

W celu lokalizacji należy  
umieścić naklejkę z logo  
lokalnego funduszu



**Założenie szwu okrężnego na szyjkę macicy w celu  
zapobiegania poronieniu i przedwczesnemu porodowi:  
randomizowane badanie kontrolowane**

## **ULOTKA INFORMACYJNA DLA PACJENTKI**

**Główny badacz: Profesor Katie Morris**

**Kierownik badania: Kiran Sunner**

**c-stich2@trials.bham.ac.uk**

**@C\_STICH2**

**[www.birmingham.ac.uk/c-stich2](http://www.birmingham.ac.uk/c-stich2)**

Dziękujemy za poświęcenie czasu na przeczytanie niniejszej ulotki informacyjnej. Rozumiemy, że jest to dla Pani bardzo trudny okres i że bardzo martwi się Pani o siebie i swoje dziecko.

Niestety niewiele wiemy, dlaczego doszło do takiej sytuacji i dlatego nie wiemy, jaka metoda leczenia w sposób optymalny zapewni najlepsze wyniki dla Pani i Pani dziecka. W tej ulotce zawarte są informacje na temat sytuacji, w której się Pani znajduje, dostępnych metod leczenia oraz badań naukowych, do których może się Pani zgłosić, aby pomóc nam w ustaleniu, jaki jest najlepszy sposób pomocy kobietom znajdującym się w podobnej sytuacji. Pani zespół opieki zdrowotnej porozmawia z Panią również o dostępnych metodach leczenia.

**Wiemy, że rodzice w takiej sytuacji często potrzebują dodatkowego wsparcia, dlatego na końcu tej ulotki zamieściliśmy dane kontaktowe organizacji, do których może się Pani zgłosić po pomoc.**

### Krótkie podsumowanie

Chcielibyśmy zaprosić Panią do wzięcia udziału w naszym badaniu. Udział w badaniu zależy wyłącznie od Pani. Przed podjęciem decyzji chcielibyśmy, aby Pani zrozumiała, dlaczego prowadzimy to badanie i z czym będzie się wiązać uczestnictwo w nim. Członek naszego zespołu badawczego omówi z Panią tę ulotkę informacyjną, aby pomóc Pani w podjęciu decyzji, czy chce Pani wziąć udział w badaniu, czy też nie, oraz aby odpowiedzieć na wszelkie Pani pytania. Może Pani swobodnie porozmawiać o badaniu ze swoim partnerem i innymi osobami.

Niniejsza ulotka informacyjna dla pacjentki określa cel badania, informuje, co będzie się działo, jeśli weźmie Pani udział w badaniu, oraz przedstawia szczegółowe informacje na temat przebiegu badania. Jeśli jakaś kwestia wydaje się Pani niejasna, może Pani zadawać pytania i poprosić o więcej informacji.

### Cel i kontekst badania

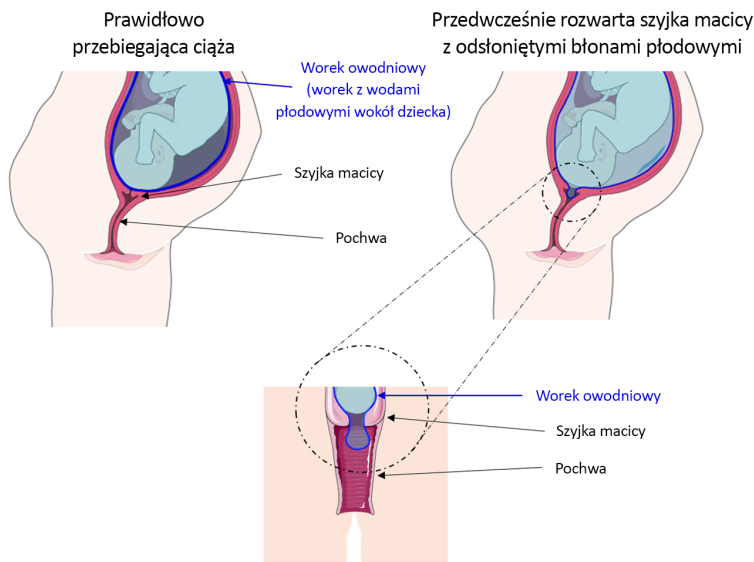
Czasami dochodzi do przedwczesnego rozwarcia szyjki macicy, na skutek czego worek owodniowy z wodami płodowymi otaczający

dziecko może się wydostać na zewnątrz (patrz Rysunek 1).

Jeśli zdarzy się to zbyt wcześnie (przed 28. tygodniem ciąży), istnieje ograniczona liczba metod leczenia. Zespół opieki zdrowotnej nie wie, która z nich jest najlepsza dla matki i dziecka. Metody te obejmują: postępowanie wyczekujące połączone czasami z antybiotykoterapią, podawanie progesteronu, leków powstrzymujących obkurczanie się macicy lub założenie szwu okrężnego na szyjkę macicy w trybie pilnym.

Jest to zabieg polegający na założeniu szwu wokół szyjki macicy po zmianie położenia worka z wodami płodowymi. Może to potencjalnie przedłużyć ciążę, dzięki czemu dziecko przyjdzie na świat, kiedy będzie większe i silniejsze. Daje to dziecku większe szanse na przeżycie i tym samym ogranicza komplikacje związane z wcześniactwem.

Zespół opieki zdrowotnej nie wie, czy założenie szwu okrężnego zadziała – istnieją dowody, że może on przedłużyć ciążę, zapobiegając komplikacjom związanym ze zbyt wczesnym przyjściem na świat, ale może on również przyspieszyć poród, powodując infekcje lub uszkodzić szyjkę macicy matki, będąc źródłem komplikacji w kolejnych ciążach.



Ilustracja zaadaptowana z materiałów Servier Medical Art, na licencji Creative Commons Attribution 3.0 Unported License

**Rysunek 1 – Anatomia odsłoniętych błon płodowych**

Dlatego bardzo ważne jest przeprowadzenie badania, które zadecyduje, czy szew okrężny jest odpowiednią metodą leczenia dla kobiet i ich dzieci, gdy szyjka macicy jest rozwarta, a worek z wodami płodowymi (worek owodniowy) wybrzusza się do pochwy.

### **Dlaczego zostałam wybrana?**

Została Pani zaproszona do wzięcia udziału w badaniu, ponieważ w Pani przypadku szyjka macicy zaczęła się rozwierać, a worek z wodami owodniowymi wokół Pani dziecka przedostaje się do pochwy.

### **Na czym polega udział w badaniu?**

Najlepszym sposobem na ustalenie, która metoda leczenia jest najlepsza i najbezpieczniejsza dla Pani i Pani dziecka, jest poproszenie kobiet o zgodę na losowe podjęcie decyzji o sposobie leczenia. Musimy to zrobić, aby dowiedzieć się, jaka metoda najefektywniej zapobiega powstaniu szkód dla kobiet i dzieci w dłuższej perspektywie. Pani zespół opieki zdrowotnej dostarczy nam informacji, aby upewnić się, że jest Pani w stanie i chce Pani wziąć udział w badaniu. Następnie na podstawie algorytmu komputerowego zostanie podjęta losowa decyzja o sposobie postępowania. Oznacza to, że ma Pani 50% szans na zastosowanie leczenia wyczekującego i 50% szans na założenie szwu okrężnego.

**Jeśli weźmie Pani udział w badaniu, będzie Pani monitorowana lub zostanie u Pani zastosowany szew okrężny.**

Jeśli zostanie Pani przydzielona do leczenia wyczekującego, zespół opieki zdrowotnej omówi z Panią indywidualny plan postępowania. Mogą istnieć inne metody leczenia, takie jak antybiotykoterapia, progesteron i środki rozluźniające macicę. Te potencjalne metody leczenia w połączeniu z oczekiwaniem na rozwój wypadków mogą oznaczać, że Pani ciąża będzie rozwijać się do momentu, w którym Pani dziecko urodzi się i będzie mogło przeżyć.

Jeśli zostanie Pani przydzielona do grupy, u której zakładany jest szew okrężny na szyjkę macicy, zespół opieki zdrowotnej porozmawia z Panią bardziej szczegółowo o zabiegu, wyjaśni ryzyko i korzyści oraz poprosi Panią o podpisanie formularza zgody na zabieg. Następnie zespół opieki

zdrowotnej przeprowadzi u Pani zabieg w szpitalu, pod którego opieką się Pani znajduje. Zabieg ten jest wykonywany w znieczuleniu miejscowym (na przykład znieczuleniu zewnątrzoponowym), a pacjentka jest przytomna na sali operacyjnej. Zabieg trwa około 60 minut.

Ryzyko, o którym poinformuje Panią zespół opieki zdrowotnej, obejmuje ryzyko infekcji – w tym ryzyko infekcji u Pani oraz ryzyko rozwoju infekcji wokół Pani dziecka i u Pani dziecka po urodzeniu. Istnieje ryzyko, że nie będzie można przeprowadzić zabiegu, ponieważ szyjka macicy jest zbyt rozwarta lub nie można zmienić pozycji worka owodniowego wewnątrz macicy. Podczas zabiegu może dojść do pęknięcia worka owodniowego wokół dziecka, co może spowodować poronienie lub problemy z rozwojem płuc dziecka z powodu braku płynu owodniowego wokół dziecka.

W przypadku wszystkich kobiet i dzieci objętych badaniem - niezależnie od zastosowanej metody leczenia - w ramach badania gromadzone będą szczegółowe informacje z dokumentacji medycznej na temat tego, co dzieje się z Panią i Pani dzieckiem. Informacje te będą przekazywane anonimowo. Po zakończeniu badania chcielibyśmy wysłać numer NHS Pani dziecka do NHS Digital (Anglia i Walia) lub ISD Scotland – instytucji publicznej sponsorowanej przez Departament Zdrowia – aby sprawdzić, jak Pani dziecko rozwija się do 2. roku życia. Chcielibyśmy również zgromadzić informacje z Pani dokumentacji medycznej, tj. tej przechowywanej u Pani lekarza rodzinnego lub z dokumentacji szpitalnej Pani i Pani dziecka ze szpitala, w którym założono Pani szew szyjkowy, a także ze szpitala, w którym Pani dziecko przyszło na świat, w tym szczegóły dotyczące Pani stanu zdrowia i czasu trwania ciąży oraz szczegóły dotyczące stanu zdrowia Pani dziecka podczas pobytu w szpitalu. Zostanie Pani poproszona o wyrażenie na to zgody przy podpisywaniu formularza zgody.

Wszystkie dzieci, które przeżyły, w wieku dwóch lat zostaną poddane badaniu, które oceni ich rozwój. Badanie zostanie przeprowadzone za pomocą kwestionariusza wysłanego do Pani w celu wypełnienia. W przypadku brakujących danych członek zespołu badawczego może być zmuszony do skontaktowania się z Panią w celu prowadzenia dalszej obserwacji w ramach badania.

Kwestionariusz ten był używany w wielu badaniach i pomoże zespołowi badawczemu ustalić, czy wszystkie dzieci rozwijają się w ten sam sposób.

### **Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa w badaniu?**

Nie wiemy, czy udział w tym badaniu przyniesie Pani osobiste korzyści, ale wiedza uzyskana dzięki Pani pomocy będzie wykorzystana w przyszłych badaniach i leczeniu, co potencjalnie może doprowadzić do poprawy efektywności leczenia kobiet z tym schorzeniem w przyszłości.

### **Jakie są możliwe wady i zagrożenia związane z udziałem w badaniu?**

Nie wiemy, która metoda leczenia jest najlepsza, dlatego głównym ryzykiem związanym z udziałem w badaniu jest to, że zastosowane u Pani leczenie nie zapobiegnie poronieniu lub przedwczesnemu porodowi. Nie będziemy tego wiedzieć do końca badania, kiedy przeanalizujemy wszystkie wyniki.

Potencjalne ryzyko i korzyści związane z dostępnymi metodami leczenia zostaną omówione z Panią przez Pani zespół opieki zdrowotnej w ramach leczenia.

### **Kto organizuje i finansuje badanie?**

Badanie C-STICH2 jest finansowane w ramach programu oceny technologii medycznych National Institute for Health Research (NIHR HTA). Jest to organizacja finansowana ze środków rządowych, której celem jest poprawa standardów opieki w ramach NHS. Badanie jest sponsorowane przez Fundusz Birmingham Women's and Children's NHS Foundation i koordynowane przez jednostkę ds. badań klinicznych Uniwersytetu w Birmingham. Żadna z uczestniczek nie otrzymuje wynagrodzenia za rekrutację do badania. Pacjentki nie otrzymują również wynagrodzenia za udział w badaniu, ale ich pomoc w uzyskaniu informacji o tym, jak najlepiej zapobiegać jednej z przyczyn przedwczesnych porodów, jest bardzo cenna.

### **W jaki sposób pacjentki i społeczeństwo uczestniczą w tym badaniu?**

Grupa składająca się z pacjentek i członków społeczeństwa pomogła w opracowaniu tematu badania i zadawanych pytań badawczych. Członkowie tej grupy są także współwnioskodawcami i pozostają zaangażowani w badanie.

Potencjalne uczestniczki brały udział w przeprowadzeniu oceny ulotki informacyjnej oraz w opisywaniu kryteriów włączenia i wyłączenia kobiet biorących udział w tym badaniu. Podczas projektowania tego badania wzięliśmy pod uwagę opinie pacjentek na temat częstotliwości wizyt i przeprowadzanych badań.

### **Kto dokonał oceny badania?**

Wszystkie badania w NHS są oceniane przez niezależną grupę osób, zwaną komisją bioetyczną (Research Ethics Committee, REC) w celu ochrony Pani interesów. Niniejsze badanie zostało ocenione i uzyskało pozytywną opinię komisji bioetycznej East Midlands-Leicester South.

### **Czy mój udział w tym badaniu będzie miał charakter poufny?**

Tak. Jeśli zgodzi się Pani wziąć udział w tym badaniu, Pani dane i wszelkie informacje zebrane na Pani temat na potrzeby tego badania będą przetwarzane, przechowywane i niszczone zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) i ustawą o ochronie danych osobowych z 2018 r. Podobnie jak Pani dokumentacja medyczna, wszystkie informacje zebrane w ramach badania będą przechowywane w bezpieczny sposób i pozostaną ściśle poufne. Jeśli zgodzi się Pani wziąć udział w badaniu, Pani zespół opieki zdrowotnej prześle podstawowe informacje o Pani i Pani stanie zdrowia do centralnej siedziby organizatorów badania w jednostce badań klinicznych Uniwersytetu w Birmingham.

W raporcie z badania nie zostaną opublikowane żadne informacje, które mogłyby posłużyć do identyfikacji Pani osoby. Niekiedy dane z badań klinicznych są sprawdzane, aby upewnić się, że np. wszyscy uczestnicy wyrazili zgodę na udział w badaniu, dlatego kopia formularza Pani zgody zostanie przesłana do biura badań C-STICH2 w jednostce badań klinicznych Uniwersytetu w Birmingham. Odpowiednie fragmenty Pani dokumentacji medycznej oraz dane zebrane w trakcie badania mogą zostać oceniane przez odpowiednie osoby z zespołu badawczego jednostki badawczej Uniwersytetu w Birmingham, przedstawicieli sponsora, organów nadzorczych lub Funduszu NHS. Za prawidłowy przebieg badania C-STICH2 odpowiedzialny jest Fundusz

Birmingham Women's and Children's NHS Foundation oraz Fundusz NHS, dlatego osoby odpowiedzialne z tych organizacji mogą uzyskać dostęp do danych w celu sprawdzenia, czy postępujemy zgodnie z przepisami.

### Co stanie się z przekazanymi przeze mnie danymi?

Sponsorem tego badania jest Fundusz Birmingham Women's and Children's Hospital NHS Foundation (BWCH) z siedzibą w Wielkiej Brytanii. W celu przeprowadzenia tego badania będziemy wykorzystywać informacje otrzymane od Pani i będziemy występować w charakterze administratora danych w tym badaniu. Oznacza to, że jesteśmy odpowiedzialni za dbanie o Pani informacje i ich właściwe wykorzystanie. Uniwersytet w Birmingham będzie przechowywał możliwe do zidentyfikowania informacje na Pani temat do czasu opublikowania głównych wyników badania, później informacje możliwe do zidentyfikowania zostaną bezpiecznie zniszczone. Dane anonimowe będą bezpiecznie przechowywane w BCTU przez co najmniej 25 lat po zakończeniu badania. Pani prawa do dostępu, zmiany lub przeniesienia Pani informacji są ograniczone, ponieważ musimy zarządzać Pani informacjami w określony sposób, aby badania były wiarygodne i dokładne. Jeśli zrezygnuje Pani z udziału w badaniu, zachowamy informacje o Pani, które uzyskaliśmy wcześniej. Aby zabezpieczyć Pani prawa, będziemy wykorzystywać jak najmniejszą ilość informacji umożliwiających identyfikację osoby. Więcej informacji o tym, jak wykorzystujemy Pani dane, można uzyskać, kontaktując się z nami (szczegóły na ostatniej stronie).

Uniwersytet w Birmingham wykorzysta Pani imię i nazwisko oraz dane kontaktowe, aby skontaktować się z Panią w sprawie badania i upewnić się, że istotne informacje dotyczące badania zostały zarejestrowane w celu zapewnienia Pani opieki oraz w celu nadzorowania jakości badania. Osoby z Uniwersytetu w Birmingham i organizacji nadzorujących mogą przeglądać dokumentację badawczą pacjentki w celu sprawdzenia dokładności badania. Organizacje NHS, które mogą się z Panią skontaktować w sprawie udziału w badaniu, za Pani zgodą przekażą Pani dane kontaktowe Uniwersytetowi w Birmingham. Jedynymi osobami na Uniwersytecie w Birmingham, które będą miały

dostęp do informacji identyfikujących Panią, będą osoby, które będą musiały się z Panią skontaktować, na przykład w celu zaproszenia Pani do udziału w badaniu lub kontroli procesu zbierania danych. Osoby analizujące te informacje nie będą w stanie Pani zidentyfikować i nie będą mogły poznać Pani nazwiska, numeru NHS (numer CHI w Szkocji) ani danych kontaktowych.

### **Zaangażowanie lekarza pierwszego kontaktu**

Za Pani zgodą poinformujemy Pani lekarza pierwszego kontaktu o Pani udziale w badaniu C-STICH2. Może zaistnieć konieczność uzyskania od Pani lekarza ogólnej informacji o miejscu urodzenia dziecka, jeśli poród odbędzie się w innym szpitalu niż ten, który obecnie się Panią opiekuje.

### **Co się stanie, jeśli coś pójdzie nie tak?**

Jeśli ma Pani wątpliwości dotyczące jakiegokolwiek aspektu tego badania, powinna Pani poprosić o rozmowę z członkiem zespołu badawczego, który dołoży wszelkich starań, aby odpowiedzieć na Pani pytania.

Jeśli wciąż jest Pani niezadowolona i chce Pani złożyć formalne zażalenie, może Pani to zrobić w ramach procedury składania zażaleń National Health Service. Szczegółowe informacje można uzyskać w szpitalnym biurze PALS (ang. Patient Advice and Liaison Service, pol. Zespół ds. Kontaktów z Pacjentami) lub w Patient Advice and Support Service (pol. Zespół Wsparcia Pacjenta) w Szkocji. Biura te oferują poufne porady i doradzą Pani, jak skontaktować się z kimś, kto udzieli Pani niezależnej porady. Dane kontaktowe lokalnego biura znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

Może Pani również skontaktować się ze sponsorem badań pod adresem [bwc.research@nhs.net](mailto:bwc.research@nhs.net).

### **Co się stanie, jeśli nie zdecyduję się wziąć udziału w badaniu?**

**Jeśli nie chce Pani brać udziału w badaniu, nie będzie to miało wpływu na otrzymywaną przez Panią opiekę.**

Jeśli zdecyduje się Pani na udział w badaniu, ale później zmieni Pani zdanie, może Pani w każdej chwili zrezygnować z udziału. Nie musi Pani podawać powodu zmiany zdania. Jednak po założeniu szwu szyjkowego nie będzie można go usunąć, dopóki nie będzie Pani gotowa do porodu.

Będzie Pani mogła wycofać się z badania w ciągu dwóch tygodni po ostatecznym zebraniu danych bez podawania przyczyny. Jeśli wycofa się Pani z badania, zachowamy informacje o Pani, które uzyskaliśmy wcześniej.

## **Badanie obserwacyjne**

Jeśli nie zdecyduje się Pani na udział w badaniu randomizowanym, ale nadal chciałaby Pani wziąć udział w tym badaniu, Pani położna lub zespół opieki zdrowotnej omówią z Panią udział w badaniu obserwacyjnym. W badaniu obserwacyjnym to Pani wraz z zespołem medycznym podejmuje decyzję, czy należy założyć szew okrężny na szyjkę macicy, czy nie. Oprócz informacji z dokumentacji medycznej będą gromadzone wszystkie te same informacje, o których mowa w badaniu z randomizacją, w tym informacje o tym, co dzieje się z Panią i Pani dzieckiem. W razie potrzeby – podobnie jak w badaniu randomizowanym – po ukończeniu przez dziecko drugiego roku życia zostanie do Pani wysłany kwestionariusz, który umożliwi śledzenie rozwoju Pani dziecka. Informacje przekazane przez Panią pomogą zespołowi badawczemu ustalić, czy założenie szwu okrężnego na szyjkę macicy zapobiega przedwczesnemu porodowi. To badanie i Pani dane pomogą nam opracować lepsze metody leczenia kobiet cierpiących na ten problem. Pani informacje są dla nas bardzo ważne i przydatne.

## **Co stanie się z wynikami badania?**

Wyniki tego badania zostaną opublikowane w czasopiśmie medycznym i omówione na spotkaniach poświęconych położnictwu. Oczekuje się, że pierwsze wyniki zostaną opublikowane około dwóch lat po zakończeniu rekrutacji kobiet do badania. Podsumowanie wyników będzie dostępne na stronie internetowej badania.

### **Czy ma Pani jeszcze jakieś pytania?**

Dziękujemy za poświęcenie czasu na przeczytanie tych informacji. Jeśli ma Pani jakiegokolwiek pytania, może się Pani z nami skontaktować, korzystając z danych kontaktowych umieszczonych na odwrocie ulotki. Aby uzyskać więcej informacji, może Pani również odwiedzić naszą stronę internetową pod adresem **[www.birmingham.ac.uk/C-STICH2](http://www.birmingham.ac.uk/C-STICH2)**

Użytecznym źródłem informacji na temat procesu i powodów udziału w badaniach medycznych, które mogą być dla Pani interesujące, jest również UK Clinical Trials Gateway (**[www.ukctg.nihr.ac.uk](http://www.ukctg.nihr.ac.uk)**).

## Źródła dalszego wsparcia

**Tommy's**  
www.tommys.org  
**Tommy's**  
Funding research  
Saving babies' lives

midwife@tommys.org.uk  
0800 014 7800  
Poniedziałek–piątek, 9:00–17:00

**Miscarriage Association**  
www.miscarriageassociation.org.uk



**MISCARRIAGE  
ASSOCIATION**  
The knowledge to help

info@miscarriageassociation.org.uk  
01924 200799  
Poniedziałek–piątek, 9:00–16:00

**Sands**  
Organizacja charytatywna udzielająca  
wsparcia w przypadku urodzenia martwego  
dziecka i śmierci noworodka  
www.sands.org.uk

helpline@sands.org.uk  
08081643332



**Sands**  
Stillbirth & neonatal death charity

**Bliss**  
www.bliss.org.uk

hello@bliss.org.uk  
0808 801 0322



**Bliss**  
for babies born  
premature or sick

**The Pinks N Blues**  
Grupa wsparcia po stracie ciąży

enquiry@thepinksnblues.co.uk  
@thepinksnblues

**Incompetent Cervix  
UK**

Grupa na Facebooku dla wszystkich osób w Wielkiej Brytanii  
i Irlandii, które chciałyby uzyskać porady, informacje lub  
wsparcie dotyczące wszelkich aspektów niewydolności szyjki  
macicy.



## INFORMACJE KONTAKTOWE

Jeśli chciałaby Pani porozmawiać z kimś na temat badania, może Pani skontaktować się z zespołem

badawczym pod adresem:

**c-stich2@trials.bham.ac.uk**

**0121 414 3902**

**[www.birmingham.ac.uk/c-stich2](http://www.birmingham.ac.uk/c-stich2)**

Wsparcie można również znaleźć w NHS Patient Advisory and Liaison Service (PALS) lub odpowiedniku (Patient Advice and Support Service w Szkocji)

**TUTAJ NALEŻY DOŁĄCZYĆ NAKLEJKĘ LOKALNEGO PALS  
I ZESPOŁU BADAWCZEGO**

**I AM**

**RESEARCH**

Be part of the solution