

		Foretaksnivå	SkjemaS
Godkjenning fra avdelingsleder av forsknings - og kvalitetssikringsprosjekter (og opprettelse av registre) ved Sørlandet sykehus HF			Side 1 av 5
Dokument ID: I.6.7.2.4-1	Godkjent dato: 22.06.2023	Gyldig til: 22.06.2025	Revisjon: 7.01

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Forskning/Skjemaer og maler

Fremgangsmåte for godkjenning:

Den digitale søknadsløsningen <https://nettskjema.no/a/sshfdatainnsamling> skal brukes.

Dette skjemaet er et av vedleggene i denne.

Ved intern kvalitetssikring/oppretting av internt kvalitetsregister skal annen prosedyre følges:

Ansvar

- Forsknings sjef har et delegert ansvar fra administrerende direktør SSHF for å godkjenne prosjektet/studien/registeret.
- Informasjonssikkerhetsleder og Personvernombud gjennomgår søknaden med tanke på ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern, og gir sine tilrådninger til Forsknings sjef.
- Prosjektleder/utprøver har ansvar for å fylle ut søknadsskjema med underskrifter og laste opp alle relevante vedlegg.
- Avdelingsleder har ansvar for tilrettelegging for studien i egen avdeling og at tilstrekkelig med tid og ressurser blir stilt til rådighet.

1. Prosjekttittel (maks. 140 tegn)

Postpartum urinretensjon- en kvalitetssikringsstudie

2. Søker

Navn på institusjon/firma	Sørlandet Sykehus
Navn på søkeren	[Redacted]
Navn på prosjektleder	Hanna Oommen
Stilling/tittel	Fag-og forskningsjordmor
Akademisk grad	PhD stipendiat
Telefon	3807 3716/ 95288883
E-post	Hanna.Oommen@sshf.no
Avdeling hvor prosjektet gjennomføres	Fødeavdeling
Navn på veileder	Mirjam Lukasse
Navn på doktorgradstipendiat (hvis aktuelt)	

Utarbeidet av: Øyvind Holme, forskningssjef	Fagansvarlig: Øyvind Holme, forskningssjef	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes	
--	---	---	--

		Godkjenning fra avdelingsleder av forsknings - og kvalitetssikringsprosjekter (og opprettelse av registre) ved Sørlandet sykehus HF			Side: 2
Dokument-id: 1.6.7.2.4-1	Utarbeidet av: Øyvind Holme, forskningssjef	Fagansvarlig: Øyvind Holme, forskningssjef	Godkjent dato: 22.08.2023	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hemes	Revisjon: 7.01

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Forskning/Skjemaer og maler

3. Prosjektet

3.1. Type prosjekt (sett kryss foran):

- Forskningsprosjekt innenfor REK's mandat (Fyll ut punkt 3.2)
- Kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning, eller annen forskning utenfor REK's mandat
- Forskning på ansatte
- Opprettelse av helseregister/tematisk register
- Opprettelse av internt kvalitetsregister

3.2. Hvis det er et forskningsprosjekt innenfor REK's mandat:

- Med intervensjon
- Uten intervensjon

Forskning på (sett kryss foran):

- Friske mennesker
- Syke mennesker
- Humant biologisk materiale
- Helseopplysninger
- Utprøving av legemiddel

3.3. Prosjektsammendrag (maks. 200 ord)

Hensikten med denne kvalitetssikringsstudien er todelt:

Først og fremst ønsker vi å kartlegge omfanget av kvinner som utvikler postpartum urinretensjon (PUR) ved Føde- og Barselavdelingen ved Sørlandet Sykehus, Kristiansand.

Videre forsøker vi å identifisere karakteristika som er knyttet til denne spesifikke gruppen av kvinner. Målet her er å se om det finnes andre variabler ved disse kvinnene enn forskningen predikerer.

Begge disse målene tjener et større formål. For det første har vi som intensjon å forhindre potensielle komplikasjoner knyttet til PUR, og for det andre ønsker vi å optimalisere prosedyrene ved avdelingen for håndtering av slike tilfeller. Den overordnede intensjonen bak denne kvalitetssikringsstudien er å belyse mulige områder hvor avdelingens prosedyrer kan forbedres, med mål om eventuelt å forebygge tilstanden og dermed sikre forsvarlig helsehjelp. Som en del av dette kvalitetssikringsarbeidet vil vi nøye undersøke utfallet for kvinner som opplever PUR på barselavdelingen.

3.4. Prosjektets hovedmål og delmål (i stikkordsform - maks. 100 ord)

Belyse mulige områder for forbedring av avdelingens prosedyrer, samt om mulig forebygge tilstander for å sikre forsvarlig helsehjelp.

3.5. Skal det innhentes skriftlig samtykke fra pasienter eller foresatte?

- Ja
- Nei

SØRLANDET SYKEHU		Godkjenning fra avdelingsleder av forsknings - og kvalitetssikringsprosjekter (og opprettelse av registre) ved Sørlandet sykehus HF			Side: 3
Dokument-id: I.8.7.2.4-1	Utarbeidet av: Øyvind Holme, forskningssjef	Fagansvarlig: Øyvind Holme, forskningssjef	Godkjent dato: 22.08.2023	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes	Av: 5 Revisjon: 7.01

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Forskning/Skjemaer og maler

3.6. Innsamling av helse- og personopplysninger:

Hvilke helse og personopplysninger samles inn:

Bakgrunnsvariabler:

Alder (i 3 kategorier),
Etnisitet (Ikke- vestlig)
BMI- pregravid fra helsekort |
Utdanningsnivå (3 kategorier)

Obstetriske variabler:

Gestasjonsalder (GA) i fullgåtte uke, Paritet, Postpartum blødning (PPH) >1000 ml (ja/nei), Operativ vaginal forløsning, Medikamentell smertelindring i aktiv fødsel, Infeksjon i blæren i svangerskap/helsekort , Langvarig forløsning- trykkesid > eller < 1 time, hematom (ja/nei), oxytocin bruk, IV væske bruk, katetrisering under fødsel og etter fødsel, leie under utdrivningsfasen, skulderdystoci, Barnets vekt (3 kategorier), rifter, barnets posisjon ved forløsning , SIK >150 ml etter mislykket spontan vannlatning (2 timer etter fødsel), liggedøgn på barsel, Amming ved utskrivelse

3.7. Skal det gjøres oppslag i pasientjournalen?

Ja Nei

3.8. Antall deltakere i studien som skal rekrutteres på avdelingen på SSHF 100

3.9. Tid (relevant for avdelingen)

Planlagt oppstartsdato: 1.6.2023

Planlagt avslutningsdato: 12.4.2024

3.10. Er det spesielle risikoer, bivirkninger eller ulemper i prosjektet?

Ja Nei

Hvis Ja: Hvilke?

Vær OBS på at det er etablert en egen meldingsrutine for avvik i forskning:

<http://kvalitet2.sshf.no/docs/pub/dok50230.pdf>

4. Biobank

Benyttes biobank i prosjektet? Ja Nei

 Godkjenning fra avdelingsleder av forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter (og opprettelse av registre) ved Sørlandet sykehus HF				Side: 4	
Dokument-id: I.6.7.2.4-1	Utarbeidet av: Øyvind Holme, forskningsjef	Fagansvarlig: Øyvind Holme, forskningsjef	Godkjent dato: 22.08.2023	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes	Revisjon: 7.01

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Forskning/Skjemaer og maler

Hvis ja angi om:	
<input type="checkbox"/> Biobanken er på SSHF <input type="checkbox"/> Biobank er en annet sted enn SSHF. Angi sted: <input type="checkbox"/> Skal biobankmateriale overføres ut av landet? I så fall hvilket land:	
Godkjenning fra REK:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Gyldig til:
Meldt i biobankregisteret:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Oppstart dato:	
Sluttdato for innsamling:	
Type materiale og volum:	
Aidentifisert materiale:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Samtykke fra pasient/deltaker:	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei

5. Finansiering

Hvordan er prosjektet tenkt finansiert? Ingen finansiering (en del av kvalitetetsikringsarbeid)

6. Underskrifter (Søknaden MÅ være signert)

27.10.2023		Signatur
Dato	Søker	
27.10.2023	Hanna Oommen	
Dato	Prosjektleder	Signatur

Ved signering bekrefter avdelingsleder at prosjektet kan gjennomføres og at tilstrekkelig med tid og ressurser stilles til rådighet:

G11-23	RANDI ANDERSEN	
Dato	Navn	Signatur