

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Bed rest with a short cervix on preterm birth

Forsøgets danske titel: Aflastning under graviditet med afkortet livmoderhals.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt studie, der ledes af forskere på Afdeling for Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus Universitetshospital.

Før du beslutter dig, er det vigtigt, at du forstår, hvad forsøget går ud på, og hvorfor det udføres. Læs derfor denne information grundigt igennem.

Hvis du beslutter dig for at deltage i studiet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Formål med forsøget

Hvis en gravid kvinde får målt en afkortet livmoderhals, kan hun være i risiko for at føde for tidligt. I Danmark har fysisk aflastning i form af timers hvile, eller endda sengeleje, i mange år været anvendt som en behandling til at forebygge for tidlig fødsel. Ny viden tyder dog på, at aflastning ikke forebygger for tidlig fødsel og at det i nogen tilfælde kan have negative konsekvenser for både den gravide og barnet. Derfor vil de danske retningslinjer nu blive ændret, så fysisk aflastning ikke længere anbefales som behandling. Denne ændring af retningslinjerne sker gradvist i hele landet, én region ad gangen.

Projektets formål er at indsamle data om, hvordan aflastning eller ikke aflastning påvirker graviditetsforløb, fødsel og kvinder og børns helbred. Først og fremmest vil vi sammenligne risikoen for for tidlig fødsel. Vi vil også måle på en række andre graviditetsudfald, på aktivitetsniveauet hos de gravide, på deres risiko for depression og på, hvordan aflastning påvirker knogleafkalkning. Disse forhold måler vi på i projektet i hele Danmark, både for de gravide, der aflaster og de, der ikke aflaster.

Du bliver spurgt om at deltage i projektet, fordi din livmoderhals er afkortet under graviditeten.

Hvem kan deltage?

Du kan deltage i forsøget, hvis du under graviditeten ved en ultralydsscanning får påvist en afkortet livmoderhals under 25 mm ved graviditet med ét barn eller 30 mm ved flerfoldsgraviditeter. Al behandling under graviditeten er den samme, som hvis du ikke deltog i projektet.

Deltagelse i forsøget indebærer

- At forskerne indsamler data om din graviditet og fødsel fra din elektroniske patientjournal. Disse data omfatter information om graviditetsrelaterede sygdomme og behandlinger under denne graviditet, information om forløb og behandlinger i forbindelse med fødslen samt informationer om dit barns helbred efter fødslen. Dit samtykke giver den forsøgsansvarlige, forsøgets sponsor og dennes repræsentant direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i din journal, der indsamles og behandles med formålet at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget. Dette har ingen indvirkning på din eller dit barns videre behandling.

- At du udfylder et elektronisk spørgeskema ca. 8 uger efter, du har født. Spørgeskemaet sendes i din e-boks.

Deltagelse i forsøget indebærer for en mindre gruppe deltagere

- At forskerne måler, hvor fysisk aktiv du er ved hjælp af en lille aktivitetssensor, pålåret fastgjort med et lille plaster.
- At der bliver taget tre blodprøver á 4 ml ved forsøgets start, efter 4 uger og efter 8 uger (i alt 12 ml). Blodet opbevares midlertidigt i en forskningsbiobank på Aarhus Universitetshospital og destrueres efter forsøgets afslutning.
- At der foretages en knogleskanning ca. 12 måneder efter endt amning.

Hvis du tilhører én af disse undergrupper, vil du blive spurgt om særskilt samtykke hertil.

Plan for forsøget

Forsøget er landsdækkende og vil inkludere ca. 3000 kvinder over de kommende tre år. Ud af disse 3000 kvinder vil 140 kvinder med en livmoderhals <10 mm (15 mm ved flerfoldsgravid) få foretaget tre blodprøver hver. En undergruppe på 90 kvinder få foretaget en knogleskanning og omkring 100 kvinder vil blive bedt om at bære en aktivitetssensor.

Nytte ved forsøget

Der vil ikke være direkte fordele for dig som deltager, men ved at deltage med dine data kan du bidrage med vigtige oplysninger om, hvordan aflastning påvirker graviditet, fødsel og kvinders helbred. Resultaterne fra forsøget vil kunne medvirke til en bedre behandling af gravide med truende for tidlig fødsel.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Forsøget indebærer ingen kendte risici eller bivirkninger.

- Aktivitetssensoren: Du vil kunne opleve mindre gener som irritation fra plasteret/aktivitetssensoren, men du kan til enhver tid tage sensoren af eller trække dig fra studiet uden konsekvenser.
- Blodprøver: Ved blodprøvetagning vil der være en minimal risiko for blå mærker og infektion ved indstiksstedet.
- Knogleskanning: En DXA-skanning anvender en meget lav dosis røntgenstråling til at måle knoglemineraltæthed.
Den effektive stråledosis ved en DXA-skanning er ca. 0,001–0,01 mSv, hvilket svarer til mindre end én dags naturlig baggrundsstråling i Danmark (den gennemsnitlige årlige baggrundsstråling er ca. 3 mSv). Den samlede risiko for strålingsrelaterede skader ved denne dosis vurderes som ubetydelig. Til sammenligning øger en dosis på 10 mSv (1 000–10 000 gange højere end ved en DXA-skanning) den livslange risiko for at udvikle kræft med ca. 0,05 %. Ved DXA-skanning er risikoen derfor ekstremt lav — i størrelsesordenen 1 ud af 1 million — og vurderes uden helbredsmæssig betydning. Du vil ikke blive skannet, hvis du er gravid igen på tidspunktet for undersøgelsen.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme.

Andre behandlingsmuligheder

Behandlingen under din graviditet, herunder om du skal aflaste eller ej, vil afhænge af de lokale retningslinjer og vil ikke være påvirket af din deltagelse i forsøget eller ej.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Du kan blive udelukket fra forsøget, hvis der senere opstår forhold, som gør det uhensigtsmæssigt eller ikke længere forsvarligt for dig at deltage. Det kan f.eks. være ændringer i dit helbred eller graviditetsforløb. Hele forsøget kan blive afbrudt før tid af den forsøgsansvarlige, af sponsor eller af myndighederne, hvis der fremkommer nye oplysninger, som gør det uetisk eller uforsvarligt at fortsætte, eller hvis der opstår praktiske eller videnskabelige forhold, der nødvendiggør afslutning af forsøget.

Oplysninger om økonomiske forhold

Dette forsøg er iværksat og gennemføres af forskere tilknyttet Aarhus Universitetshospital og Aarhus Universitet. Forsøget er støttet af Danmarks Frie Forskningsfond, som har bevilget et beløb på 4.168.000 DKK til dækning af udgifter i forbindelse med forsøgets gennemførelse.

Ingen af de ansvarlige forskere har økonomiske interesser eller tilknytning til støttegiveren.

Opbevaring og behandling af data

I projektet indsamles og behandles personoplysninger om dig. Alle data behandles fortroligt i overensstemmelse med databeskyttelsesloven og EU's databeskyttelsesforordning (GDPR).

Data opbevares sikkert i den godkendte forskningsdatabase REDCap ved Aarhus Universitet. Kun projektets forskere og sponsor har adgang til oplysningerne – udelukkende med henblik på at gennemføre, kontrollere og overvåge forskningen.

Adgang til forsøgsresultater

Resultaterne fra forsøget vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter og fremlagt ved relevante faglige konferencer. Offentliggørelse vil ske i anonymiseret form, så enkeltpersoner ikke kan genkendes. Forsøgsresultaterne forventes at være klar til offentliggørelse efter databehandling og analyse er afsluttet, hvilket forventes i 2029.

Forsøget anses for afsluttet, når alle data er indsamlet og analyseret, og der er udarbejdet en afsluttende videnskabelig rapport/artikel.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i BEWISE forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Hvis du vil vide mere om forsøget eller har spørgsmål til forskergruppen, er du velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Forsøgsansvarlig Julie Glavind, ph.d., Overlæge, Klinisk Lektor
Koordinerende forsker, Kirsten Bünemann, Læge, ph.d.-studerende

Kvindesygdomme og fødsler, Aarhus Universitetshospital
Palle Juul Jensens Boulevard 99
8200 Aarhus N
E-mail: bewise@clin.au.dk

Participant Information on Participation in a Scientific Study

BEWISE: Bed rest with a short cervix on preterm birth

We would like to ask whether you wish to participate in a scientific study conducted by researchers at the Department of Obstetrics and Gynecology, Aarhus University Hospital.

Before you decide, it is important that you understand what the study involves and why it is being conducted. Please read this information carefully.

If you decide to participate, we will ask you to sign a consent form. Remember that you have the right to take time to consider your decision before signing.

Participation is voluntary. You can withdraw your consent at any time without giving a reason. This will not affect your future treatment.

Purpose of the study

If a pregnant woman is found to have a shortened cervix, she may be at risk of preterm birth. In Denmark, physical activity restriction, such as prolonged rest or even bed rest, has for many years been used as a treatment to prevent preterm birth.

However, new evidence suggests that activity restriction does not prevent preterm birth and may, in some cases, have negative consequences for both the mother and the child. Therefore, Danish guidelines are now being changed so that activity restriction is no longer recommended as treatment. This change is being implemented gradually across the country, one region at a time.

The aim of this project is to collect data on how activity restriction or no restriction affects pregnancy, birth outcomes, and the health of women and children. The primary outcome is the risk of preterm birth. We will also assess other pregnancy outcomes, physical activity levels, risk of depression, and the effect of activity restriction on bone health.

You are being invited to participate because you have been found to have a shortened cervix during your pregnancy.

Who can participate?

