



STUDY FOR IMPROVING MATERNAL, PREGNANCY AND CHILD OUTCOMES

Informacion për pjesëmarrësit

Përgjegjës Kombëtar i Studimit

Profesoresha, kryemjekja Anna Karin Wikström
Klinika e grave, Spitali Akademik, Uppsala
E-mail: anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se

Hyrje

E pyetur që të marrësh pjesë në një studim, i cili synon të kontrolloj herët gjatë shtatzënisë, nëse mund të parashikohet, se cilat gra mund të preken, nga komplikimet gjatë shtatzënisë. Të gjitha gratë, të cilat bëjnë në fillim të shtatzënisë një kontrollim me ultrazë, pyeten të jenë pjesëmarrëse. Në fillim, studimi do të përqendrohet rreth helmimit të shtatzënisë (preeklampsi), por në një fazë të mëvonshme, përqendrimi është edhe te komplikimet e tjera, si frenimi i rritjes (fëmija i vogël krahasuar me gjatësinë e shtatzënisë) si dhe lindjes së parakohshme.

Pjesëmarrja jote në studimin IMPACT është vullnetar dhe ti në çdo kohë, mund të vendosësh ta përfundosh pjesëmarrjen tënde. Kujdesi yt mjekësor, nuk do të ndikohet nga kjo gjë. Studimi do të realizohet në disa klinika të grave në Suedi.

Mbi studimin

Tri komplikimet serioze më të zakonshme, në fazën e mëvonshme të shtatzënisë janë, preeklampsi, frenimi i rritjes si dhe lindja para kohe. Këto tri komplikime, mund të shpien që ti sëmuresh dhe në raste të rralla edhe fëmija i sapolindur vdes dhe preeklampsi është një nga shkaqet më të zakonshme që nëna e re sëmuret urgjentisht. Është shumë e vështirë që në shtatzëninë e hershme të dihet se cilës grua mund t'i paraqiten këto komplikime. Synimi me këtë studim është që të zhvillojmë screening-teste efikase, ku mund të shihet, nëse je e rrezikut të lartë ose të ulët për këto komplikime dhe në këtë mënyrë të bëhet si me porosi, ndjekja gjatë shtatzënisë, si dhe në rast nevoje të fillohet me trajtimin parandalues.

Vizita në javët 11-14

Me rastin e ultrazërit të parë rutinë, ose kombinuar ultrazë-biokimi (KUB)-kontrollimi në periudhën e shtatzënisë në javët 11-14, do të informohesh për studimin dhe nëse ti vendos të marrësh pjesë, ti do të regjistrohesh në studimin IMPACT. Kjo do të thotë, që ti e nënshkruan dhënien e pëlqimit për pjesëmarrje dhe ty do të bëhen disa pyetje në lidhje me shtatzëninë tënde dhe mënyrën e jetesës nga një ndihmës infermiere, mamia ose nga mjeku. Tensioni yt, gjatësia dhe pesha do të maten dhe përveç këtyre do të merret gjak për analizë, një gyp i cili përmban 10 ml (ndonjëherë mund të përdoret një analizë e ngrirë e gjakut nga marrja e provës-KUB së gjakut) E gjithë kjo merr rreth 20 minuta shtesë. Me rastin e kontrollimit me ultrazë, disa qendra do të kontrollojnë rrjedhën e gjakut në arterie, e cila shkon në mitër, me Doppler ultrazë.

Biobanka (analizë shtesë e gjakut)

Disa spitale të cilat marrin pjesë në këtë studim kanë mundësi shfrytëzimin e një biobanke Nëse ti i përket një spitali të këtyre, edhe analizat e tjera të gjakut (2 copë gypa nga 10 ml dhe një gyp prej 5 ml) merren dhe ngrihen në një biobankë, lidhur me atë spital të cilit ti i përket. Për pjesën tënde, biobanka aktuale quhet Uppsala biobankë dhe i ka të dhënat e kontaktit <http://www.uppsalabiobank.uu.se/sv>, Uppsala Biobank, Dag Hammarskjölds väg 38, 5 tr, UCR, Uppsala Science Park, Hubben, 751 85 Uppsala, info@uppsalabiobank.se.

