

ReWrite **BIRTH**

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. På den här sidan får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Efter en svår förlossningsupplevelse kan symtom på posttraumatisk stress uppstå. Idag finns det få studier som har undersökt vilka insatser som bäst kan minska dessa symtom. Syftet med projektet är därför att utvärdera om ett patientlett samtal om förlossningsupplevelsen och en strukturerad psykologisk intervention kan minska symtom på posttraumatisk stress. Studien genomförs som en randomiserad kontrollerad studie (RCT), vilket innebär att deltagare slumpmässigt delas in i olika grupper för att jämföra effekten av olika insatser. Du kan alltså få olika typer av stöd, och vi vet inte i förväg vilken grupp du hamnar i.

För att delta behöver du:

- vara minst 18 år
- haft en traumatisk förlossningsupplevelse för 3-12 månader sen
- uppleva symtom på posttraumatisk stress (du behöver inte ha fått diagnosen posttraumatiskt stressyndrom - PTSD)
- kunna läsa och skriva på svenska
- ha tillgång till en dator med internet, kamera och mikrofon/högtalare
- kunna delta i digitala samtal under kontorstid
- ej vara gravid

Forskningshuvudman för projektet är Mittuniversitetet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2026-01010-01.

Vad är en traumatisk förlossningsupplevelse?

Många upplever förlossningen som en traumatisk händelse. En traumatisk förlossningsupplevelse är en förlossning som har orsakat starka och plågsamma känslomässiga reaktioner hos dig samt påverkat ditt mående negativt på kort eller lång sikt. Upplevelsen behöver inte innebära att allvarliga komplikationer inträffat. Det är din egna upplevelse som räknas.

Vad innebär symtom på posttraumatisk stress?

Efter en traumatisk upplevelse kan man under en tid uppleva olika symtom. Ofta går symtomen över inom några veckor, men ibland blir de kvar under längre tid. Några vanliga symtom vid posttraumatisk stress efter en förlossning kan vara

- återkommande ofrivilliga och plågsamma minnen eller flashbacks av förlossningen
- starka negativa känslor eller fysiska reaktioner när man påminns om förlossningen
- att undvika eller försöka undvika att tänka på förlossningen
- att skuldbelägga sig själv eller andra för det som inträffade
- att känna sig orolig, rädd, ångestfylld, spänd eller ängslig

Att ha symtom på posttraumatisk stress betyder inte nödvändigtvis att man har posttraumatiskt stressyndrom (PTSD), men det kan vara ett tecken på det.

Hur går projektet till?

För att avgöra om studien kan passa för dig görs en bedömning i två steg.

I det första steget ombeds du att besvara en digital enkät med bakgrundsfrågor om dig själv och det du upplevt. Enkäten innehåller även frågor om din reproduktiva hälsohistoria, din fysiska och psykiska hälsa, olika symtom på posttraumatisk stress och eventuell behandling du har fått för dessa. Vi kommer även be dig att lämna dina kontaktuppgifter. Enkäten tar ca 30-45 minuter att fylla i. Om du uppfyller kriterierna för att delta i studien kontakter vi dig i andra steget för att boka tid för en enskild intervju. Intervjun tar ca 30-60 minuter och genomförs digitalt eller på telefon, den spelas inte in. Under intervjun kommer du att tillfrågas om hur dina livsomständigheter ser ut just nu, ditt psykiska mående, förlossningstraumat och eventuella andra trauman, samt om du har någon pågående behandling relaterad till traumat eller annan psykisk ohälsa. Du får också möjlighet att ställa frågor om studien. I slutet av intervjun avgörs om du kan inkluderas i resten av studien och du får möjlighet att bekräfta om du vill det.

Om du inkluderas i studien kommer du att lottas till en av tre grupper.

- En grupp får ett patientlett samtal om förlossningsupplevelsen
- En grupp får ett patientlett samtal om förlossningsupplevelsen och en strukturerad psykologisk intervention
- En grupp erbjuds ett patientlett samtal om förlossningsupplevelsen och en strukturerad psykologisk intervention cirka sex månader efter inklusion i studien. Alla samtal/interventioner genomförs digitalt.

Det patientledda samtalet om förlossningsupplevelsen är cirka 90 min långt och sker digitalt med en barnmorska. Under samtalet får du berätta om din förlossning på ditt sätt och ställa frågor utifrån behov.

I den strukturerade psykologiska interventionen skriver du om din traumatiska förlossningsupplevelse utifrån specifika skrivinstruktioner. Du kommer att träffa en psykolog digitalt vid sex tillfällen, 40-60 minuter per gång. Vid det första tillfället gör ni en gemensam planering. Under de fem följande tillfällena skriver du för hand om ditt trauma i ca 30 minuter per tillfälle, medan din psykolog är närvarande digitalt. Ni pratar sedan kort om hur det varit att skriva. I slutet av varje tillfälle fotar du av och skickar du in det du skrivit till behandlande psykolog. Nästa tillfälle får du återkoppling på sådant du kan tänka på när du skriver denna gång. Inför varje träff får du också fylla i en kort enkät om ditt aktuella mående. Om du deltar i denna intervention kommer du vid ett senare tillfälle bli tillfrågad om samtycke att använda dina skrivna texter i en vetenskaplig analys.

Ungefär en, tre, sex och nio månader efter att du inkluderats i studien kommer du att få besvara uppföljande digitala enkäter. Där kommer du att tillfrågas om din psykiska hälsa (inkl PTSD-symtom), förlossningsrädsla, föräldraskap och hur du upplevt de insatser du fått. Du kan också bli tillfrågad om en uppföljande intervju.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Deltagande i studien och de insatser som ingår innebär att du behöver tänka på upplevelser du varit med om, vilket kan kännas påfrestande eller obehagligt. Det kan också innebära att dina symtom tillfälligt intensifieras. I enkäterna kan du välja att inte svara på vissa frågor. Du kan också välja att helt avbryta ditt deltagande. Om något känns jobbigt under samtalen eller skrivuppgifterna finns alltid en barnmorska eller psykolog där för att stötta dig. Om deltagandet skulle väcka reaktioner som gör att du behöver fortsatt stöd efteråt, hjälper vi dig att hitta det.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer samla in och registrera information om dig. Dina personuppgifter (t ex namn, e-postadress och telefonnummer) samt enkätsvar samlas på den internetbaserade plattformen Iterapi, som finns vid Linköpings universitet och som är utvecklad för psykologisk behandling. All forskningsdata sparas skyddat på plattformen så att endast forskare som är direkt involverade i interventionerna och/eller har ett övergripande ansvar för forskningsdata, samt IT-ansvarig vid Linköpings universitet har tillgång till den.

Intervjuerna som genomförs efter inklusion i studien kommer att spelas in med ljudupptagning, transkriberas (skrivas ner ordagrant) och analyseras. Namn och andra detaljer som kan identifiera dig eller andra byts ut i intervjuutskriftena.

ReWrite Birth RCT: Utvärdering av en multiprofessionell insats för att minska posttraumatisk stress efter en traumatisk förlossningsupplevelse

Vi samlar in de uppgifter du själv lämnar i enkäter, intervjuer och de texter du skickar in. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Sammanfattningar av samtalen/interventionerna kommer dokumenteras skriftligt i studieplattformen och är tillgängliga för forskare och personal som arbetar med samtalen/interventionerna i projektet. När resultaten redovisas kommer ingen information att kunna kopplas till dig.

Ansvarig för dina personuppgifter och forskningsdata är Mittuniversitetet och Linköpings universitet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta huvudansvarig forskare Elisabet Rondung (se nedan för kontaktuppgifter). Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@miun.se för Mittuniversitetet och dataskyddsombud@liu.se för Linköpings universitet. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

All information om dig som samlas in hanteras enligt dataskyddsförordningen (GDPR). Den rättsliga grunden för behandling av känsliga personuppgifter i projektet är vetenskapligt forskningsändamål. Dina uppgifter kommer att hanteras, lagras, gallras och arkiveras enligt Mittuniversitetets regler för forskningsdata.

Hur får du information om resultatet av projektet?

Resultaten kommer att publiceras genom artiklar i vetenskapliga tidskrifter. De kommer även att presenteras i studentuppsatser, på akademiska konferenser, och öppna föreläsningar. Det kan också hända att några av resultaten kommer att bli synliga i populärvetenskapliga sammanhang eller media. Din identitet kommer aldrig att bli avslöjad i någon publikation eller presentation. Du bestämmer själv om du skulle vilja ta del av studiens resultat. I så fall kan du kontakta ansvarig forskare.

Försäkring och ersättning

Mittuniversitetet har ett försäkringsskydd för forskningspersoner som täcker personskada i samband med forskning där deltagaren måste färdas till undersökningens plats för att medverka. Försäkringsskyddet gäller under tiden som forskningspersonen deltar samt under direkt färd till och från deltagande.

Till dig som deltar i studien utgår två presentkort à 99 kr som tack för din medverkan om du fyller i samtliga enkäter under studieperioden. Ersättningen är inte skattepliktig.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är 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 framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är Elisabet Rondung, leg. psykolog och docent, Institutionen för pedagogik, psykologi och socialt arbete, Mittuniversitet, elisabet.rondung@miun.se, 010 - 142 89 72.

Vid frågor om studien kan du också kontakta Elin Ternström, leg. barnmorska och universitetslektor, Institutionen för hälsa och välfärd, Högskolan Dalarna, ete@du.se