

Information für Schwangere, die am Krankenhaus Ullevål gebären werden

Während der Geburt gehört es zur Routine, dass die Herztöne des Kindes überwacht werden, um sich des Wohlergehens des Kindes zu versichern. Für diesen Zweck existieren zwei verschiedene Methoden. Am Krankenhaus Ullevål überwachen wir die Geburten mit Registrierung der kindlichen Herztöne. Wenn diese unnormal sind, wird während der Geburt eine kleine Blutentnahme an der Haut des kindlichen Kopfes vorgenommen. Die andere Methode analysiert die elektrischen Signale des kindlichen Herzens, die mit Hilfe einer an der Kopfhaut befestigten Elektrode gewonnen werden. Man weiß heute nicht mit Sicherheit, ob eine der beiden Methoden besser ist als die andere.

Wir planen deshalb eine Studie an unserer Geburtsabteilung, um die Qualität beider Methoden zu untersuchen. Wir möchten gerne sicherstellen, dass unsere Gebärenden den bestmöglichen Standard in der Geburtshilfe erhalten, was eine sichere Diagnostizierung von kindlichem Geburtsstress einschließt.

Was beinhaltet die Studie?

Unabhängig davon, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht, wird die Geburt mit unserer Standardmethode überwacht werden, d. h. der Registrierung der kindlichen Herztöne und bei Bedarf die Mikroblutentnahme von der kindlichen Kopfhaut. Bei manchen Geburten ist es zusätzlich nötig eine Elektrode zur genaueren Überwachung der kindlichen Herztöne an der Kopfhaut zu befestigen. In diesen Fällen möchten wir bei Studienteilnehmern nach abgeschlossener Geburt untersuchen, wie die elektrischen Signale des Herzens unter Geburt aussahen. Der Vergleich beider Geburtsüberwachungsmethoden soll uns helfen herauszufinden, welche der beiden am besten unterscheiden kann, ob es dem Kind unter der Geburt gut geht oder nicht.

Die Datei mit den elektronischen Herzfrequenzsignalen wird an den Hersteller der Überwachungsausrüstung in Schweden gesendet und in eine zur statistischen Bearbeitung geeigneten Datenform „umgeschrieben“. Keine Informationen von Ihnen oder Ihrem Kind werden außerhalb des Universitaetskrankenhauses Oslo aufbewahrt.

Was passiert mit den Daten über Sie und das Kind?

Informationen ueber die Geburt, die Herzfrequenzregistrierung (Kardiotokogramm) Ihres Kindes unter der Geburt und der Gesundheitszustand Ihres Kindes direkt nach der Geburt werden unter einer eigenen Registrierungsnummer gespeichert

Diese Nummer ist eine andere als Ihre Personenidentifikationsnummer, weshalb es nicht möglich ist herauszufinden, zu welcher Person die Daten gehören. In den wenigen Fällen, wo dies notwendig ist, können wir über die Teilnehmernummer zur Personenidentifikationsnummer zurückfinden, z.B. für zusätzliche Angaben aus der Geburtskrankenakte.

Kein Nachteil/Risiko für Sie und Ihr Kind.

Ihre Geburt wird auf genau die gleiche Weise überwacht und behandelt, unabhängig davon ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht. Erst nach der Geburt werden die zusätzlichen Analysen zur kindlichen Herzaktivität durchgeführt.

Recht der Nichtteilnahme

Die Studie hat die Zulassung der Klinikleitung und des Datenschutzbeauftragten. Falls Sie nicht an dieser Qualitätsstudie teilnehmen möchten, wird dies keine Folgen für Ihre oder die Behandlung Ihres Kindes an der Klinik haben. Die Ergebnisse dieser Qualitätsstudie werden publiziert werden, um andere Kliniken zur Qualitätsverbesserung zu animieren. In diesen Publikationen sind weder Patienten, behandelnde Ärzte oder Neugeborene wiederzuerkennen. Die Ergebnisse werden nur auf Gruppenniveau präsentiert.

Falls Sie zu dieser wichtigen Qualitätsarbeit an unserer Geburtsabteilung beitragen möchten, d.h. sich NICHTS gegen eine Teilnahme haben, dann brauchen Sie dieses Schreiben NICHT an uns zurückzusenden.

Mit freundlichen Grüßen, Ärzte der Geburtsabteilung, Universitätsklinik, Oslo, Ullevål.

Magnus B Berge Anne Flem Jacobsen
Assistenzarzt Oberarzt
(Studienverantwortlicher)

Erklärung über Nichtteilnahme an der Qualitätsstudie über Geburtsüberwachung an der Geburtsabteilung, OUS, Ullevål

Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, möchten wir Sie bitten dies mit Ihrer Unterschrift zu bestätigen und dieses Schreiben zu senden an:

Magnus B Berge
Kvinneklikken, Oslo Universitetssykehus HF,
Fødeavdelingen- Ullevål
Pb 4956 Nydalen
0424 Oslo

Ort, Datum

Vor – und Nachname

Persönliche Identifikationsnummer (11 Ziffern)