkelser, og for de som havner i treningsgruppen vil det ta tid å gjennomføre bekkenbunnstrening i forkant av operasjonen. Det er ingen risiko forbundet med undersøkelsene.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. 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 konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver 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 Maria Øyasæter Nyhus eller prosjektleder Ingrid Volløyhaug (se kontaktinformasjon under)

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger.

En kode knytter deg til dine opplysninger og resultat av undersøkelser gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

I tillegg til studieinformasjonen vil det føres journal i sykehusets elektroniske pasientjournal, slik vi gjør for alle pasienter som undersøkes ved sykehuset. Andre journalopplysninger enn de vi spør om i studien inngår ikke i prosjektet.

Informasjon om alle kvinner som opereres for framfall ved St Olavs hospital blir aidentifisert og registrert i sykehusets lokale descensregister. Samtykker du til deltakelse i prosjektet, vil informasjon fra descensregisteret brukes i studien.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

FORSIKRING

Ved deltagelse i studien er du forsikret i henhold til pasientskadeloven.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Om det skulle bli aktuelt med en oppfølgingsstudie, kan du bli kontaktet igjen.

ØKONOMI

Du får ingen økonomisk godtgjørelse for tapt arbeidstid eller utgifter til reise/parkering i forbindelse med prosjektet.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional Etisk komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Saksnummer: 2015/1751/REK midt

VED YTTERLIGERE SPØRSMÅL, KONTAKT:

Maria Øyasæter, stipendiat og overlege ved gynekologisk avdeling St. Olavs hospital

Maria.oyaseter@stolav.no. Tlf: 72576820/ 41646649

Ingrid Volløyhaug, prosjektleder og overlege PhD ved Kvinneklinikken St Olavs hospital

Ingrid.volloyhaug@ntnu.no Tlf: 06800

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver