

Forskningspersonsinformation

Tidigt digifyskt stöd vid amningsinitiering kopplat till fortsatt stöd på amningsmottagning – en enkel-blindad randomiserad kontrollerad studie

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

Bröstmjolk är den bästa näringen för ett nyfött barns utveckling och tillväxt och rekommenderas av Världshälsoorganisationen [WHO] som enda föda under barnets första 6 månader. Enligt Socialstyrelsen år 2019 började 95 % av svenska mödrar amma direkt när barnet var fött, men bara 11,4% helammade när barnet var 6 månader. Orsaker till tidigt amningsstopp (<6 månader) är många, det kan exempelvis handla om bristande amningsteknik, depression eller avsaknad av ett tillräckligt initialt stöd som leder till man känner sig oförberedd för problem som kan uppstå. Syftet med denna studie är att utvärdera effekter av en intervention med utökat stöd, riktat till båda de blivande föräldrarna under graviditeten och första året efter barnets födsel för att främja helamning under 6 månader och förebygga depressiva symptom. Hela vårdkedjan, barnmorskemottagningar, barnhälsovården och amningsmottagningar, är inkluderade i projektet. Projektets huvudman är Akademiskt primärvårdscentrum, Region Stockholm. Tidsåtgången av projektets olika delar är följande: hösten 2021 planeras en sammanställning av evidensbaserad kunskap kring amning för test i appen Alltid Öppet och pre-test av hela informationspaketet; våren 2022-hösten 2022 sker rekrytering av föräldrar i graviditetsvecka 20 och randomisering till interventions- och kontrollgrupper; hösten 2022-våren 2023 följs deltagare upp efter tre, sex och 12 månader: våren 2024 planeras att analysera det insamlade materialet och en manuskript för publikation förbereds.

Specifika syften är:

- Att jämföra hur många av deltagarna i interventionsgruppen respektive i kontrollgruppen som helammar upp tills barnet är 6 månader och fortsätter amma delvis till ett år.
- Att jämföra förekomst av depression symptom mellan interventions- och kontrollgruppen.
- Att stärka föräldrars självförtroende inför amningen.

Det främsta målet med projektet är att stötta blivande föräldrar i amningen och ge råd vid amningskomplikationer. Andra mål med projektet är att ta fram ett evidensbaserat informationspaket och stöd till både födande och icke födande föräldrar för att öka amningsfrekvensen och amningsduration och öka föräldrarnas självförtroende till amningen samt genom detta även minska risk för depressiva symptom efter födseln.

Hur går studien till?

Projektet är en så kallad randomiserad kontrollerad studie (RCT) och är en enkel-blindad, vilket innebär att deltagare inte vet vilken grupp de är tilldelade. Randomiseringen till kontroll- och interventionsgrupper sker på barnmorskemottagningen vid graviditetsvecka 20 och avslutas ett år efter barnafödseln.

Efter att ni gett ert samtycke till att delta i studien, kommer projektledaren att kontakta er. Därefter samlas bakgrundsdata in, som innebär att ni kommer att få fylla i olika enkäter med start i graviditetsvecka 20. Data kommer även att samlas in under graviditetsvecka 35 på barnmorskemottagningen och på er barnavårdscentral när barnet är 3, 6 och 12 månader gammalt. Vi kommer sedan jämföra vilken effekt de olika sätt att ge amningsstöd hade.

Om du är partner till födande förälder som har tackat ja till deltagande i studien, får du förfrågan om att delta i intervjuer kring dina föreställningar, förväntningar, attityder och upplevelser kring amningen, och fylla i själv-skattningsskalor: Self-efficacy Skala (tilltro till sin förmåga), KASAM-

känsla av sammanhang enligt Antonovsky, PHQ-9 enkät för depression innan förlossningen och EPDS (Edinburgh Postnatal Depression Scale) efter förlossningen.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Deltagande i studien är frivilligt och vi anser inte att deltagande medför några risker. Men om du upplever känslor av obehag kan du avbryta ditt deltagande när du vill. Vår bedömning är att eventuella risker sannolikt är ringa och att nyttan med projektet överväger riskerna. Samtliga deltagare kan avbryta sitt deltagande utan att nämna anledning till det. Deltagarna garanteras konfidentialitet och deltagande i projektet påverkar på inget sätt din ordinarie vård eller relation till egen eller barnets behandlare.

Vad händer med mina uppgifter?

All data kommer att hanteras enligt GDPR (General Data Protection Regulation), Region Stockholms och KI:s bestämmelser. Endast projektteamet kommer att ha tillgång till materialet. Allt data kommer att pseudoanonymiseras och analyseras på gruppnivå utan att någon enskild individ kan spåras. Projektansvarig forskare kommer att ha all data inlåst i ett skåp och i sin dator som kan öppnas med tjänstekort, vilket betyder att ingen annan har tillgång till materialet.

All dokumentation och alla inhämtade uppgifter kommer att sparas och förvaras i forskningsdatabas i en lösenordsskyddad dator på Akademiskt primärvårdscentrum (APC), SLSO och behandlas i enlighet med offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och bestämmelse och regler från dataskyddsförordningen (GDPR). Endast forskningsteam kommer att ha tillgång till forskningsdatabasen. Ingen obehörig kommer kunna ta del av data. Efter projektets slut kommer databasen arkiveras i enighet med gällande lagstiftning för SLSO och efter 10 år förstöras. APC ansvarar för dataskydd, sekretess och säker datahantering och lagring av inhämtad data. Dina svar som kommer fram i intervjuer och enkäter kommer att analyseras tillsammans med flera andra intervjuer och enkätsvar.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskare (se nedan). Personuppgifter och kodlistan (efter pseudonymiseringen) kommer att lagras i tio år i ett låst skåp. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten (tidigare kallad för Datainspektionen), som är tillsynsmyndighet på e-post imy@imy.se eller 08-657 61 00.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultatet av studien som kommer att presenteras på konferenser och i vetenskapliga tidskrifter. Om du har ytterligare frågor angående studien är du välkommen att ta kontakt med oss.

Försäkring och ersättning

Ingen ekonomisk ersättning utgår för deltagande i studien.

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 nuvarande vård eller ditt deltagande i framtida studier. Om du vill avbryta ditt

deltagande eller om du har några frågor kan du när som helst kontakta ansvariga för studien (se nedan).

Ansvarig för studien:

Marina Taloyan, docent, APC, Region Stockholm, Karolinska Institutet, marina.taloyan@ki.se

SAMTYCKE till att delta i studien ”Tidigt digifysiskt stöd vid amningsinitiering kopplat till fortsatt stöd på amningsmottagning– en enkel-blandad randomiserad studie”.

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

Jag samtycker till att delta i ovan nämnd forskningsstudie och till att mina personuppgifter behandlas på det sätt som jag har fått information om. Jag är införstådd med att mitt deltagande är frivilligt och att jag när som helst kan avbryta fortsatt deltagande utan att behöva uppge någon anledning.

Ort och Datum

Underskrift

Namnförtydligande