



Studienteilnehmerinformation

„Schwäche des Gebärmutterhales“ - “SOFTCERVIX” Biomechanics based prediction of preterm delivery

Sehr geehrte Studienteilnehmerin

1 Auswahl der Studienteilnehmerinnen

Wir fragen Sie an, ob Sie an einer Studie teilnehmen möchten, weil Sie schwanger sind und Ihr Gebärmutterhals derzeit keine Besonderheiten aufweist.

2 Ziel der Studie

Frühgeburtlichkeit ist für rund 75% aller Todesfälle von Neugeborenen verantwortlich. Dabei spielt die Schwäche des Gebärmutterhales mit zu frühem Aufgehen eine wichtige Rolle. Unser Forscherteam möchte in dieser Studie erfahren, ob wir solche Gebärmutterhalsschwächen durch einfache Messungen frühzeitig erkennen können. Ziel ist es, in Zukunft einigen Kindern das Schicksal der Frühgeburtlichkeit mit allen schwerwiegenden Folgen ersparen zu können.

3 Allgemeine Informationen zur klinischen Studie

Dieses Gerät wurde bereits in einer früheren Studie ohne Komplikationen angewendet und die Rückmeldungen der Teilnehmerinnen waren sehr positiv. Das Aspirationsgerät hat die folgenden Eigenschaften: Wir möchten das Abtasten des Gebärmutterhales durch Ärztin oder Arzt ergänzen durch Messungen mittels der Saugmethode. Dabei wird durch das Spekulum der Saugstift auf den äusseren Muttermund aufgesetzt und Gewebe während etwa 1min. leicht angesaugt. Sie spüren nichts davon. Es ist für uns wichtig zu erfahren, wie rasch sich das Gewebe um einige Millimeter anheben lässt.

Um den Zustand des Gebärmutterhales weiter einzuschätzen, wird heute auch seine Länge mittels Ultraschall gemessen. Auch wir möchten die Längenmessung durchführen und weiter ergänzen, in dem wir ähnlich wie bei der Untersuchung von Hand nun sanft mit der Ultraschallsonde den Gebärmutterhals nach hinten schieben. Wir registrieren dabei, wie weich sich der Gebärmutterhals verhält. Auch diese Untersuchung ist praktisch nicht zu spüren. Die Untersuchungen finden im Kantonsspital Aarau (KSA) oder in der Praxis KSA am Bahnhof statt. Insgesamt dauern sie 5 bis 10min.

Wir möchten im Rahmen einer internationalen Studie bei 1000 Frauen in der Mitte der Schwangerschaft zwischen der 18. und 22. Schwangerschaftswoche einmal die Festigkeit des Gebärmutterhales überprüfen. Die heutige gängige Methode durch Abtasten des Gebärmutterhales durch Ärztin oder Arzt ist leider ziemlich ungenau und soll innerhalb dieser Studie mit diesen Messungen ergänzen.

Diese Studie wird in Übereinstimmung mit der schweizerischen Gesetzgebung und nach international anerkannten Richtlinien durchgeführt. Sie wurde von der zuständigen, unabhängigen Ethikkommission des Kantons genehmigt.

4 Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen wollen, haben Sie keine Nachteile für Ihre medizinische Betreuung zu erwarten. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre einmal gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Im Fall eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet.



5 Studienablauf

Ihre Teilnahme in dieser Studie findet einmal in der Mitte der Schwangerschaft (5. Monat) statt.

6 Pflichten der Studienteilnehmerin

Als Studienteilnehmerin sind Sie verpflichtet,

- den medizinischen Anweisungen Ihres Studienarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten.
- Ihren Studienarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden.
- Ihren Studienarzt über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren. Zu den Medikamenten gehören auch alle selbstgekauften, ohne ärztliches Rezept erhältlichen und/oder alternativmedizinischen Präparate.

7 Nutzen für die Studienteilnehmerin

- Die Teilnahme an dieser Studie wird Ihnen wahrscheinlich keinen direkten Nutzen bringen, kann aber zur Verbesserung der Diagnose beitragen für Patientinnen, die nach Ihnen schwanger werden.

8 Risiken und Unannehmlichkeiten

Es kann zu einer schürfungsähnlichen, geringen Blutung am Gebärmutterhals kommen. Dies kann auch ganz alleine beim Abtasten des Gebärmutterhalses auftreten. Durch leichten Druck mit einem weichen Tupfer kann die Blutung jeweils rasch behoben werden. Nach bisheriger Erkenntnis sind diese Blutungen harmlos. Es besteht weder für Sie noch für Ihr Kind eine Gefahr.

9 Neue Erkenntnisse

Der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

10 Vertraulichkeit der Daten

In dieser Studie werden persönliche und medizinische Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt, d.h. mit einem Code und Ihrem Geburtsdatum versehen. Diese Codeliste wird beim Prüfarzt aufbewahrt. Nur verschlüsselte Daten sind den Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Spezielle Fachleute des Sponsors können im Rahmen von Qualitätskontrollen die Durchführung der Studie überprüfen. Diese, sowie im Rahmen von Inspektionen auch die Mitglieder der zuständigen Behörden und Ethikkommissionen können über Ihren Studienarzt Einsicht in Ihre nicht codierte Krankengeschichten nehmen. Im Schadenfall erhalten Vertreter der Versicherung ebenfalls über Ihren Studienarzt Einsicht in Ihre medizinischen Daten, jedoch nur soweit dies zur Erledigung des Schadenfalles notwendig ist. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist der Sponsor in der Schweiz.



11 Kosten

Die in dieser Studienteilnehmerinformation erwähnten studienspezifischen Untersuchungen sind kostenlos. Weder Ihnen noch ihrer Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme zusätzliche Kosten.

Medikamente und Therapien, die Sie unabhängig von der Studie einnehmen oder verwenden, werden nicht vom Sponsor dieser Studie übernommen.

12 Entschädigung für die Studienteilnehmerin

Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Entschädigung.

13 Unfreiwilliger Studienabbruch

Ihre Teilnahme kann durch den Studienarzt oder den Studiensponsor abgebrochen werden. Folgende Gründe können dazu führen:

- Gebärmutterhalslänge kürzer als 15mm
- Verletzungsanfälliges Gewebe
- Vaginale Blutungen
- Unvorhersehbare Nebeneffekte

14 Deckung von Schäden

Das UniversitätsSpital Zürich ersetzt Ihnen Schäden, die Sie gegebenenfalls im Rahmen der Studie erleiden. Zu diesem Zweck hat das UniversitätsSpital Zürich zu Ihren Gunsten eine Versicherung bei der "Zürich-Versicherungsgesellschaft AG, Postfach, 8085 Zürich", abgeschlossen.

Stellen Sie während oder nach der Studie gesundheitliche Probleme oder andere Schäden fest, so wenden Sie sich bitte an den zuständigen Prüfarzt. Er wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

15 Finanzierung

Die Studie wird vollständig von dem UniversitätsSpital Zürich und der ETH Zürich bezahlt.

16 Kontaktpersonen

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

Verantwortlicher Studienarzt:

Dr. med. Monya Todesco Bernasconi

Kantonsspital Aarau, Frauenklinik

Tellstrasse 25, 5001 Aarau

Tel: 062 838 50 73

Notfallarzt

Kantonsspital Aarau, Frauenklinik:

Tel: 062 838 96 77