You can participate if, during pregnancy, an ultrasound scan shows a cervical length of less than 25 mm in singleton pregnancies or less than 30 mm in multiple pregnancies.

All treatment during your pregnancy will be the same as if you were not participating in the study.

What does participation involve?

- Researchers will collect data about your pregnancy and delivery from your electronic medical record. This includes information on pregnancy-related conditions, treatments, delivery, and your child's health after birth. Your consent allows the investigator, sponsor, and their representatives direct access to relevant health information in your medical record for monitoring and conducting the study. This has no impact on your or your child's further treatment.
- You will complete an electronic questionnaire approximately 8 weeks after giving birth. The questionnaire will be sent to your secure digital mailbox (e-Boks).

Additional procedures for a subgroup of participants

- Measurement of your physical activity using a small sensor attached to your thigh.
- Three blood samples (4 ml each) collected at study start, after 4 weeks, and after 8 weeks (total 12 ml). Samples will be stored temporarily in a research biobank and destroyed after the study ends.
- A bone scan approximately 12 months after breastfeeding has ended.

If you are part of this subgroup, you will be asked for separate consent.

Plan for the study

The study is nationwide and will include approximately 3,000 women over the coming three years. Of these 3,000 women, 140 women with a cervical length <10 mm (15 mm in multiple pregnancies) will have three blood samples taken each. A subgroup of 90 women will undergo a bone scan, and approximately 100 women will be asked to wear an activity sensor.

Benefits of the study

There will be no direct benefit for you as a participant, but by contributing your data you may provide important information about how activity restriction affects pregnancy, delivery, and women's health. The results of the study may contribute to improved treatment of pregnant women at risk of preterm birth.

Side effects, risks, complications and inconveniences

The study involves no known risks or side effects.

- Activity sensor: you may experience minor discomfort such as irritation from the adhesive patch or the sensor, but you may remove the sensor or withdraw from the study at any time without consequences.
- Blood sampling: there is a minimal risk of bruising and infection at the puncture site.
- Bone scan: a DXA scan uses a very low dose of X-ray radiation to measure bone mineral density. The effective radiation dose from a DXA scan is approximately 0.001–0.01 mSv, which corresponds to less than one day of natural background radiation in Denmark (the average annual background radiation is approximately 3 mSv). The overall risk of radiation-related harm at this dose is considered negligible. By comparison, a dose of 10 mSv (1,000–10,000 times higher than that of a DXA scan) increases the lifetime risk of developing cancer by approximately 0.05%. The risk associated with a DXA scan is therefore extremely low, on the order of 1 in 1,000,000, and is considered to have no health significance. You will not undergo the scan if you are pregnant again at the time of the examination.

There may be risks associated with the study that we do not yet know. We therefore ask you to inform us if you experience any health problems while the study is ongoing. If we discover side effects that we have not already informed you about, you will of course be informed immediately.

Other treatment options

The treatment during your pregnancy, including whether you are advised to restrict activity or not, will depend on local guidelines and will not be affected by your participation in the study.

Exclusion from and discontinuation of the study

You may be excluded from the study if circumstances arise that make it inappropriate or no longer safe for you to participate. This may, for example, be due to changes in your health or the course of your pregnancy. The entire study may be terminated early by the investigator, the sponsor, or the authorities if new information emerges that makes it unethical or unsafe to continue, or if practical or scientific reasons necessitate termination.

Information on financial conditions

This study is initiated and conducted by researchers affiliated with Aarhus University Hospital and Aarhus University. The study is funded by the Independent Research Fund Denmark, which has granted an amount of 4,168,000 DKK to cover expenses related to the conduct of the study.

None of the responsible researchers have financial interests in or affiliations with the funding body.

Storage and processing of data

The project collects and processes personal data about you. All data are handled confidentially in accordance with the Data Protection Act and the EU General Data Protection Regulation (GDPR).

Data are stored securely in the approved research database REDCap at Aarhus University.

Only the study researchers and the sponsor have access to the information, solely for the purpose of conducting, monitoring, and controlling the research.

Access to study results

The results of the study will be published in scientific journals and presented at relevant professional conferences. Publication will take place in anonymized form so that individuals cannot be identified. The study results are expected to be ready for publication after data processing and analysis have been completed, which is expected in 2029.

The study is considered completed when all data have been collected and analyzed and a final scientific report or article has been prepared.

We hope that this information has provided you with sufficient insight into what participation in the BEWISE study involves and that you feel prepared to make a decision about your possible participation. We also ask you to read the enclosed material "The rights of research participants in a health science research project."

If you would like to know more about the study or have any questions for the research team, you are welcome to contact us.

Kind regards

Principal Investigator Julie Glavind, PhD, Consultant, Clinical Associate Professor
Coordinating researcher Kirsten Bünemann, MD, PhD student

Department of Obstetrics and Gynecology, Aarhus University Hospital
Palle Juul Jensens Boulevard 99
8200 Aarhus N

E-mail: bewise@clin.au.dk