I gjithë informacioni dhe të gjitha analizat kodohen dhe trajtohen në mënyrë anonime. Në të ardhmen,

shkencëtarët, pas miratimit nga këshilli i etikës, do të kenë mundësi të kërkojnë tek Komiteti i studimit dhe hulumtimit, që të kenë mundësi shfrytëzimi të analizave të mbetura të gjakut, në biobankë. Këtë për rrjedhën e hulumtimit me qëllim të zbulimit të shenjave shumë me vlerë, për komplikime të shtatzënisë. Atëherë nuk do të identifikohet personi i veçantë në studim që ka dhënë analizën e gjakut, por vetëm të dhënat e koduara do të jepen.

Përparësitë, rreziqet dhe siguria

Studimi do të jep ty disa përparësi gjatë shtatzënisë së tanishme, por do të jep përparësi për gjeneratën tjetër të grave shtatzëna në Suedi. Është e mundshme që edhe ti të kesh dobi nga rezultatet gjatë një shtatzënie të ardhshme. Marrja e gjakut për analizë, nga disa mund të përjetohet e pakëndshme dhe ndonjëherë mund të shkaktoj një shenjë të vogël mavi.

Pjesëmarrja

Nëse ti jep pëlqimin për pjesëmarrje, je i/e lirë që në çdo kohë të tërhiqesh nga studimi, pa e bërë të ditur ndonjë arsye dhe kjo nuk ndikon në kujdesin për ty nga kujdesi shëndetësor. Ti mund t'i tërheqesh, në çdo kohë, analizat e tua të gjakut (të cilat shkatërrohen) si dhe të dhënat për ty dhe për shtatzëninë tënde

Në përgjithësi

Më shumë informacion për studimin mund të marrësh nga përgjegjësi i hulumtimit në spitalin tënd (shih të dhënat e adresës, këtu më poshtë). Ti nuk ke nevojë të përgjigjesh në të gjitha pyetjet e bëra me rastin e ftesës dhe ti mundesh, në çdo kohë, ta përfundosh intervistën.

Trajtimi i të dhënave personale

Përgjegjës për të dhënat e tua personale është Universiteti në Uppsala. Në studimin e kryer, nuk do të del në shesh, se kush ishte pjesëmarrës. Lidhja e të dhënave, rezultati i shtatzënisë dhe analiza e gjakut kryhet nga Regjistri i shtatzënisë dhe më pas, hulumtuesit kanë mundësi shfrytëzimi vetëm i të dhënave të koduara. Raportet bëhen vetëm në nivel grupi. Vetëm ai përgjegjës i studimit në spitalin tënd dhe Regjistri i shtatzënisë ka mundësi të punojë me të dhënat e pakoduara, me qëllim të sigurimit të kualitetit dhe kompletimit të dhënave për shtatzëninë tënde. Të dhënat personale trajtohen sipas rëndit të ri të BE-s të dhënave të mbrojtura kompjuterike (GDPR). Ti ke të drejtë të kërkohësh informacion se cilat të dhëna personale janë trajtuar. Ti mund t'ia dërgosh kërkesën tënde Përfaqësuesit për mbrojtje të dhënave kompjuterike. (region.uppsala@regionuppsala.se). Përgjigjet e tua dhe të dhënat, do të trajtohen, ashtu që, të paautorizuarit nuk mund të njihen me to.

Analizat e Biobankës

Analizat të cilat përfshihen në studim, do t'i përkasin Biobankës në Uppsala (numri i regjistrimit 827, tek inspektorati për kujdes shëndetësor dhe perkujdesje (IVO), në përputhje me ligjin mbi biobankat në kujdesin shëndetësor dhe mjekësor (SFS 2002-297), ligji i cili rregullon se si analizat mund të ruhen dhe si mund të përdoren ato. Analizat do të ruhen të koduara, çka do të thotë, se analizat nuk mund të dihen se nga cili person vijnë ato. Çdo analizë ka një kod unik, për të shmangë përzierjen. Analizat si dhe lista përkatëse e identifikimit (çelësi i kodit), do të ruhen në Biobankën në Uppsala, të ndara nga njëra tjetra dhe mbrohen që të paautorizuarit mos t'i arrijnë ato. Çelësi i kodit do të ndahet me përgjegjësin e studimit dhe regjistrin të shtatzënisë. Hulumtuesi mund të ketë mundësi shfrytëzimi të biobankës tonë me të dhënat përkatëse të shtatzënisë, pas miratimit të etikës të projektit të tyre. Analizat tua, mund të

dërgohen për analizë në laboratorin tonë ose te laboratorit i bashkëpunëtorëve tonë, si brenda dhe jashtë BE/EES si dhe SHBA. Proteinat, hormonet dhe gjenet mund të analizohen. Po ashtu, edhe sëmundjet e ardhshme të ti ose të fëmija yt, mund të studiohen, duke i ndjekur regjistrat kombëtar të shëndetit dhe të kualitetit. Nëse hulumtuesi dëshiron ndjekjen në regjistrin e shëndetit dhe të kualitetit, atëherë të dhënat do të trajtohen nga regjistri i shtatzënisë, nga organi përkatës zyrtar. Vetëm hulumtuesi do të mund identifikojë të dhënat. Ti ke të drejtë, pa ndonjë shpjegim të hollësishëm, të kërkosh që analizat e tua të ruajtura, duhet të shkatërrohen dhe të dhënat e tua duhen fshirë.

Rezultati

Rezultati i studimit do të publikohet në revistat mjekësore dhe do të jenë të arritshme në uebfaqen IMPACT të studimit. Rezultati yt individual, nuk do të jetë e mundur të shihet.

Miratimi

Studimi është miratuar nga Këshilli rajonal i provimit të etikës në Uppsala.

Para se ti të vendosësh, është me rëndësi që ta kuptosh se çfarë do të thotë studimi për ty. Nëse ti ke ndonjë pyetje tjetër për të bërë, ose të mungon ndonjë informacion, diskuto këtë me ofruesin tënd të kujdesit shëndetësor, ose me ndonjë nga personat kontaktues, këtu më poshtë. Nëse ti zgjedh për të marrë pjesë, të lusim ta nënshkruash informacionin me dhënien e pëlqimit (sued. Informerat samtycke), e më pas ti merr një kopje.

Përgjegjës (në informacionin lokal për pacientin, do të regjistrohen përgjegjësi kryesor dhe përgjegjësi lokal)

Përgjegjësi kryesor dhe përgjegjësi lokal në Uppsala:

Anna Karin Wikström, kryemjete, profesoreshë

Klinika e grave, Spitali Akademik (sued. Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset)

75185 Uppsala

Anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se

Përgjegjësi lokal në Göteborg

Ylva Carlsson, kryemjete, doktoreshë e mjekësisë

VÖL Njësia e ultrazërit

Spitali Universitar Sahlgrenska/Lindje (sued. Sahlgrenska Universitetssjukhuset/ Östra)

Diagnosvägen 15

416 85 Göteborg

E-mail: ylva.carlsson@vgregion.se

Bo Jacobsson Kryemjek, profesor

Spitali Universitar Sahlgrenska (sued. Sahlgrenska Universitetssjukhuste/ Östra)

2 Diagnosvägen 15

416 85 Göteborg

E-mail: bo.jacobsson@obgyn.gu.se

Përgjegjës lokal i Spitalit Universitar në Skåne

Stefan Hansson kryemjek, profesor
Njësia perinatale (sued. Perinatale enheten)
Skånes Universitetssjukhus
205 02 Malmö
E-mail: stefan.hansson@med.lu.se

Përgjegjës lokal në Stockholm

Peter Conner kryemjek, docent
Qendra për mjekësinë e embrionit
Rrjedha e pacientit, shtatzënia dhe lindja e komplikuar
Spitali Universitar Karolinska në Solna (sued. Karolinska Universitetssjukhuset Solna)
171 76 Stockholm
E-mail: peter.conner@karolinska.se

Anna Sandström Mjek specialist, doktor i mjekësisë
Reparti për Epidemiologji Klinike, T2, Instituti i mjekësisë, Solna
Spitali Karolinska (sued. Karolinska sjukhuset)
17176 Stockholm
E-mail: Anna.sandstrom@ki.se

Peter Lindgren, kryemjek, docent
Shef i rrjedhës së pacientit, Qendra e mjekësisë së embrionit,
Spitali Universitar Karolinska (sued. Patientflödeschef Centrum för Fostermedicin Karolinska
Universitetssjukhuset)
171 76 Solna
E-mail: peter.lindgren@sll.se

Marius Kublickas, kryemjek, docent
CFM Huddinge
Qendra e mjekësisë së embrionit, K79 (sued. Centrum för Fostermedicin, K79)
Spitali Universitar Karolinska (sued. Karolinska Universitetssjukhuset)
141 86 Huddinge
E-mail: Marius.Kublickas@ki.se

Përgjegjës lokal në Dalarna

Lina Bergman, mjekë specialiste, doktor i mjekësisë
Klinika e grave e spitalit në Falun (sued. Kvinnokliniken, Falu lasarett)
Lasarettsvägen 10
79131 Falun
E-mail: lina.bergman@kbh.uu.se