

Skriftlig information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Original title: Efficacy of Very Early Medical Abortion – a randomized controlled non-inferiority trial

Dansk title: Effekten af meget tidlig medicinsk abort – et randomiseret multicenter studie

Du inviteres til at deltage i et studie omkring meget tidlig medicinsk abort. Formålet med studiet er at undersøge, om der kan ses nogen forskel på oplevelsen og effektiviteten af behandlingen, når den startes før eller efter, man kan se en graviditet i livmoderen ved ultralyd.

Medicinsk abort er den mest benyttede abortform i Danmark (ca. 75 % af aborterne). Ved medicinsk abort gives to lægemidler. Først gives Mifegyne (mifepristone 200 mg, tablet som sluges) under besøget hos lægen/sygeplejersken. Efter 24-48 timer tages Cytotec (misoprostol 800 mikrogram, tablet) vaginalt derhjemme eller på hospitalet. Efter en uge tages en blodprøve for at kontrollere, at aborten er komplet.

Vi vil i dette studie, som udgår fra Karolinska Institutet i Stockholm og udføres på Sygehus Sønderjylland samt på flere klinikker i Sverige, Norge, Finland, Storbritannien og Australien, sammenligne oplevelse og effektivitet mellem meget tidlig medicinsk abort (Very Early Medical Abortion, VEMA) med medicinsk abort efter graviditet kan bekræftes ved ultralyd. I Danmark tilbydes kun abort efter graviditet i livmoderen er bekræftet med ultralyd. Vi undersøger, om der er forskel på effektiviteten af abortbehandlingen, ekstra besøg/kontakter, bivirkninger, blødningsmønster og smerte mellem den tidlige og den sene behandling.

Deltagelse i studiet kan være fordelagtig, da man kan havne i gruppen, som får en tidlig abort. Samtidig kan de tidligere besøg og den tætte kontrol i studiet formegentlig føre til tidlig opdagelse af en graviditet uden for livmoderen, så man undgår ruptur/blødning.

Du kan deltage i studiet, hvis du er over 18 år, er mindre end 6 uger henne og har valgt at få en medicinsk abort. Hvis du vælger at indgå i studiet, vil du ved lodtrækning blive fordelt til en af to grupper:

Gruppe 1: Behandlingen begyndes med det samme. En blodprøve for graviditet (hCG) tages inden behandlingen starter. En uge efter tages endnu en graviditetsblodprøve for at undersøge, om aborten er komplet.

Gruppe 2: Du inviteres til en ny ultralydsundersøgelse ca. 1 uge efter dit første besøg og behandlingen startes først, når der kan ses en graviditet i livmoderen på ultralyd. Der vil blive taget en blodprøve for graviditet (hCG) ved begge besøg. En uge efter behandlingen tages endnu en graviditetsblodprøve for at undersøge, om aborten er komplet.

Der bliver således taget 2-3 blodprøver på i alt 8-12 mL blod under besøget. Det udtagne materiale analyseres på Kliniks Biokemisk Afdeling og materialet opbevares ikke efter analysen.

Selve abortbehandlingen er ens i begge grupper. I forbindelse med opfølgningen vil du få et spørgeskema omkring din oplevelse af behandlingen, smerter og mængden af blødning.

Din deltagelse i studiet er helt frivillig og du kan til enhver tid afbryde din medvirken. Dette kommer ikke til at påvirke din planlagte behandling eller evt. fremtidig behandling. Hvis du vælger ikke at deltage, vil din behandling foregå efter vanlige rutiner.

Anonymitet

Personlige data behandles fortroligt og oplysninger om deltagere er omfattet af tavshedspligt. Personoplysninger opbevares i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven i Danmark.

Samtykket giver forsøgsansvarlig læge, Karolinska Institutet, Lægemiddelstyrelsen, Datastyrelsen samt monitor (GCP-enheden) mulighed for at anvende journaloplysninger for at lave opfølgning på behandlingen/kontrollere studiet. De oplysninger fra din journal vi ønsker at se er: Data før behandling omkring højde, vægt, alder, tidligere sygdomme og medicin. Ved behandling: metode og varighed. Efter behandling: varighed af eventuelle relevante indlæggelser og genhenvendelser til afdeling for underlivsgener.

Resultaterne af studiet sendes i anonym form via sikker digital post til Karolinska Institutet i Stockholm, Sverige, som samler resultaterne fra alle de deltagende klinikker. I Stockholm vil de opgøre de samlede resultater af studiet og udgive disse i en videnskabelig artikel.

Risici i forbindelse med forsøget

Studiet benytter den vanlige protokol for medicinsk abort, hvor bivirkninger/ulempen indbefatter: Blødning, infektion, smerter og fortsat graviditet.

I gruppe 1, som får meget tidlig medicinsk abort, undersøges det om der er øget risiko for rumperet ektopisk graviditet (= blødende graviditet udenfor livmoderen). Alle mistænkte bivirkninger registreres og rapporteres øjeblikkeligt til studiet primære sponsor. Studiet afbrydes ved akkumulerede alvorlige bivirkninger. Studiets primære sponsor har i et tidligere observationelt studie testet dette setup og her fandtes ikke øget forekomst af rumperet ektopisk graviditet ved meget tidlig medicinsk abort. Således forventes meget tidlig medicinsk abort at være sikkert, men det bør naturligvis testes i et kontrolleret miljø.

Kvinder, som randomiseres til gruppe 2, får præcis samme behandling, som normalt tilbydes ifm. medicinsk abort i Danmark, hvormed deltagelse i studiet ikke vil betyde forsinkelse i behandling sammenlignet med kvinder, som ikke vælger at deltage.

Fortrydelse

Hvis du fortryder dit tilsagn, kan du til enhver tid ønske at udtræde af forsøget uden at din behandling forandres af denne grund.

Økonomi

Der gives ikke vederlag for forsøget. Du er omfattet af patienterstatningen, som er en del af afdelingens behandling.

Afdelingen oppebærer alle udgifter i forbindelse med studiet. Behandlingen er ikke støttet af kommercielle interessenter eller økonomiske midler fra fonde. Der er taget initiativ til forsøget af Karolinska Institutet i Stockholm, Sverige. Forsøgsansvarlig har ikke tilknytning til virksomheder eller fonde med interesser for forsøget.

Kontaktperson

Ervin Kallfa

Overlæge

Kvindesygdomme og fødsler

Sygehus Sønderjylland

e-mail: Ervin.Kallfa@rsyd.dk

Tlf. 79972183

Forsøgspersoners rettigheder

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte de projektansvarlige per e-mail eller lægge en besked i sekretariatet med henblik på en opringning

Vi opfordrer dig til at læse Den Centrale Videnskabsetiske Komité's folder "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter".