

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie om hur förändringar i hjärnan under en graviditet påverkar risken att bli deprimerad under eller efter graviditeten. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Studiens bakgrund och syfte

Att bli mamma är en omvälvande upplevelse. Först alldeles nyligen har man börjat förstå att hjärnan påverkas av en graviditet och att förändringarna blir bestående. De förändringar hjärnan genomgår under en graviditet kan jämföras med de förändringar hjärnan genomgår under puberteten, dvs de är klart märkbara. Förändringarna äger rum i områden av hjärnan som är av betydelse för empati och inlevelse och är sannolikt en förberedelse för att kunna ta hand om sitt nyfödda barn.

Precis som puberteten är också graviditet och tiden efter förlossning en period med känslomässig turbulens. Nästan 1 av 5 kvinnor kommer att uppleva nedstämdhet under eller efter graviditeten, och 1 av 10 blir deprimerade efter förlossningen. Det är viktigt att förstå varför dessa symtom uppkommer för att vi ska kunna bli bättre på att identifiera och förutsäga vilka som riskerar att drabbas.

I den här studien vill vi studera hur hjärnan förändras under och efter en graviditet, och också undersöka vilka förändringar som är kvarstående ett år efter förlossningen. Vi vill också undersöka om vissa förändringar i hjärnan ökar risken för att bli deprimerad eller nedstämd under eller efter graviditeten.

Varför frågar vi dig om att delta?

Du har en normal graviditet och är frisk i övrigt. Därför frågar vi nu dig om du vill vara med i denna studie som genomförs på Akademiska sjukhuset i Uppsala.

Hur går studien till?

Studien består av tre delar; vi samlar information, prover och undersökningar i samband med graviditet, och gör två uppföljningar. Den första uppföljningen görs inom 2 månader efter förlossningen och den andra uppföljningen ca 12 månader efter förlossningen.

- **Vid alla tre tillfällen görs samma i stort sett samma undersökningar.**
Vid det första besöket under graviditet kommer vi att ställa bakgrundsfrågor om dig. Vi kommer att fråga hur du mår, och be dig utföra några psykologiska tester. Undersökningarna tar sammanlagt en till en och en halv timme, men räkna med att du är på sjukhuset i ca två timmar (inklusive väntetid). Följande undersökningar önskas:

- ◇ *Intervjuer och enkäter kring känslor och humör samt test för minnesfunktioner* (tidsåtgång ca 45 minuter)
En psykiatrisk intervju genomförs och de test som utförs är minnes- och funktionsövningar.
- ◇ *Blodprov.* Du kommer att få lämna cirka 20 milliliter blod (knappt två matskedar). Blodprovstagning innebär ett litet stick i armen som kan upplevas obehagligt och ibland ge ett mindre blåmärke.
- ◇ *Magnetkameraundersökning (MR)* av hjärnan (tidsåtgång ca 75 minuter)
MR är en ofarlig undersökning för dig och ditt barn och innebär inte någon röntgenstrålning då den baseras på magnetresonansteknik. Vid undersökningen ligger du still på en brits, i en tunnel om kan upplevas som trång. MR framkallar ljud, varför du har hörselkåpor på dig. Du kommer också att få göra ett psykologiskt test medan du ligger i kameran.

Mellan den första och andra undersökningen kommer vi att registrera ditt mående med hjälp av en mobiltelefonapplikation (Mom2B). En gång i veckan kommer du att få registrera hur du mår och hur du sovit i denna applikation.

Finns det några risker eller fördelar med att delta?

En fördel med att delta i studien kan vara att något som avviker från det som är normalt upptäcks. I sådana fall kommer du att erbjudas uppföljning via den vanliga sjukvården. Eventuella risker och obehag av studien kan hänföras till provtagning och magnetkameraundersökningarna. Blodprovstagning innebär ett litet stick som kan upplevas obehagligt och ibland ge ett mindre blåmärke. Magnetkameraundersökningen utförs i en trång tunnel, varför du inte bör ha svårt att vistas i trånga utrymmen ("cellskräck").

Vad händer med de prover jag lämnar?

De prover du lämnar i samband med studien hanteras enligt biobankslagen och kommer att förvaras i Uppsala biobank (registreringsnummer 827 hos Inspektionen för vård och omsorg) i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (SFS 2002:297), som reglerar på vilket sätt prov får sparas och användas. Proverna förvaras kodade. Varje prov har en unik kod för att undvika sammanblandning. Proverna och den tillhörande identifieringslistan (kodnyckel) kommer att förvaras på Uppsala biobank åtskilda från varandra, och skyddas från åtkomst av obehöriga. Proverna identifieras sedan genom hopkoppling av koden och personnumret. Dina prov kan komma att skickas för analys till vårt laboratorium eller vår samarbetspartners laboratorium både inom och utanför EU/EES. Proteiner, hormoner, metaboliter och gener kan analyseras. Andra forskare kan få tillgång till vår biobank med tillhörande graviditetsuppgifter efter etikgodkännande av deras projekt. Du har rätt att utan närmare förklaring begära att dina sparade prover skall förstöras och dina uppgifter raderade.

Vad händer med de uppgifter jag lämnar?

De enkäter du fyller i i samband med studien kommer att koda och förvaras av studieansvarig forskare på Akademiska sjukhuset. Vi kommer att inhämta uppgifter från din hälsojournal och kvalitetsregistren Graviditetsregistret och Neonatala registret (SNQ) som rör din graviditet och nyfödda barn. Endast den studieansvariga och registerhållare har möjlighet att arbeta med okodade data i syfte att kvalitetssäkra och komplettera uppgifter om din

gravitet, förlossning eller ditt nyfödda barn. För data som hämtas från hälsoregister sker hopkoppling av uppgifter hos Socialstyrelsen och därefter får forskare endast tillgång till kodade data. All data som rör dig, dina svar och dina resultat i studien hanteras enligt gällande lagstiftning. Dina uppgifter är sekretesskyddade och dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Kodad data sammanställs i krypterad databas som sparas på en lösenordskyddad server. Kodnyckeln krypteras och förvaras åtskild från databasen. Endast forskare i studien har tillgång till databasen och kodnyckeln hanteras av projektansvarig. Kodlistorna sparas minst 10 år för att möjliggöra granskning av studiens kvalitet. MR bildmaterialet sparas i klinisk bilddatabas enligt klinisk rutin. Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och eventuellt få dina uppgifter rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Vid behov kan dataskyddsombudet bistå med detta. Du kan sända Din ansökan till Dataskyddsombudet (region.uppsala@regionuppsala.se).

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad genom patientskadeförsäkringen under studiens gång. Det utgår ingen ersättning för denna studie, förutom ersättning för utgifter som du har haft för resor och parkering i samband med extra besök för studien.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din pågående eller framtida vård och behandling. Du får också tacka nej till vissa delar av studien. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Studieansvariga

Huvudman för denna forskningsstudie är Region Uppsala

Studieansvarig forskare

Inger Sundström Poromaa
Överläkare kvinnokliniken Akademiska sjukhuset
Professor kvinnors och barns hälsa, Uppsala universitet
Adress: Akademiska sjukhuset; 75185 Uppsala
E-mail: inger.sundstrom@kbh.uu.se

Deltagarens namn:

Deltagarens personnr:

Deltagarens studie ID: _____

SAMTYCKE

Om du har läst informationsbladet och vill delta i studien, var snäll och besvara frågorna samt skriv under detta formulär.

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Jag har läst informationsbladet om studien och har fått en kopia att behålla. Jag har fått fullt förståelig information och jag har haft tillfälle att ställa frågor. | Ja
<input type="checkbox"/> |
| 2. Jag förstår att deltagandet i studien är frivilligt och att jag är fri att avbryta deltagandet när som helst utan att det påverkar mitt medicinska omhändertagande. | Ja
<input type="checkbox"/> |
| 3. Jag samtycker att utföra magnetkameraundersökning av hjärnan under graviditet, 2 månader och 12 månader efter förlossning. | Ja
<input type="checkbox"/> |
| 4. Jag samtycker att donera blod till den här studien. | Ja
<input type="checkbox"/> |
| 5. Jag ger studiepersonalen tillåtelse att hämta information om mig och min graviditet i Graviditetsregistret och Neonatalregistret. Likaså att titta i min mödravårds- och | Ja
<input type="checkbox"/> |

förlossningsjournal samt barnets journal
angående graviditeten och förlossningsutfallet.
Jag har blivit försäkrad om att informationen
om mig och mitt barn kommer att behandlas
konfidentiellt.

6. Jag ger tillåtelse till att mitt blod och information
som samlats finns tillgängliga för framtida
forskning med syfte att förstå
bakgrundsmekanismer till depression under
och efter graviditet. Även att graviditetsutfallet
kan kopplas ihop till framtida hälsodata i de
nationella hälsoregistren.

Ja

Signatur, deltagare: _____

Datum: _____

Signatur, informatör: _____

Datum: _____

Namnförtydligande informatör:
