



Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge klusterrandomiserad studie (PICRINO)

2022-04868-01

Grundansökan
Grundansökan
Avslutad

Marie Blomberg

1.2 Ansvarig huvudman för forskningen (forskningshuvudman)

Region Östergötland (232100-0040)

1.3 Behörig företrädare för forskningshuvudman

Elizabeth Nedstrand

1.3.1 Behörig företrädare – titel som innebär ett verksamhetsansvar

verksamhetschef

1.4 Har projektet fler forskningshuvudmän?

Ja

1.4.1 Övriga forskningshuvudmän som deltar i projektet:

Region Dalarna (232100-0180)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Västra Götalandsregionen (232100-0131)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Linköpings universitet (202100-3096)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Gävleborg (232100-0198)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Halland (232100-0115)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Jämtland Härjedalen (232100-0214)



Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Jönköpings län (232100-0057)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Kalmar län (232100-0073)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Kronoberg (232100-0065)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Skåne (232100-0255)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Norrbotten (232100-0230)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Stockholm (232100-0016)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Sörmland (232100-0032)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Uppsala (232100-0024)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Värmland (232100-0156)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Västerbotten (232100-0222)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Västernorrland (232100-0206)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Västmanland (232100-0172)

Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Örebro län (232100-0164)



Ytterligare huvudmän till 1.4.1

Region Blekinge (232100-0081)

1.5 Hemvist för forskningen

Sjukhus

1.6 Huvudansvarig forskare för projektet (kontaktperson)

Marie Blomberg

1.6.1 Institution/hemvist som huvudansvarig forskare är verksam vid

Linköpings Universitet, Region Östergötland/Kvinnokliniken

1.7 Är den huvudansvariga forskaren disputerad?

Ja

1.8 Andra medverkande:

Anna Ramö Isgren

Thomas Robert Abrahamsson

Anna-Karin Wikström

Karin Källén

Katarina Remaeus

Louise Lundborg

Sophia Brismar Wendel

Ylva Carlsson

Kristin Thomas

Frågor för avgiftskategori

1.9 Hur många forskningshuvudmän kommer att ingå i forskningsprojektet?

Flera

1.9.1 [Om Flera] Har samtliga forskningspersoner ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen?

Nej



1.10 Avser forskningen klinisk läkemedelsprövning?

Nej

1.11 Ska endast befintliga personuppgifter behandlas i projektet?

Nej

2.1 Avser ansökan forskning som inbegriper äggdonation?

Nej

2.2 Avser ansökan forskning med läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer?

Nej

2.3 Avser ansökan forskning med xenogen cellterapi?

Nej

2.4 Kommer joniserande strålning ingå i forskningsprojektet?

Nej

2.5 Kommer biologiskt material från människor att nyinsamlas för projektet?

Nej

2.6 Planerar projektet att använda biologiskt material från människor från en eller flera befintliga provsamlings?

Nej

2.7 Avser forskningen klinisk prövning eller en prestandastudie av medicinteknisk produkt/medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik?

Nej

2.8 Gör en egen bedömning och ange på vilka punkter nedan som forskningen omfattas av 3-4 §§ etikprovningsslagen. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.

✓ 3 § 1 Forskningen kommer att samla in känsliga personuppgifter.

2.8.1 [Om 3 § 1] Gör en egen bedömning och ange vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer att behandlas i projektet. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.



✓ hälsa

2.9 Önskas ett rådgivande yttrande?

Nej

2.10 Söker projektet förtur med motivering att projektet har tydlig potential att ge nytta i närtid för behandling och förebyggande av COVID-19?

Nej

3.1 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet.

Syfte

Det övergripande syftet med den planerade studien är att jämföra två olika riktlinjer för handläggning av aktiv förlossning, WHO's Labour Care Guide (LCG) och nuvarande riktlinjer i Sverige.

Hypotes

Hypotesen är att användning av LCG minskar andelen komplikationer hos det nyfödda barnet samt minskar andelen akuta kejsarsnitt hos mamman jämfört med nuvarande riktlinjer.

Områdesöversikt

Inom förlossningsvården förs just nu diskussioner både internationellt och nationellt om handläggning och övervakning av aktiv förlossning. Ny forskning avseende vilka tidsramar som gäller för normal förlossningsprogress utmanar gamla definitioner. WHO har mot bakgrund av detta under 2020 utformat nya riktlinjer, den så kallade LCG. LCG inkluderar sju delar för att övervaka och dokumentera förlossningsförloppet. Jämfört med nuvarande riktlinjer i Sverige innebär LCG att kvinnan är i aktiv förlossning när livmodertappen är mer öppen samt att en långsammare öppningsgrad av livmodertappen accepteras innan åtgärder bedöms indicerade. LCG innebär även ökad grad av individualiserad vård och större patientinflytande jämfört med nuvarande riktlinjer. Användbarheten av LCGs protokoll har testats men ingen studie har genomförts för att se om de två riktlinjerna skiljer sig åt avseende utfall hos barn och mamma.

Forskningsfråga

Minskar användning av LCG risk för komplikationer hos det nyfödda barnet och minskar LCG andelen kejsarsnitt hos modern jämfört med nuvarande riktlinjer i Sverige?

Material och Metod

Population: Kvinnor i aktiv förlossning på förlossningskliniker i Sverige.

Intervention: Användning av LCG hos kvinnor i aktiv förlossning.

Kontroll: Användning av nuvarande riktlinjer i Sverige hos kvinnor i aktiv förlossning.

Utfall: Primära- Dåligt barnutfall samt akuta kejsarsnitt i samband med förlossningen.

Sekundära- Övriga dåliga barnutfall i samband med förlossningen, förlossningskomplikationer, förlossningsupplevelse hos kvinnan och hennes eventuella partner, hälsoekonomiska aspekter, medarbetares erfarenheter.

Tidsplan: Förberedelser under 2021-2022, studien beräknas pågå under 2023- 2027

Studiedesign: Nationell, multicenter, stepped-wedge klusterrandomiserad kontrollerad studie.



Studien beräknas att starta 2023 ett visst datum och därefter byter klinikerna till LCG utifrån ett förutbestämt schema. Från studiestart fram till att kliniken byter till LCG bidrar den till kontrollgruppen. Efter införande av interventionen bidrar kliniken med fall. Kvinnor och partners upplevelse av förlossningen samt medarbetares erfarenhet av LCG kommer att utvärderas med enkäter och/eller intervjuer.

3.2 Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?

Det övergripande syftet med den planerade studien är att jämföra två olika riktlinjer för handläggning av aktiv förlossning, WHO's Labour Care Guide (LCG) och nuvarande riktlinjer i Sverige avseende neonatala och maternella utfall.

Hypotesen är att användning av LCG minskar dåligt barnutall och minskar andelen akuta kejsarsnitt jämfört med nuvarande riktlinjer.

Syftet med studien är också att undersöka om LCG minskar risken för övriga negativa utfall hos det nyfödda barnet, interventioner under förlossningen samt förlossningskomplikationer och hälsoekonomiska aspekter jämfört med nuvarande riktlinjer.

Syftet är vidare att undersöka förlossningsupplevelse hos kvinnan och hennes eventuella partner vid användning av LCG samt vårdpersonalens upplevelse av att arbeta med LCG

3.3 Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?

Minskar LCG risken för komplikationer hos barnet jämfört med användning av nuvarande riktlinjer i Sverige?

Minskar LCG risken för kejsarsnitt och övriga komplikationer hos den födande kvinnan jämfört med nuvarande riktlinjer i Sverige?

Hur upplever den födande kvinnan och hennes eventuella partner förlossningen vid användning av LCG?

Hur upplever vårdpersonalen LCG?

Vad är kostnaden för LCG jämfört med nuvarande riktlinjer avseende hälso- och sjukvårdskonsumtion för kvinna och barn?

Hur påverkas behovet av personal och lokaler och kostnader för detta vid införandet av LCG jämfört med nuvarande riktlinjer i Sverige?

Hur är följsamheten till LCG?

4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

Studien är en nationell multicenter, stepped wedge klusterrandomiserad studie. Information och inbjudan till studien kommer att ges till samtliga förlossningskliniker i Sverige. En översyn kommer att göras för att undersöka intresse för att delta i studien samt kontaktpersoner kommer att identifieras på respektive klinik. Ansökan kommer att göras till "Svenskt nätverk för Nationella Kliniska Studier inom OB/Gyn (SNAKS)", <https://www.snaks.se/>. Studien kommer att registreras i <https://clinicaltrials.gov/>.

Innan studiestart kommer LCG-protokollet att översättas till svenska samt anpassas och justeras till svenska förhållanden. Den svenska versionen av LCG arbetas fram tillsammans med läkare, barnmorskor och undersköterskor som är kliniskt aktiva på förlossningen. Protokollet kommer att



utvärderas avseende praktisk användbarhet på förlossningsklinikerna i Linköping och Norrköping innan studien påbörjas.

Interventionen LCG kommer att introduceras över en 24 månaders period med planerad start under år 2023/2024 och data kommer att samlas in över en 24-månadersperiod. Data i den "aktiva fasen", när interventionen med LCG introducerats (BILAGA 1, figur 1, mörkblå) kommer att jämföras med data i "kontrollfasen", den period då nuvarande/traditionella riktlinjer används, dvs från start av studien tills övergång sker och interventionen (LCG) introduceras. (BILAGA 1, figur 1, ljusblå).

Vald studiedesign baseras på erfarenhet från tidigare genomförda studier inom förlossningsvården. Att rekrytera kvinnor under förlossning är utmanande och det finns en överhängande risk för selektionsbias. För den planerade studien har stepped wedge designen flera fördelar. Samtliga kvinnor vid deltagande förlossningsenheter kommer att inkluderas vilket minskar risken för selektionsbias. I studier där informerat samtycke krävs fås oftast en större rekrytering bland svenskfödda och högutbildade personer och rekrytering av icke svensk-talande är särskilt svår. Då ca 25% av födande kvinnor i Sverige inte själva är födda i Sverige känns denna studiedesign särskilt tilltalande, då vi önskar resultat som representerar alla födande. Studiedesignen ökar även andelen inkluderade, underlättar genomförandet och ökar generaliserbarheten av studien.

Med en traditionell individualiserad randomisering skulle det finnas en risk för att ändring i klinisk praxis mot de nya riktlinjerna sker även i kontrollgruppen, något som minimeras med klusterrandomisering. Stepped wedge-designen, där varje enhet bidrar med både fall och kontroller kan även jämna ut lokala skillnader i klinisk rutin och även skillnader avseende andel högriskförlossningar på varje enhet. Som ett säkerhetsmått för att minimera risken att framkalla skada kommer säkerhetsanalyser att genomföras när implementering av LCG fortskrider och nya kliniker övergår till de nya riktlinjerna. Säkerhetsanalyserna kommer att genomföras vid två tillfällen (när 1/3 samt 2/3 inkluderats i studien).

Primärt utfall är "negativt neonatalt utfall" som består av en sammansatt grupp variabler innefattande perinatal dödlighet och neonatal sjuklighet (se BILAGA 2).

Primärt utfall är andelen intrapartala kejsarsnitt.

Sekundärt utfall är övriga obstetriska samt neonatala utfall

Sekundärt utfall är parets förlossningsupplevelse, vårdpersonalens upplevelse av LCG samt hälsoekonomiska analyser.

Variabler samt bakgrundsdata hämtas ur det svenska graviditetsregistret samt svenskt neonatalt kvalitetsregister (SNQ) (se BILAGA 3,4). Svenska graviditetsregistret har certifieringsgrad 1 (högsta möjliga) och innehåller prospektivt insamlad data från tidig graviditet till några månader efter förlossningen. SNQ omfattar data på alla nyfödda som läggs in på neonatalavdelning.

Variabler från graviditetsenkäter som skickas ut enligt rutin 8 veckor samt 1 år efter förlossningen kommer också att hämtas in (BILAGA 5).

Ett slumpvis antal utvalda (ca 2000 st) födande kvinnor från olika förlossningskliniker kommer 1-3 månader efter förlossningen att få frågan om att delge sin förlossningsupplevelse via enkäten CEQ (BILAGA 6). Enkäterna kommer att skickas ut via elektroniskt enkätverktyg tillgängligt via Linköpings universitet, informerat samtycke kommer att ske elektroniskt.



För de kvalitativa delstudierna så bedömer vi att ungefär 20-25 kvinnor och 20-25 partners kommer att intervjuas samt att 4-6 fokusgrupper (med ungefär sex individer i varje grupp) kommer att genomföras. Intervjuguider kommer att användas i all datainsamling (se BILAGA 7) och induktiv innehållsanalys enligt Elo och Kyngäs kommer att användas i dataanalys.

4.2 Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från klinisk rutin eller den ordinarie behandlingen.

Jämfört med nuvarande riktlinjer i Sverige innebär LCG att kvinnan är i aktiv förlossning när livmodertappen är mer öppen samt att en långsammare öppningsgrad av livmodertappen accepteras innan intervention och åtgärd (tex hinnbristning/ behandling med värkstimulerande) bedöms indicerade.

LCG innebär, jämfört med nuvarande riktlinjer, även ett ökat patientinflytande där behandling och fortsatt vård i samråd med patienten dokumenteras på ett strukturerat sätt i journalen (LCG). Enkätutskick CEQ ingår inte i klinisk rutin. Intervjuer ingår inte i klinisk rutin.

4.3 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen.

WHO rekommenderar användning av LCG för alla förlossningar i alla typer av enheter. Styrgruppen har tillsammans en bred kompetens för att kunna utföra den forskning som planeras. M. Blomberg, obstetriker och professor i obstetrik/gynekologi (ob/gyn), är huvudansvarig för projektet och har lång erfarenhet av medicinskt ledningsansvar inom förlossningsvården. A. Ramö Isgren, obstetriker, dr i ob/gyn med avhandlingsarbete med inriktning mot förlossningsprogress och värkstimulerande behandling. AK Wikström, professor ob/gyn har erfarenhet av studiens planerade utformning med stepped wedge klusterrandomisering. Y. Carlsson, obstetriker, dr i ob/gyn, har tidigare erfarenhet av att planera och genomföra nationella kliniska studier inom förlossningsvården och erfarenhet/publikation av kvalitativ uppföljning. S. Brismar Wendel, obstetriker, docent ob/gyn, har tidigare erfarenhet av projektledning av nationell klinisk randomiserad kontrollerad studie. K. Remaeus, obstetriker, dr i ob/gyn, och L. Lundborg, barnmorska, med dr, bidrar båda med expertkunskap kring WHO:s LCG 2020. T. Abrahamsson, neonatolog, docent, bidrar med kunskap kring det neonatala utfall som ska studeras. K. Källén Professor, bidrar med sin expertis inom statistik och epidemiologi samt har gedigen erfarenhet av svenska medicinska födelseregistret. K Thomas, docent, har mångårig erfarenhet av att bedriva kvalitativa studier inklusive de metoder för datainsamling som är planerade och analysmetoder.

LCGs användbarhet har testats på förlossningsenheter i Sydamerika, Asien och Afrika med konklusionen att det är användbart och accepterat att använda på olika typer av förlossningskliniker och att LCG kan gynna patientcentrerad vård.

Frågeformuläret CEQ är ett validerat mätinstrument och har använts i tidigare studier.

5.1 Förväntat startdatum för projektet:

Studien beräknas att starta under år 2023/2024



5.2 Förväntat slutdatum för projektet:

Preliminärt 2027

5.3 Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:

2022/2023 fram till studiestart. Förberedelse och utveckling av den svenska versionen av LCG som inkluderar att protokollet testas av personal avseende användbarhet, förståelse, utformning, utseende mm.

Under 2023/2024 kommer studien att startas på förlossningskliniker i landet som accepterat deltagande i studien. Innan studiestart kommer LCG introduceras på varje förlossningsklinik. Innan övergång till LCG kommer medarbetare på varje deltagande förlossningsklinik informeras och läras upp avseende LCGs riktlinjer och hur det ska användas i praktiken.

När respektive förlossningsenhet går in i studien bestäms av den statistiska beräkningen av klusterstorlek som är en del av designen.

Enkätutskick CEQ sker via post till slumpvis utvalda 1-3 månader efter förlossningen och kräver inget extra besök.

Enkätutskick enligt rutin från graviditetsregistret sker 8 veckor samt 1 år efter förlossningen
Intervjuer genomförs 1-6 månader efter förlossningen

6.1 Redogör för datainsamling och datas karaktär.

Variabler samt bakgrundsdata hämtas från två svenska kvalitetsregister, det svenska graviditetsregistret samt svenskt neonatalt kvalitetsregister (SNQ). Svenska graviditetsregistret har certifieringsgrad 1 (högsta möjliga) och innehåller prospektivt insamlad data från tidig graviditet till några månader efter förlossningen. SNQ omfattar data på alla nyfödda som läggs in på neonatalavdelning. LCG-protokollet kommer att förvaras på respektive enhet som ingår i studien.

Datainsamlingen för enkäterna kommer att ske via ett elektroniskt datahanteringsverktyg tillgängligt på Linköpings Universitet med lagring av aidentifierad data i REDCap.

Forskningspersoner fyller i enkäter som registreras direkt i REDCap. Data lagras på en server som är fysiskt placerad på Linköpings Universitet. Alla uppgifter som har registrerats i REDCap backas upp minst en gång per vecka. Endast pseudonymiserade data hanteras i systemet och en kodlista förvaras på en säker server endast åtkomlig för huvudansvarig forskare (Marie Blomberg) samt en medforskare (Anna Ramö Isgren).

Kvalitativ datainsamling kommer att göras i enskilda intervjuer (kvinnor och eventuella partners) och fokusgruppsintervjuer (medarbetare). Både i enskilda intervjuer samt fokusgruppsintervjuer kommer vi använda intervjuguider för att göra datainsamling så systematisk och tillförlitlig som möjligt (Se BILAGA 7 för frågor). Samtliga intervjuer kommer att spelas in (ljudfiler) och transkriberas. Data kommer således bestå av ljudfiler, transkriberat material och fältanteckningar.

Kvinnor identifieras med personnummer i respektive regions patientregister baserat på att de ingår i kontroll- eller interventionsgruppen under den 24-månadersperiod som studien pågår.



Data från respektive regions patientregister samkörs med data från kvalitetsregistren för att kunna studera hälsoekonomiska aspekter.

Samtliga tre register (Graviditetsregister, SNQ och patientregister) kopplas på Socialstyrelsen och distribueras till forskarna avidentifierat.

6.2 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationen/undersökningsmaterialets storlek.

Statistisk styrka har beräknats med bakgrund av antalet tidsperioder, antal kluster, observationer per tidsperiod, incidensen av utfall före studiestart, variationskoefficienten mellan enheterna och förväntad riskreduktion.

Incidenten av negativa neonatala utfall (definierat som perinatal eller neonatal död, Apgar score < 7 vid 5 minuter, förekomst av hypoxisk ischemisk encefalopati grad II-III eller inläggning på neonatal enhet) är uppskattad genom användning av data från svenska graviditetsregistret och svenska neonatala kvalitetsregistret (SNQ).

Antal tidsperioder: Alla förlossningar under 2 år delat på 12 tidsperioder

Antal kluster: Antagande att 22 förlossningsenheter kommer att delta i studien.

Antal observationer per tidsperiod: Det totala antalet förlossningar som mötte inklusionskriterierna under 5 år var N=466 615 vilket ger en uppskattad årlig förekomst av N= 93300 förlossningar vilket blir ungefär 15000 observationer ($2 \cdot 93\,300 / 12$) per tidsperiod.

Medel incidensen av sammansatt barnutfall före studiestart: 6,73%

Variationskoefficienten mellan enheterna; 0.46

Förväntad riskreduktion 20% (risk ratio 0,8)

Statistisk styrka: Med signifikansnivå på 0,05, är styrkan att upptäcka den förväntade riskreduktion > 0,999.

För enkätsvar från CEQ bedöms ca 1000 kvinnor vara tillräckligt för studiens ändamål. Med en förväntad svarsfrekvens på 50% kommer ca 2000 enkäter att skickas ut.

För de kvalitativa delstudierna så bedömer vi att ungefär 20-25 enskilda intervjuer i varje informant grupp (dvs kvinnor och eventuella partners) kommer vara tillräckligt för att materialet skall anses mättat och därmed svara på studiens syfte. Vidare så bedömer vi att 4-6 fokus gruppintervjuer (med ungefär sex individer i varje grupp) kommer att ge tillräckligt rikt material för att svara på frågeställningar kring erfarenhet om att arbeta med LCG. Vi gör bedömningar baserat på syfte, metod för datainsamling och analys samt sannolik längd på intervjuer och djup i material.

6.3 Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

All dokumentation kommer enligt rutin att ske i patientens journal. Den svenska versionen av LCG kommer att vara en journalhandling och inkluderas i patientens elektroniska journal.

Enkäterna skickas ut elektroniskt och data samlas in via systemet som skickar ut enkäten.

Enkätutskick och datahantering sker enligt GDPR. Registerdata kopplas via personnumret men pseudonymiseras i databasen.



För den kvalitativa datainsamlingen så kommer ljudinspelningar att användas. All elektronisk data dvs ljudfiler och transkriberat material kommer att sparas i säker och krypterad mapp på Linköpings universitet.

6.4 Hur kommer insamlad data att hanteras och förvaras?

All data som behandlas i projektet är avidentifierat för personidentitet. Resultat redovisas på gruppnivå, inga enskilda individer kan identifieras i resultaten.

Pseudonymiserade data kommer att samlas in med REDCap och lagras på en server på Linköpings universitet under den tidsperiod som datainsamling pågår i projektet. Endast personer med behörighet har möjlighet att logga in i REDCap och inloggningen sker genom tvåstegsverifiering. Kodlista förvaras på en säker server endast åtkomlig för huvudansvarig forskare (Marie Blomberg) och medansvarig forskare (Anna Ramö Isgren). När datainsamlingen har avslutats laddas data ner från REDCap servern och förvaras på filvalvet som är en säker plattform på Linköpings universitet.

Gällande kvalitativ data så kommer data att bestå av ljudfiler och transkriberat material. All elektronisk data dvs ljudfiler och transkriberat material kommer att sparas i säker och krypterad mapp på Linköpings universitet. Ljudfiler kommer att sparas tills projektet avslutats och därefter raderas. Data i pappersformat (transkriberat material) kommer att förvaras i inlåst skåp vid Linköpings universitet under projektiden och sedan arkiveras enligt organisationens rutiner och regelverk i minst tio år. Ljudupptagningarna från samtliga intervjuer kommer att transkriberas. Transkriberat material kommer att avidentifieras manuellt genom att ta bort uppgifter som gör att intervjuerna kan spåras till en viss individ, tex namnuppgifter eller arbetsplats. Data kommer att kodas genom att varje person i respektive intervju får en kod, tex person Elsa Andersson blir nummer 1, person Anna Träd blir person nummer 2, osv. Enbart behöriga kommer ha tillgång till kodnyckel och denna förvaras enligt rutin på Linköpings universitet där endast behöriga forskare har tillgång.

7.1 Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Studiedesignen är noga utvald för att etiska aspekter som är vanligt förekommande vid studier omfattande kvinnor i förlossningsarbete ska kunna hanteras. Att rekrytera kvinnor i förlossningsarbete till kliniska studier som kräver informerat samtycke kan vara etiskt problematiskt då det kan vara svårt att veta om kvinnan i aktiv förlossning uppfattar och kan ta till sig den informationen som ges. Med den planerade stepped wedge designen kommer alla kvinnor på de förlossningsenheter som deltar i studien att erbjudas samma behandling vid en given tidpunkt (enligt LCG eller nuvarande riktlinjer). En annan viktig aspekt avseende designen är att ingen exklusion kommer att göras av minoritetsgrupper pga tex språkbarriärer. Studiedesignen innebär också att selektion pga ojämlikheter i vården mellan olika enheter minimeras. En risk skulle kunna vara att det kan uppstå en osäkerhet hos vårdpersonalen när de nya riktlinjerna introduceras om de inte är fullt utbildade och informerade i samband med start av användandet av de nya riktlinjerna. Innan studien startar krävs noggrann planering och tid måste avsättas på varje deltagande förlossningsenhet för information, utbildning och implementering av riktlinjerna.

De nya riktlinjerna (LCG) förväntas vara till nytta för kvinnor i förlossningsarbete och minska



andelen ogynnsamma utfall för både barn och mamma. De nya riktlinjerna förväntas också bidra till ökad patientcentrerad vård där avstämning och samtycke kring den vård som ges dokumenteras kontinuerligt. Som ett säkerhetsmått för att minimera risken att framkalla skada kommer säkerhetsanalyser att genomföras när implementering av LCG fortskrider och nya kliniker övergår till de nya riktlinjerna. Säkerhetsanalyserna kommer att genomföras vid två tillfällen under studieperioden (vid tidpunkt när 1/3 samt 2/3 inkluderats i studien).

Att svara på enkäterna och att bli intervjuad kan upplevas som jobbigt om man har negativa minnen med sig från sin förlossning. Om behov av kontakt med vården på grund av detta uppstår kommer patienterna att hänvisas till lämplig vårdinstans enligt rutin på respektive klinik. Enkätsvaren kommer inte att analyseras i realtid varför forskargruppen inte kan bevaka enskildas svar.

För den kvalitativa datainsamlingen bland medarbetare så föreligger det inga risker för deltagare. Deltagande är frivilligt och vi bedömer inte att deltagande skulle påverka personals mående eller arbetsmiljö. Individer anmäler själva sitt intresse att delta i studierna efter att ha fått information kring syfte och vad det innebär att delta. Även om att delta i t ex intervjuer kan upplevas nervöst eller obekvämt, blir medarbetare kontaktade och tillfrågas om att dela med sig av sina erfarenheter och upplevelser av LCG vilket ingår i deras yrkesroll och bör inte vara känsligt. Därtill så finns det rutiner som finns vid Region Östergötland för behandling av personuppgifter som kommer att följas för att begränsa felhantering av uppgifter. Behörighet till uppgifterna kommer att begränsas till medverkande forskare för projektet.

7.2 Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

De nya riktlinjerna (LCG) förväntas vara till nytta för kvinnor i förlossningsarbete och minska andelen ogynnsamma utfall för barn och mamma. De nya riktlinjerna förväntas också bidra till ökad patientcentrerad vård där avstämning och samtycke kring den vård som ges dokumenteras kontinuerligt. Som ett säkerhetsmått för att minimera risken att framkalla skada kommer säkerhetsanalyser att genomföras när implementering av LCG fortskrider och nya kliniker övergår till de nya riktlinjerna. Säkerhetsanalyserna kommer att genomföras vid två tillfällen under studieperioden (vid tidpunkt när 1/3 samt 2/3 inkluderats i studien).

Att få delge sina upplevelser av förlossning i en enkät eller vid intervju kan upplevas som befriande och meningsfullt.

7.3 Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet.

LCG är utarbetat av WHO med bakgrund av bland annat ny evidens vad normal förlossningsprogress innebär. LCG rekommenderas av WHO för alla kvinnor i förlossningsarbete på alla typer av förlossningskliniker. Det föreligger dock ingen tidigare randomiserad studie som involverat LCG. Vid ett eventuellt införande av nya riktlinjer i svensk förlossningsvård bör de ur ett etiskt perspektiv införas på ett strukturerat sätt i studieform för att kunna ge ett vetenskapligt underlag avseende fördelar och eventuella risker för just den svenska populationen.



Fördelar med projektet är att deltagare kan bidra till att öka kunskapen om hur LCG, utarbetat av WHO, påverkar utfall för mamma och barn samt förlossningsupplevelse för kvinnor som föder barn i Sverige.

Riskerna anses som minimala. Att besvara frågeformulär och bli intervjuad kan möjligtvis upplevas som psykiskt påfrestande om man behöver minnas en jobbig situation i samband med förlossningen. Om behov av kontakt med vården uppstår kommer patienterna att hänvisas till lämplig vårdinstans enligt rutin på respektive klinik.

7.4 Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna.

Projektet innebär att nya riktlinjer testas i enlighet med WHOs nya rekommendationer. LCG förväntas vara till nytta för kvinnor i förlossningsarbete och minska andelen ogynnsamma utfall för barn och mamma. De nya riktlinjerna förväntas också bidra till ökad patientcentrerad vård där avstämning och samtycke kring den vård som ges dokumenteras kontinuerligt. Som ett säkerhetsmått för att minimera risken att framkalla skada kommer säkerhetsanalyser att genomföras när implementering av LCG fortskrider och nya kliniker övergår till de nya riktlinjerna.

Projektet använder sig av redan befintliga hälso- och kvalitetsregister. Studien genomförs inom det svenska nationella forskningsnätverket SNAKS som genomfört mer än 10 kliniska studier inom obstetrik och gynekologi och som binder samman kvinnoklinikerna i landet.

Frågeformulären bygger på validerade och välkända skattningsinstrument. Intervjuerna kommer att genomföras av forskningspersonal med kunskap inom intervjuteknik. Databasen kommer att ligga under MedSciNet som är plattformen för både graviditetsregistret och SNQ och som därför har stor vana och kunskap av att hantera den här typen av data. Studieplan och studieinformation har tagits fram i samråd med patientrepresentant.

Endast pseudonymiserade data lagras i REDCap och endast behöriga personer kommer åt data.

Riskerna anses som minimala. Att besvara frågeformulär och blir intervjuad kan möjligtvis upplevas som psykiskt påfrestande om man behöver minnas en jobbig förlossningssituation.

7.5 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.

Om resultatet från projektet kommer att påvisa (enligt hypotesen) ett förbättrat utfall för barn och mamma kommer implementering av rutinen att behöva ske på samtliga förlossningskliniker i Sverige. Detta kommer troligtvis att kräva ökade resurser till förlossningsvården för att göra detta möjligt. Ett etiskt dilemma skulle då kunna uppstå utifrån vetenskaplig kunskap som då kan stå i kontrast till ekonomiska möjligheter. Fördelar med studieformatet kommer vara att implementering av de nya riktlinjerna redan kommer att vara genomförda på de kliniker som medverkat i studien.

8.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?



För att besvara primärt utfall för studien införs en ny klinisk rutin (LCG) och inget samtycke eller extra information ges till de födande kvinnorna. Alla får samma vård under den period som interventionen med LCG pågår.

För att delta i enkät CEQ (BILAGA 6) samt intervju behöver kvinnorna och deras eventuella partners vara minst 18 år samt behärska det svenska språket.

Exklusionskriterier för intervjuer är kvinnor/ partners till kvinnor som ej behärskar det svenska språket, är yngre än 18 år, har en tvillinggraviditet, sätesförlossning samt kvinnor/partners till kvinnor förlösta innan fullgången graviditet(< graviditetsvecka 37+0).

För deltagande i enkät CEQ kommer deltagare att väljas ut slumpmässigt.

Graviditetsenkäten (BILAGA 5) finns på engelska, arabiska, farsi, finska, franska, spanska och somaliska.

För den kvalitativa datainsamlingen så kommer ett ändamålsenligt urval att göras för att öka möjligheterna för ett rikt material. Ett brett urval kommer därför att göras baserat på ålder, profession, yrkeserfarenhet för medarbetare samt ålder, antal barn, geografi och socioekonomi för intervjuer med kvinnor och eventuella partners.

8.2 Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i forskningsprojektet?

Alla kvinnor i aktivt förlossningsarbete på deltagande förlossningsenheter kommer att ingå i studien.

För delprojektet som inkluderar enkät kommer ca 1000 st kvinnor att ingå.

För delprojekten som inkluderar intervju kommer ungefär 20-25 födande kvinnor och ungefär 20-25 partners delta. För fokusgrupper så bedömer vi att 4-6 grupper kommer behövas med ungefär sex individer i varje grupp.

8.3 Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

Samtliga kvinnor i aktivt förlossningsarbete på deltagande förlossningsenheter kommer att inkluderas

Avseende enkätdelen CEQ och intervjudelen ska de födande kvinnorna ha varit i aktivt värkarbete och både de födande kvinnorna samt eventuella partners ska vara minst 18 år och behärska det svenska språket.

8.4 Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

För delprojekt som inkluderar intervju samt enkät CEQ exkluderas födande kvinnor/partners till födande kvinnor som är yngre än 18 år, ej svensktalande, med tvillinggraviditet, sätesförlossning samt de som förlöses innan fullgången tid (< graviditetsvecka 37+0).

8.5 Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna.

Majoriteten av forskarna som är involverade i studien arbetar också klinisk och kommer att kunna ha en roll som behandlande läkare/barnmorska under studiens gång.

All kvalitativ datainsamling kommer att genomföras av forskare som inte är kopplade till den kliniska verksamheten.



8.6 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?

Ordinarie patientförsäkring gäller.

8.7 Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas säkerhet.

Som ett säkerhetsmått för att minimera risken att framkalla skada kommer säkerhetsanalyser att genomföras när implementering av LCG fortskrider och nya kliniker övergår till de nya riktlinjerna. Säkerhetsanalyserna kommer att genomföras vid två tillfällen under studieperioden (vid tidpunkt när 1/3 samt 2/3 inkluderats i studien).

Om samtalsbehov uppstår genom att besvara frågeformulären eller att bli intervjuad hänvisas kvinnan /partner till lämplig instans inom ordinarie sjukvård.

8.8 Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?

Nej

9.1 Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?

Nej

9.1.2 [Om Nej 9.1] Motivera varför forskningspersonerna inte ska informeras och tillfrågas.

Enskilda kvinnor tillfrågas inte i huvudstudien då klinikerna kommer ändra sina kliniska rutiner enligt studiedesignen. Studiedesignen är noga utvald för att etiska aspekter som är vanligt förekommande vid studier omfattande kvinnor i förlossningsarbete ska kunna hanteras. Att rekrytera kvinnor i förlossningsarbete till kliniska studier som kräver informerat samtycke kan vara etiskt problematiskt då det kan vara svårt att veta om kvinnan i aktiv förlossning uppfattar och kan ta till sig den informationen som ges. Med den planerade stepped wedge designen kommer alla kvinnor på de förlossningsenheter som deltar i studien att erbjudas samma behandling vid en given tidpunkt (enligt LCG eller nuvarande riktlinjer). Det ligger således i studiens design att ingen exklusion av patienter kommer att göras och alla patienter i förlossningsarbete kommer att följa samma riktlinje vid en given tidpunkt. Riktlinjerna är framtagna av WHO och vilar på vetenskapliga grund och är infört i många länder utan drawbacks, men inga randomiserade studier föreligger.

För substudierna om förlossningsupplevelse där enkät CEQ och intervju kommer att användas samt för medarbetarintervjuer inhämtas informerat samtycke.

För enkätdelen CEQ kommer elektroniskt informerat samtycke att inhämtas (teknik för detta finns och har tidigare använts på Linköpings universitet). (se BILAGA 8)



För enskilda intervjuer med kvinnor och partners så inhämtas informerat samtycke muntligt innan varje inspelad intervju genom frågorna: "samtycker du till att du har fått muntlig och skriftlig information om studien och att du har haft möjlighet att ställa frågor?", "samtycker du till att uppgifter om dig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation?", "samtycker du till att delta i intervju om förlossningsupplevelse"? För fokusgruppsintervjuer med medarbetare så kommer skriftligt informerat samtycke inhämtas innan intervjutillfället genom ifyllt samtyckesformulär. (se BILAGA 9,10)

9.2 Kommer barn under 18 år att ingå i forskningsprojektet?

Ja

9.2.1 [Om Ja 9.2] Ange barnens ålder.

Barn i aktiv förlossning (i enlighet med studiedesign). Ingen under 18 år kommer att delta i enkät eller intervjuer (planerade substudier)

9.3 Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?

Ja

9.3.1 [Om Ja 9.3] Motivera varför denna grupp av forskningspersoner ska ingå i projektet.

I enlighet med studiedesign

9.3.2 [Om Ja 9.3] Beskriv hur samråd med närmaste anhörig, god man eller förvaltare kommer att ske.

I enlighet med studiedesign

10.1 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

Ja

10.1.1 [Om Ja 10.1] Ur vilket eller vilka register kommer uppgifterna att begäras?

Svenska graviditetsregistret och graviditetsenkäten, Region Stockholm (BILAGA 3,5,
Svenskt neonatalt kvalitetsregister (SNQ), Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm. (BILAGA 4)
Patientregistret, Regionalt sjukvårdsregister (BILAGA 11)

10.1.2 [Om Ja 10.1] Vilka uppgifter kommer att begäras ut och varför?

För att kunna genomföra studien och besvara forskningsfrågorna krävs uttag av bakgrundskaraktäristika för mamma och barn samt uttag av variabler för primära och sekundära



utfall.

(Se BILAGA 3,4,5,11) för komplett lista)

11.1 Finns det relevanta resultat från djurförsök?

Ej aktuellt

12.1 Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?

Marie Blomberg har yttersta ansvaret för databearbetning och rapportskrivning tillsammans med övriga medlemmar i styrgruppen.

12.2 Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?

Marie Blomberg har yttersta ansvaret för databearbetning och rapportskrivning tillsammans med övriga medlemmar i styrgruppen.

12.3 Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?

Resultaten från studien, inklusive utformning av LCG samt implementering av LCG på medverkande förlossningskliniker, kommer att redovisas i internationella peer review-granskade tidskrifter och presenteras på kongresser. Styrgruppen består av medlemmar från förlossningskliniker från olika delar av Sverige vilket innebär möjlighet till snabb spridning av forskningsresultat till kliniskt aktiva i förlossningsvården. När studien avslutas och utvärderats kan klinikerna direkt välja att behålla rutinförändringen med LCG. Resultatet från studien kommer även att spridas utanför forskarsamhället via tillgängliga digitala och analoga kanaler.

12.4 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

Forskare i studien kommer endast få tillgång till en avidentifierad databas. Data kommer endast att publiceras avidentifierade och på gruppnivå.

13.1 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).

Vetenskapsrådet 2021-06573, startbidrag för klinisk behandlingsforskning, Marie Blomberg, 1,2 miljoner

FORSS-969106 Marie Blomberg, 300 000

ALF RÖ- 972340, Marie Blomberg, 2,1 miljoner

Kostnader för översättning och anpassning av LCG till svenska förhållanden

Kostnad för etikprovning och kompletteringsansökningar

Lönemedel för projektledning då studien kräver noggrann implementering av LCG på kliniken

Kostnader för att anordna workshops om LCG och studieupplägg på varje deltagande sjukhus

Kostnader för resor och logi till inkluderade förlossningskliniker



Kostnader för IT-stöd

Kostnader för administrativt stöd vid enkätutskick och datainsamling

Kostnader för statistiska beräkningar

13.2 Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen.

Huvudansvarig forskare och forskningshuvudman har inga ekonomiska intressen som kan påverka studien.

Inget jäv att deklarerat

Forskningsplan

Den sammanfattande beskrivningen av forskningsprojektet ska förstås av fackmän. Den kan lämpligen utformas enligt följande:

Vetenskaplig frågeställning: En redogörelse för det övergripande syftet med det föreslagna forskningsprojektet samt specifika mål (primära och sekundära frågeställningar).

Områdesöversikt: Ge ett sammandrag av egna och andras forskning och tidigare resultat inom forskningsområdet. Översikten ska tydliggöra det aktuella projektets relevans. Nyckelreferenser ska anges.

Projektbeskrivning: Gör en sammanfattning av projektets/motsvarande uppläggning. Urval av forskningspersoner, procedurer, metoder med mera ska tydligt redovisas. Det ska framgå hur metoder, urval och procedurer kan ge svar på de specifika frågeställningarna. Om flera delprojekt avses anges sekvens för genomförande och på vilket sätt ett efterföljande delprojekts uppläggning kan bero av resultaten av ett föregående.

Betydelse: Ge en kortfattad redogörelse för projektets betydelse för forskningsområdet.

Preliminära resultat: Kan i förekommande fall anges.

SKA VARA PÅ SVENSKA ELLER ENGELSKA.

BILAGA_2_PICRINO_Study_Protocol_version_1.docx.pdf
504.16KB

Information till forskningspersoner och samtyckesformulär

Etikprövningsmyndigheten behöver alltid ta del av all information som kommer att ges till forskningspersonen i samband med tillfrågan om deltagande. Både den information som ska ges muntligt och den som ska ges skriftligt. Om vårdnadshavare ska samtycka till deltagande ska även den information som ges till vårdnadshavarna bifogas. Om anhörig ska ges möjlighet att motsätta sig deltagande ska även den information som ges till anhörig bifogas.

Etikprövningsmyndigheten rekommenderar att vår stödmall för forskningspersonsinformation används, den hittar du på www.etikprovning.se

SKA VARA PÅ SVENSKA.

BILAGA_8_Forskningspersoninformation.enkt.docx.pdf
43.83KB

BILAGA_9_Forskningspersoninformation_kvinnor_och_partner.pdf



133.19KB

BILAGA_10_Forskningspersoninformation_medarbetare._PICRINO.pdf
193.28KB

Enkäter, frågeformulär, mm

Materialet ska vara utformat/skrivet på svenska.
SKA VARA PÅ SVENSKA.

BILAGA_6_CEQ.pdf
96.39KB

Bilaga_7_Intervjuguider.pdf
88.56KB

BILAGA_5_Graviditetsenkten.pdf
1.42MB

Variabellista

Variabellista bör bifogas ansökan om data ska begäras ut från befintliga register.
SKA VARA PÅ SVENSKA.

BILAGA_11_Variabler_hlsoekonomi_frn_patientregister.docx.pdf
18.93KB

Bilaga_3_Variabellista_Graviditetsregistret.pdf
2.34MB

BILAGA_4_Variabler_SNQ.pdf
5.65MB

CV för ansvarig forskare

Bifoga CV för ansvarig forskare.
I undantagsfall kan icke disputerad forskare godtas om annan medverkande disputerad forskare uttalat att forskningen sker under aktivt överinseende av denne. Uttalandet intygas vid signering av disputerad forskare. CV för den disputerade ska även bifogas.
SKA VARA PÅ SVENSKA ELLER ENGELSKA.

CV_Blomberg.pdf
282.77KB

Övriga bilagor

BILAGOR SOM SKA BEAKTAS VID PRÖVNINGEN SKA VARA PÅ SVENSKA.

BILAGA_1_FIGUR_1.pdf



203.13KB

Kompletterande bilageförteckning

Uppdaterad bilageförteckning efter komplettering (version1.2)

Numrerade bilagor:

BILAGA_1 Figur 1

BILAGA_2 Studieprotokoll.Version1.2

BILAGA_3 Variabler Graviditetsregistret.Version1.2

BILAGA_4 Variabler SNQ.Version1.2

BILAGA_5 Graviditetsenkäten.Version1.2

BILAGA_6 CEQ

BILAGA_7 Intervjuguide

BILAGA_8 Forskningspersoninformation enkät.Version1.2

BILAGA_9 Forskningspersoninformation kvinnor och partner.Version1.2

BILAGA_10 Forskningspersoninformation medarbetare.Version1.2

BILAGA_11 Variabler hälsoekonomi från patientregister

BILAGA_12 Variablergravregistret.FörtydligandetillBilaga3

BILAGA_13.VariablerSNQ.FörtydligandetillBilaga4

BILAGA_14.Variablergravenkäten. FörtydligandetillBilaga5

Övriga bilagor:

CV. Blomberg

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är ansvarig forskare samt du som är behörig företrädare följande;

- Att den information som lämnas i ansökan om etikprovning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig.
- Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien.
- Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan.
- Att ansvarig forskare ges rätt att företräda huvudmannen i alla framtida kontakter med Etikprövningsmyndigheten som rör detta forskningsprojekt samt ansöka om ändringar i forskningsprojektet.
- Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.

Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Elizabeth Emma Nedstrand

Signatur behörig företrädare

Signatur-behorig-foretradare.pdf

31.98KB



Är behörig företrädare ordinarie eller tillförordnad?

Ordinarie företrädare

Signatur huvudansvarig forskare

Signatur-huvudansvarig-forskare.pdf
31.53KB

Signatur-huvudansvarig-forskare.pdf
32.3KB

Svar på de frågor eller synpunkter som Etikprövningsmyndigheten angett i sitt beslut, samt beskrivning av de ändringar som gjorts

Svar på frågor/synpunkter:

1.

Svar: Variabellistorna för Graviditetsregistret, SNQ och graviditetsenkäten och är nu reviderade efter ytterligare en genomgång tillsammans med medforskare och neonatolog Thomas Abrahamsson. Se reviderade bilagor 3, 4, 5.version1.2.

För förtydligande vilka ändringar som är gjorda (borttagna och tillagda variabler) samt vad respektive variabel ska användas till bifogas ytterligare 3 nya bilagor: Bilagor 12, 13 och 14.

Vid genomgång har även förtydligande gjorts i studieprotokollet med tillägg av "respiratory disorders" i table 1, secondary outcomes (markerat med granskafunktionen i word). Se Bilaga 2.version1.2

2.

Svar: Ändring har gjorts till integritetsskyddsmyndigheten i stället för Datainspektionen i de tre olika forskningspersoninformationerna (markerat med granskafunktionen i word). Uppdaterade Bilagor 8, 9, 10 Version1.2.

3.

Svar: Samtycke från den andra vårdnadshavaren har lagts till (markerat med granskafunktionen i word). Se Bilaga 8 Version1.2.

4.

Informationen angående enkäter saknar uppgift om ändamål och rättslig grund för behandling av personuppgifter enligt GDPR.

Svar: Detta har nu justerats (markerat med granskafunktionen i word) se Bilaga 8 Version1.2.

5.

Svar: Samtyckesblankett är nu tillagd i informationen till kvinnor och partner. (markerat med granskafunktionen i word). Se bilaga 9 Version1.2.

En uppdaterad bilageförteckning är inlagd i kompletterande bilagor (version 1.2) samt ändrad i "kompletterande bilageförteckning"



Kompletterande bilagor

Bilagor_etikanskan_PICRINOVersion1.2.docx.pdf
20.21KB

BILAGA_2.PICRINO_Study_Protocol_version_1.2.docx.pdf
504.4KB

BILAGA_3VariablerGraviditetsregistret.Version1.2.docx.pdf
5.11MB

BILAGA_4VariablerSNQ.Version1.2.docx.pdf
6.6MB

BILAGA_5Graviditetsenkten.Version1.2.docx.pdf
1.85MB

BILAGA_8_Forskningspersoninformation.enkt.PICRINO.Version_1.2.docx.pdf
53.75KB

BILAGA_9_Forskningspersoninformation_kvinnor_och_partner.Version_1.2.docx.pdf
91.86KB

BILAGA_10_Forskningspersoninformation_medarbetare._PICRINO.Version1.2.docx.pdf
91.85KB

BILAGA_12Variablergravregistret.FrtydligandetillBilaga3.docx.pdf
44.86KB

BILAGA_13.VariablerSNQ.FrtydligandetillBilaga4.docx.pdf
49.29KB

BILAGA_14.Variablergravenkten.FrtydligandetillBilaga5.docx.pdf
32KB

Beslut och handlingar från Etikprövningsmyndigheten

Beslutsbrev och andra handlingar från Etikprövningsmyndigheten i relation till denna ansökan

2022-04868-01_Avgiftsavisering.pdf
35.23KB

2022-04868-01_Ansokan_Komplettering_till_sammantrade.pdf
50.69KB

2022-04868-01_Ansokan_Godkand.pdf
41.61KB

Can the use of a next generation partograph based on WHO's latest intrapartum care recommendations improve neonatal outcomes? A stepped-wedge cluster randomized trial (PICRINO)

Principal Investigator and Research Team:

Principal investigator:

Marie Blomberg MD, PhD¹

Co-Investigators:

Thomas Abrahamsson, MD, PhD²

Sophia Brismar Wendel MD, PhD³

Ylva Carlsson, MD, PhD⁴

Therese Eriksson PhD⁵

Karin Källén PhD⁶

Louise Lundborg, CNM, PhD⁷

Anna Ramö Isgren MD, PhD¹

Katarina Remaeus MD, PhD⁸

Kristin Thomas PhD⁹

Karin Westin Mrs

Anna Karin Wikström MD, PhD¹⁰

Contact information:

¹Department of Obstetrics and Gynecology; Department of Biomedical and Clinical Sciences, Linköping University, Linköping, Sweden.

²Department of Biomedical and Clinical Sciences, Linköping University; Crown Princess Victoria Children's Hospital, Linköping, Sweden.

³Department of Obstetrics and Gynecology, Danderyd Hospital, Stockholm, Sweden; Department of Clinical Sciences, Karolinska Institutet, Danderyd Hospital, Stockholm, Sweden.

⁴Department of Obstetrics and Gynecology, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Sweden; Department of Obstetrics and Gynecology, Gothenburg Institute of Clinical Sciences, University of Gothenburg, Gothenburg, Sweden.

⁵Department of Health, Medicine and Caring Sciences, Linköping University, Linköping, Sweden.

⁶Center for Reproductive Epidemiology, Tornblad Institute, Lund University, Lund, Sweden.

⁷Clinical Epidemiology Division, Department of Medicine, Solna, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden.

⁸Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden.

⁹Department of Health, Medicine and Caring, Medical Faculty, Linköping University, Linköping, Sweden.

¹⁰Department of Women's and Children's Health; Uppsala University, Uppsala, Sweden.

Table of Contents

Principal Investigator and Research Team:.....	1
Protocol summary.....	4
List of Abbreviations:.....	5
Background and Significance:.....	5
The WHO Labour Care Guide.....	6
Development of the Swedish Labour Care Guide (LCG-SE).....	7
Overall aim of the research project:.....	8
Primary Objective.....	8
Secondary Objectives.....	8
Study design/methodology:.....	10
Implementation package and support.....	11
Substudy I, childbirth experience.....	12
Substudy III, economic considerations.....	14
Study Population:.....	14
Substudy I, childbirth experience, questionnaire and interviews.....	14
Substudy III, economic considerations.....	15
Inclusion /Exclusion Criteria.....	15
Substudy I, childbirth experience, questionnaire, and interviews.....	15
Substudy II, provider experience of LCG.....	15
Safety analysis:.....	15

Power analysis.....	16
Study Timeline:.....	18
Conflict of Interest:.....	18
References:.....	19

Protocol summary

Study Title

Can the use of a next generation partograph based on WHO's latest intrapartum care recommendations improve neonatal outcomes? A stepped-wedge cluster randomized trial (PICRINO).

Primary Objectives

To compare two different guidelines for monitoring labor progress, the the World Health Organization (WHO)'s Labour Care Guide (LCG) with standard care, and evaluate:

- 1) Adverse neonatal outcome, a composite outcome of perinatal mortality and neonatal morbidity. Neonatal morbidity will include five-minute Apgar score <7, hypoxic ischemic encephalopathy II-III, intracranial hemorrhage, neonatal seizures, meconium aspiration syndrome, and admission to a neonatal unit.
- 2) The rate of intrapartum cesarean section.

Secondary Objectives

Secondary outcomes will be a composite of severe neonatal outcomes including five-minute Apgar score <4, hypoxic ischemic encephalopathy II-III, intracranial hemorrhage, neonatal seizures and meconium aspiration syndrome and other relevant neonatal outcomes.

Obstetric outcomes will be mode of delivery, oxytocin use, postpartum hemorrhage, perineal laceration (grade II-IV), duration of labor, women's and partner's experiences of childbirth, healthcare providers experiences of and compliance to LCG and economic considerations.

Study Design

A multicenter, stepped-wedge cluster randomized trial.

Study Population

All women in active labor at participating delivery units in Sweden.

Power analysis

With significance level 0.05, the power to detect the anticipated risk reduction (20%) would be >0.999.

Study Duration

2023-2025

Trial registration

The trial will be registered at www.clinicaltrials.gov.

List of Abbreviations:

WHO World Health Organization

LCG Labour Care Guide

LCG-SE Swedish version of LCG

CEQ Childbirth Experience Questionnaire

CS cesarean section

SPR Swedish Pregnancy Register

SNQ Swedish Neonatal quality register

NU neonatal unit

VAS visual analog scale

Background and Significance:

Worldwide, there are current discussions regarding how surveillance and management of labor are best performed in order to optimize outcome for both the mother and the infant. New data on normal labor challenge the current definition and guidelines for labor progress in Sweden.(1-3) In 2018, the World Health Organization (WHO) changed their recommendations for the definition of onset and progress of labor,(4) and in 2020 they published a new guideline for labor care, the LCG. (5) The LCG includes seven sections to guide monitoring and documentation in labor. Compared with standard care guidelines used in Sweden today, the woman reaches active phase of labor at a later cervical opening, and a slower labor progress is accepted. This challenges many aspects of obstetric care since certain time limits, until now, have been a backbone in the surveillance during delivery. The LCG has been developed in low- and middle-income settings, mainly for low-risk pregnancies, but WHO recommends use of the LCG for all pregnancies and in all settings. The usability and feasibility of the LCG have been tested in health facilities in South America, Asia and Africa. (6) No study has however compared LCG with standard care in regard to adverse neonatal outcomes. The most severe neonatal outcomes comprising neonatal deaths and severe infant brain damage are often related to obstetric catastrophes such as uterine rupture, shoulder dystocia and abruptio placentae. Implementing LCG could affect the rate of these rare obstetric events and thereby the number of infants born with severe outcomes. On the other hand, admission to NU and neonatal resuscitation outside the delivery room could also be a traumatic event for parents. It is likely that LCG would decrease these outcomes compared with standard care. Hence, there is a need to evaluate the impact of LCG on neonatal outcomes from both these perspectives. More than half of all birthing women in Sweden

receive oxytocin augmentation due to slow labor progress based on the current guidelines. Nevertheless, oxytocin use in labor is associated with uterine hyperstimulation with increased risk of abnormal fetal heart rate and neonatal acidemia at birth.(7, 8) The LCG entails increased individualized care and a decreased use of interventions to speed up labor (artificial rupture of membranes, oxytocin use), and therefore it might improve neonatal and maternal outcomes.

The WHO Labour Care Guide

In 2018, WHO published new recommendations on intrapartum care for a positive childbirth experience, including recommendations for care of women during labor and birth.(4) The recommendations were based on evidence from systematic reviews and included updated definitions and durations for first and second stage of labor.(9,10) The duration of the first and second stage of labor is highly variable between women, and a cervical dilation rate of 1cm per hour in the first stage is unrealistically fast for some women. A cervical dilatation rate slower than 1cm per hour was by itself a poor predictor of adverse maternal and neonatal outcomes and should not be the sole indication for obstetric intervention. They concluded that older partographs (particularly those with ‘alert’ and ‘action’ lines) were no longer scientifically valid. Furthermore, many partographs in current use do not monitor supportive care interventions such as companionship, women’s mobility, birth position or use of pain relief.

To facilitate implementation of these recommendations, WHO developed a “next-generation” partograph known as the WHO LCG, as well as a LCG user’s manual.(5) The LCG is a labor tool that supports providers in effectively monitoring maternal and fetal status, and progress of labor and offers timely reminders on appropriate clinical and supportive care. The LCG aims to promote women centered care, stimulate providers to think critically around labor decision-making, and individualize labor monitoring. The LCG was developed through several expert consultations, iterative prototype development and testing, an international survey of maternity care providers, and qualitative research with midwives from six African countries. Following its publication in December 2020, a six-country evaluation project explored the LCG’s usability, feasibility, and acceptability in different settings, as well as barriers and facilitators to its use. (6, 11) Using the LCG for managing labor and birth is now the WHO recommended standard for providing intrapartum care internationally.

The LCG includes assessments and observations that are essential for the care of all pregnant women, regardless of their risk status or where they give birth (i.e., high-resourced, or

limited-resourced facility). Embedded in the LCG are parameters and alerts to facilitate the use of interventions known to reduce the use of unnecessary augmentation, minimize the need for cesarean section (CS), and improve birth experiences. While the LCG was primarily designed to be used for the care of healthy pregnant women (i.e., women with low-risk pregnancies), women classified as risk when attending the labor ward can still benefit from the LCG as a monitoring tool (12).

Development of the Swedish Labour Care Guide (LCG-SE)

By support from the Swedish Research Council (grant nr 2021-06573) the Swedish Labour Care guide (LCG-SE) has been systematically developed by health care professionals in maternity care in Linköping, Sweden. The aim was to systematically modify and adapt a version of the WHO's labour Care Guide (LCG) to a Swedish setting. The developed protocol is intended to be used in a national trial (PICRINO). In early 2022 a local steering group was established to develop a Swedish version of the WHO's LCG. The group consisted of clinicians working in the labor ward at the University Hospital in Linköping including obstetricians, midwives (at different levels of experience) and assistant nurses. They were all educated in the WHO's LCG and the LCG protocol was translated into Swedish. Four structured workshops with the health care professionals working in the labor ward in Linköping were conducted. Each workshop lasting three hours and was led by two to three members of the steering committee. Participation was voluntary. After completion, the members of the steering group reviewed the protocol, based on input from the workshops, with the aim to identify elements to adapt. The blueprint of a modified protocol was then tested by case discussions by both local and national clinicians, resulting in some minor further adjustments. Overall, the LCG-SE has undergone moderate adaptations compared with the WHO's LCG.

Conditions for implementing LCG-SE in delivery care in terms of perceived acceptability, feasibility, appropriateness, and usability among health care professionals will be explored in October 2022. We estimate that about five focus groups with 4-6 informants per group will be sufficient to capture the study aim. This estimation is based on recruitment strategy and data collection methods. Approximately 25 midwives and doctors working in Linköping (University hospital) and Norrköping (secondary level hospital) have signed up to test the LCG-SE in daily clinical practise for three weeks, although without changing any clinical guidelines. Explorative qualitative focus group interviews with key stakeholders of the implementation will be held after these three weeks to capture how informants discuss and

reason around the use of LCG-SE in practice. The groups will consist of a mixture of professions to promote multi-professional discussions and exchange. A semi-structured interview guide will be used during interviews and include open questions on the perceived acceptability, feasibility, appropriateness, and usability of LCG-SE in practice as well as how the new way of working could influence work climate. An illustration of the LCG-SE will be used in interviews. All interviews will be audio recorded and transcribed verbatim. An explorative approach will be used employing inductive content analysis according to Elo and Kyngäs (13). The Consolidated criteria for reporting qualitative research will be used during data collection and analysis as well as reporting of results.

Overall aim of the research project:

The overall aim is to evaluate the impact of the use of two different guidelines for monitoring labor progress, the WHO's LCG versus standard care, on neonatal and maternal outcomes. The hypothesis is that the use of LCG will reduce adverse neonatal outcomes and decrease the number of intrapartum CS compared with standard care.

Secondly, other perinatal interventions and complications will be compared between the LCG and standard care groups, as well as economic considerations. This will be investigated using a multicenter, stepped-wedge cluster randomized trial design.

In addition, the project will explore a series of quantitative and qualitative research questions to gain in-depth knowledge about experiences and perceptions about childbirth and the use of LCG. These research questions will be investigated using questionnaires, focus group and individual interviews with providers, partners and women that have gone through childbirth.

Primary Objective

To compare two different guidelines for monitoring labor progress, the WHO's LCG with standard care and evaluate:

- 1) Adverse neonatal outcome, a composite outcome of perinatal mortality and neonatal morbidity. Neonatal morbidity will include five-minute Apgar score <7, hypoxic ischemic encephalopathy II-III, intracranial hemorrhage, neonatal seizures, meconium aspiration syndrome, and admission to a NU.
- 2) The rate of intrapartum cesarean section.

Secondary Objectives

Table 1 lists the secondary outcomes and topics that will be investigated within the trial.

Secondary outcomes/topics	Definitions/data sources
---------------------------	--------------------------

<i>Neonatal outcomes</i>	
Five-minute Apgar score <7	
Admission to neonatal unit	
Hypoxic ischemic encephalopathy II-III*	ICD-10 code
Intracranial hemorrhage*	ICD-10 code
Neonatal seizures*	ICD-10 code
Meconium aspiration syndrome*	ICD-10 code
Five-minute Apgar score <4*	
Perinatal and neonatal mortality*	
Composite severe neonatal outcome	*
Neonatal infection	ICD-10 code
Neonatal hypoglycemia	ICD-10 code
Neonatal jaundice	ICD-10 code
Shoulder dystocia	ICD-10 code
Obstetric brachial plexus injury	ICD-10 code
<i>Obstetric outcomes</i>	
Rates of spontaneous vaginal delivery	
Rates of instrumental delivery	
Indications for intrapartum cesarean section	
Rates of oxytocin use for augmentation of labor	
Cervical dilation at onset of augmentation	LCG
Adherence to oxytocin use recommendations	LCG
Rates of epidural use	
Rates of postpartum hemorrhage >1000ml	
Amount of postpartum bleeding, ml	
Rates of perineal laceration (grade II-IV)	ICD-10 code
Duration of labor	Time estimates of active phase of labor
Duration of labor	Time estimates of second stage of labor
<i>Factors potentially related to changes in obstetric care during the study period</i>	

Rates of elective cesarean section	
Rates of induction of labor	
Substudy 1 - Childbirth experience (women and partners)	
Women's experiences of childbirth	Assessment of childbirth experience by a visual analog scale (VAS)
Women's experiences of childbirth	Questionnaires distributed by the SPR
Women's experiences of childbirth	Questionnaire, CEQ
Women's experiences of childbirth	Individual interviews
Partners' experiences of childbirth	Individual interviews
Substudy II – Experience of LCG (providers)	
Experiences and perceptions about using LCG in practice	Focus group interviews
Substudy III - Economic evaluation (PICRINO)	
What is the cost of LCG compared to standard care regarding healthcare utilization for women and children?	Regional patient register
How is the need for providers and premises affected by the introduction of LCG compared to standard care?	Regional patient register

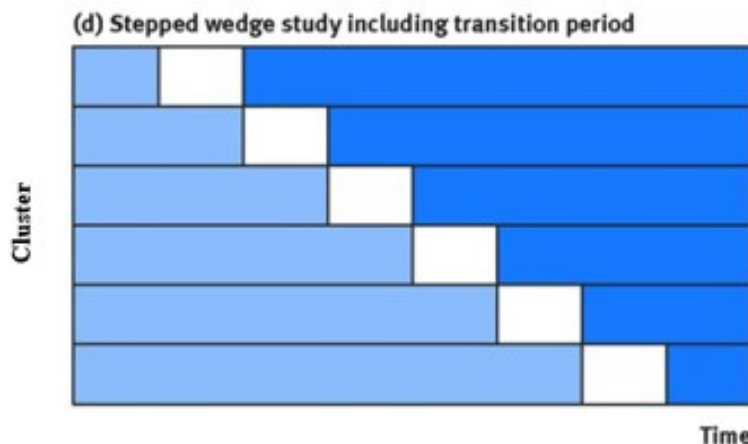
Outcome variables will be extracted from two Swedish Quality Registers. The Swedish Pregnancy Register (SPR) is a rank 1 certified national quality register containing prospectively collected data from early pregnancy to a few months after birth and the Swedish Neonatal Quality Register (SNQ) which includes data on neonatal outcomes for all infants admitted to neonatal care. Data on healthcare utilization, DRG and cost per patient will be obtained from each region's patient register. A linkage between the registers will be done by the National Board of Health and Welfare and a dataset without personal identification possibilities will be distributed to the research team.

Study design/methodology:

This is a multicenter, stepped-wedge cluster randomized trial.⁽¹³⁾ The intervention LCG will be introduced over a 24-month period 2023-2024. Data will be collected over a 24-month period. Data in the 'active phase' after introduction of the intervention LCG (dark blue,

figure 1) will be compared with data in the ‘control phase’—the period during which standard care is followed, from trial start to the time of introduction of the intervention (light blue, figure 1). A transition period (white, figure 1) of two month between introduction of the intervention and data outcome collection will be used.

Figure 1.



Implementation package and support

All included sites will undergo a structured implementation package with the LCG. The implementation will start at each site at the beginning of the wash-out period according to the time-schedule for the trial. The education in LCG will be provided by a specially trained group of midwives and obstetricians (the LCG implementation group). Each site will also have a local appointed provider (midwife and/or obstetrician) that will have regular contact (phonecalls, e-mails, online meetings) with the LCG implementation group. Providers will first undergo a one-day training including a two-hour lecture about LCG followed by workshops with pre-designed case descriptions where providers will practice the LCG guidelines and learn how to document in the LCG protocol. The providers will have a detailed user's manual to their help during the learning phase and a quick user's manual as a support along the trial. After the one-day training shorter sessions will be held, 1-2 times/week the following four to six weeks, where providers will have the opportunity to ask questions and practice the LCG protocol. The sessions will be held both at the local sites and as online meetings. The new routine with LCG will also be communicated to the staff orally at regular daily meetings, with posters and e-mails. After four to six weeks, the LCG implementation group will ensure that all staff members have received adequate training. Further, regularly

follow ups during the trial period will be held to refresh the information and educate new staff.

Substudy I, childbirth experience

Childbirth experience will be investigated using standard clinical assessments of childbirth experience, validated questionnaires, and individual interviews.

- a) After delivery, women in Sweden are asked by the midwife at the postnatal ward to assess their overall experience of childbirth by using a visual analog scale (VAS). This assessment of satisfaction of childbirth by VAS is a well-established routine in the postnatal care. The VAS scoring is usually completed within 2 days after delivery, before discharge from the postnatal ward and is documented in the women's electronic medical record. Categorized VAS scores will be compared between women giving birth during standard care versus LCG-SE.
- b) Questionnaires administered by the SPR are distributed to women eight weeks and one year after childbirth through an account at the Swedish 1177.se. These questionnaires are extensive and cover all parts of the pregnancy, delivery and the postpartum period. For the purpose of the present study selected questions concerning childbirth experience will be used. These questionnaires are available in English, Arabic, Farsi, Finnish, French, Spanish and Somali. Comparison between women giving birth during standard care versus LCG will be performed.
- c) Four weeks postpartum questions about birth experience will be randomly distributed to women at three to four participating sites with different levels of care. After electronic (using the Swedish Bank-ID) informed consent is obtained women will be linked to the validated Childbirth Experience Questionnaire (CEQ), which will be used to measure childbirth experience.(14). The CEQ consists of 22 items related to childbirth experience, which are categorized into four domains: own capacity, professional support, perceived safety, and participation. The total CEQ scores, as well as scores for all four domains will be compared between women giving birth during standard care versus LCG.
- d) To explore experiences of childbirth, women will also be invited to take part in individual interviews. Invitations and information about the interviews will be posted to women (Attachment x). A purposive sampling strategy will be used whereby we will strive to recruit a broad range of women based on e.g., age, number of children, geographic location and socioeconomic position. Women register their interest to

participate by contacting the contact person for the study (as specified in the invitation and information letter). Informed consent will be made verbally prior to each interview. The procedure for informed consent will be described for participants in the participant information letter. All interviews will take place in an undisturbed setting which will be decided together with the participant. The interviews can be conducted in-person, digital meeting (audio only) or by phone depending on the preference of the participant. An interview guide including open-ended questions to explore perceptions and experiences of childbirth (Appendix Interview guide) will be used. Follow-up questions and probes will also be used to clarify and deepen the understanding of the participants' responses. The participants will be able to, at any time and without having to give a reason, withdraw from the interview and the participation in the study. All interviews will be audio-recorded and expected to be about one hour in duration, field notes will be written by the interviewer after each interview. The audio-recordings will be transcribed verbatim by a professional transcribing service and each transcript will be assigned an anonymous code to safeguard the confidentiality of the respondent. Inductive content analysis according to Elo & Kyngäs (15) will be used in data analysis. We estimate that approximately 20-25 interviews will be adequate to capture the study aim based on the research question and analysis method.

- e) To further explore childbirth experiences, interviews with partners will also be carried out. Recruitment strategy, eligible criteria, data collection and analysis methods will follow the same procedures as interviews with women described above. To clarify, however, partners will also be invited to take part in interviews through a postal letter which will also include information about the study (Attachment x). Verbal informed consent will be made prior to each interview and about 20-25 interviews are estimated to be adequate to capture study aims.

Substudy II, provider experience of LCG

Furthermore, provider experience of working with LCG will be investigated using focus group interviews. Providers will be invited to take part in focus group interviews via e-mail which also include information about the study (Attachment x). Focus group interviews are deemed appropriate since the implementation of LCG is team based and this method would enable inter-professional interaction and discussion about implementation experiences. We estimate that 4-6 focus groups with about six informants per group will be sufficient to capture rich data on implementation. Similar to earlier phases of the project, focus groups will

consist of a mixture of professions to promote multi-professional discussions and exchange. Written informed consent will be made at the focus group, prior discussion and recording starts. Participants will give their consent by signing form attached to the participant information letter. A semi-structured interview guide will be employed and aim to capture experiences, perceptions and expectations of LCG as well as hindrances and facilitators for implementation. All interviews will be audio recorded and transcribed verbatim. An explorative approach will be used employing inductive content analysis according to Elo and Kyngäs (13).

Substudy III, economic considerations

Data on health care utilization for both women and children, during labor but also during the following year will be collected. Data on healthcare consumption is collected regardless of level of care and therefore includes primary, outpatient and inpatient care. Data on healthcare utilization, DRG and cost per patient are obtained from each region's patient register and will be interlinked with data from the SPR and SNQ, see Appendix for health economic variables. The introduction of LCG may affect the time in labor and thus the logistics of how providers and rooms need to be scheduled. In order to analyze the effects from a logistic perspective, the occupancy rate and provider structure at each unit will be collected.

Study Population:

All 46 different delivery units in Sweden has received an invitation to participate in the trial (115000 deliveries annually). The number of childbirths at each unit ranges from 500 to 12000 (which will be considered in the stepped-wedge inclusion process). Each center will contribute with both cases and controls according to the proposed study design. Primary outcome will be determined among women with term singleton pregnancies and cephalic presentation.

Substudy I, childbirth experience, questionnaire and interviews

Childbirth experience will be evaluated in the total study population by clinically determined VAS estimates and by questionnaires administered by the SPR. Further, randomly selected women at three to four hospitals with different levels of care, approximately 1000 questionnaires in total. With an expected response rate of 50%, 2000 questionnaires will be distributed. For individual interviews, we estimate that approximately 20-25 interviews will be adequate to capture the study aim. This is based on the nature of the research question, interview guide, estimated duration of the interviews and analysis methods.

Substudy II, provider experience of LCG

We appraise that about 4-6 focus groups interviews (with approximately six individuals in each group) is adequate to capture the study aim. This is based on the nature of the research questions, interview guide, estimated duration of the interviews and analysis methods.

Substudy III, economic considerations

All included study sites

Inclusion /Exclusion Criteria

Inclusion criteria is all women in active labor at participating sites. Guidelines and local recommendations concerning complicated pregnancies and deliveries will not be changed and should be followed accordingly during the study period. No exclusion criteria.

Substudy I, childbirth experience, questionnaire, and interviews

Inclusion criteria; women who have been in active labor. Exclusion criteria for both questionnaire and interview data will be twin pregnancy, preterm delivery, breech delivery, not able to speak and read Swedish and younger than 18 years.

Substudy II, provider experience of LCG

Eligible criteria will be experience of using LCG in clinical practice.

Safety analysis:

The following serious adverse events (SAE) has been identified: five-minute Apgar score ≤ 4 , hypoxic ischemic encephalopathy II-III, intracranial hemorrhage, neonatal seizures, meconium aspiration syndrome, perinatal and neonatal death. Data on these outcomes will be extracted from the SPR and SNQ two times during the study period. Safety analyses will be performed by comparing rates of SAEs in the control and intervention group by a statistician not involved in the study. A security board including the statistician an experienced obstetrician and an experienced neonatologist will interpret the data. The study will not be interrupted due to a clinically significantly better outcome in the intervention group compared with the control group since the new guidelines could not be implemented faster than by the PICRINO trial protocol. In case of a statistically clinically significant inferior outcome ($p=0.05$) in the intervention group the security board should advise the main investigator.

Power analysis

Power analyses were performed considering the number of time periods, number of clusters, observations per time period, the before trial incidence of outcome, the between-units-variation coefficient, and anticipated risk reduction.

The incident of any adverse neonatal outcome (defined as perinatal or neonatal death, Apgar score <7 at five minutes, occurrence of hypoxic ischemic encephalopathy grade II-III, or admission to Neonatal Care) was estimated using data from the SPR and the SNQ (Figure 2)

Number of time periods: All deliveries during two years divided into 12 time periods

Number of clusters: Cautiously, it is assumed that half of the 44 Swedish delivery units will participate in the trial (thus, 22 units).

Number of observations per time period: The total number of births that met the inclusion criteria during the five observed years shown in Figure 2 was N= 466 615, giving a yearly estimate of N=93 300 births meeting the inclusion criteria, consistent with approximately 15 000 observations (2*93 300/12) per time unit. With the cautious estimation that half of the delivery units will participate, we will reach approximately 7500 observations per time unit.

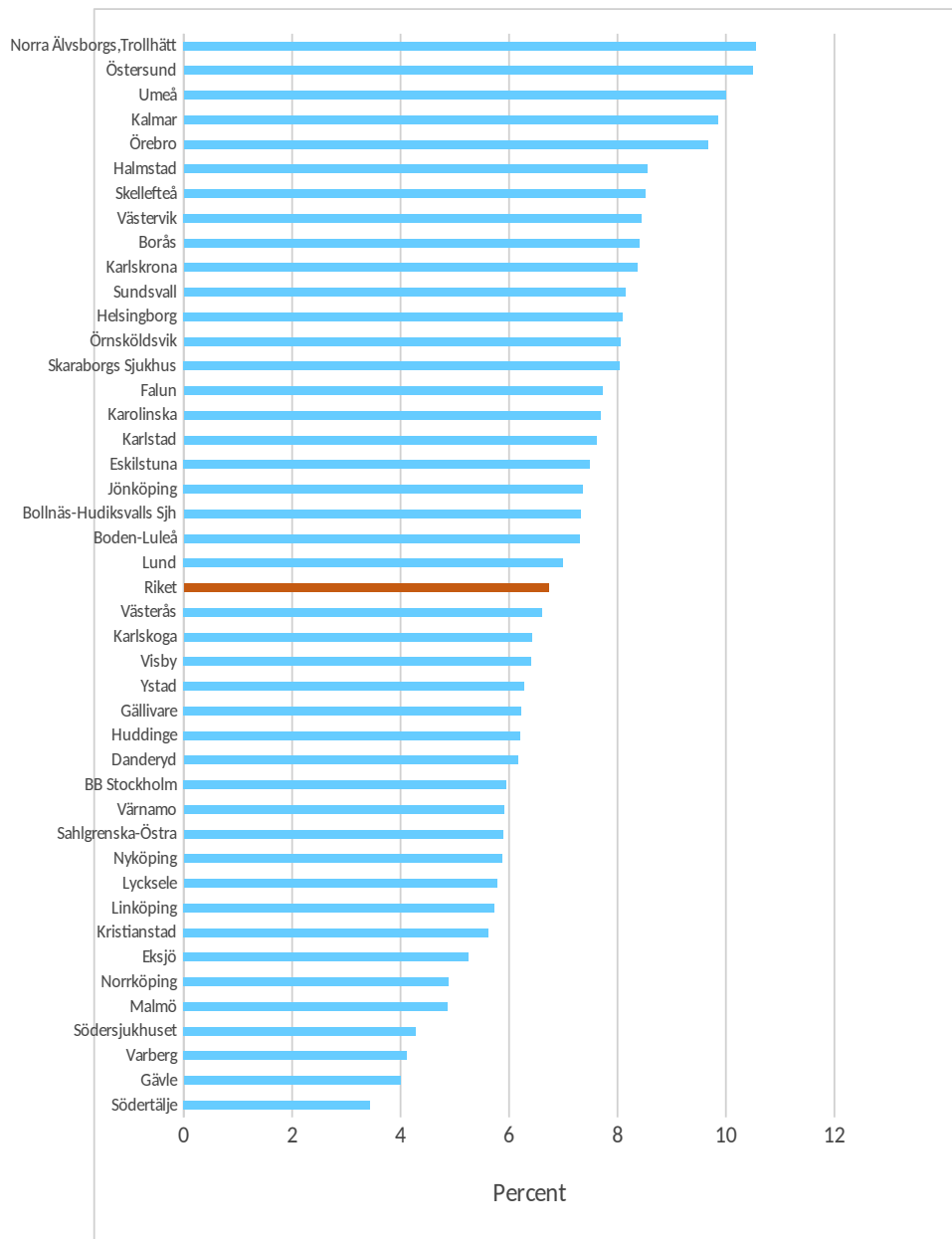
Pre-trial mean incidence of composite outcome: 6.73% (Figure 2).

Between unit coefficient of variation: 0.46 (Figure 2, variance between units / overall mean)

Anticipated risk reduction: 20% Risk reduction (corresponding to a Risk Ratio of 0.8).

Power: With significance level 0.05, the power to detect the anticipated risk reduction would be >0.999 given the settings listed above.

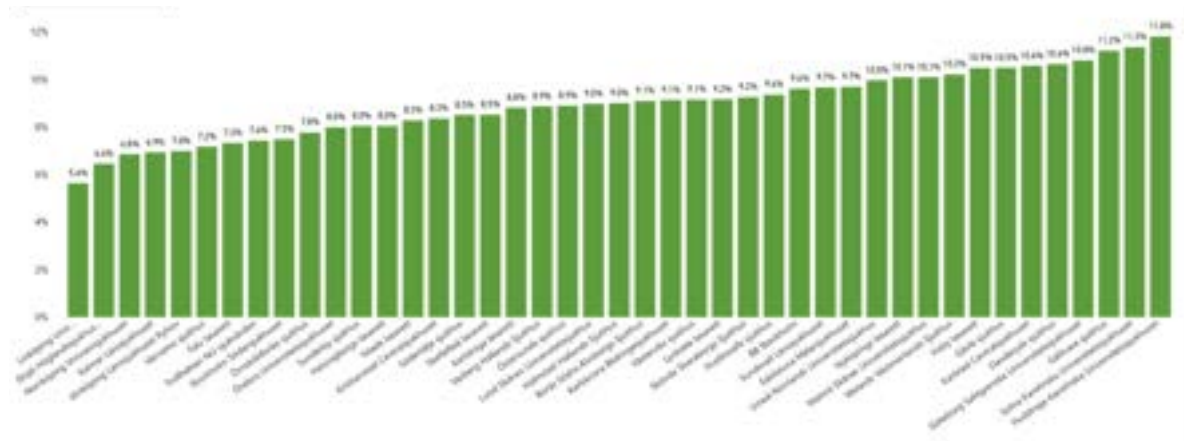
Figure 2. Incidence of adverse neonatal outcome^A by delivery unit (with 95% confidence intervals) including term singletons in cephalic presentation. Elective cesarian sections were excluded. Sources: The Swedish Pregnancy Register and the Swedish Neonatal Quality Register, 2017-2021.



^APerinatal or neonatal death, Apgar score <7 at five minutes, occurrence of hypoxic ischemic encephalopathy grade II-III, or admission to Neonatal Unit

The rate of intrapartum CS among term pregnancies in Sweden between 2017 and 2021 was 9.1%, ranging from 5.6% to 11.8% (Figure 3). No power analysis was performed explicit for intrapartum CS (due to the higher occurrence of intrapartum CS than the incidence of the composite adverse neonatal outcome).

Figure 3. Prevalence of intrapartum cesarean sections in term pregnancies by delivery unit.
Source: The Swedish Pregnancy Register, 2017-2021.



Study Timeline:

Activity	2022		2023		2024	2025	2026
	Q3	Q4	Q1-Q2	Q3-Q4	Q1-Q4	Q1-Q4	Q1-Q4
Finalize research plan and trial protocol	X						
Application to the Ethical Review Board	X						
Validation of the Swedish version of the LCG	X	X					
Establish contact with lead obstetricians and midwives at all delivery units in Sweden	X						
Identify local key persons and obtain site participation	X	X	X				
Register the Trial registration at www.clinicaltrials.gov		X					
Disseminate information and study protocol to participating sites			X	X	X	X	
Enrolment of study participants			X	X	X	X	
Questionnaire concerning childbirth experience					X		
Qualitative study concerning childbirth experience					X		
Extraction and analysis of data, main study							X
Extraction and analysis of data, economical evaluation							X
Prepare and publish first results in the form of original articles in peer-reviewed scientific journals							X

Conflict of Interest:

No authors report any conflict of interest.

References:

1. Zhang J, Landy HJ, Branch DW, Burkman R, Haberman S, Gregory KD, et al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. *Obstet Gynecol.* 2010;116(6):1281-7.
2. Oladapo OT, Souza JP, Fawole B, Mugerwa K, Perdon G, Alves D, et al. Progression of the first stage of spontaneous labour: A prospective cohort study in two sub-Saharan African countries. *PLoS Med.* 2018;15(1):e1002492.
3. Lundborg L, Aberg K, Sandstrom A, Discacciati A, Tilden EL, Stephansson O, et al. First stage progression in women with spontaneous onset of labor: A large population-based cohort study. *PloS one.* 2020;15(9):e0239724.
4. WHO. WHO recommendations. Intrapartum care for a positive childbirth experience. WHO guidelines approved by the guidelines review committee. <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/intrapartum-care-guidelines/en/2018>
5. WHO. WHO labour care guide user's manual Geneva: World Health Organization; 2020. Report No.: Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
6. Vogel JP, Comrie-Thomson L, Pingray V, Gadama L, Galadanci H, Goudar S, et al. Usability, acceptability, and feasibility of the World Health Organization Labour Care Guide: A mixed-methods, multicountry evaluation. *Birth.* 2021;48(1):66-75.
7. Burguet A, Rousseau A. Oxytocin administration during spontaneous labor: Guidelines for clinical practice. Chapter 6: Fetal, neonatal and pediatric risks and adverse effects of using oxytocin augmentation during spontaneous labor. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2017;46(6):523-30.
8. Mussi S, Incerti M, Plevani C, Ghidini A, Pezzullo JC, Locatelli A. Effect of oxytocin during labor on neonatal acidemia. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2016;29(19):3098-103.
9. Oladapo OT, Diaz V, Bonet M, Abalos E, Thwin SS, Souza H, et al. Cervical dilatation patterns of 'low-risk' women with spontaneous labour and normal perinatal outcomes: a systematic review. *Bjog.* 2018;125(8):944–54.
10. Abalos E, Oladapo OT, Chamillard M, Díaz V, Pasquale J, Bonet M, et al. Duration of spontaneous labour in 'low-risk' women with 'normal' perinatal outcomes: A systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2018;223:123–32.
11. Hofmeyr GJ, Bernitz S, Bonet M, Bucagu M, Dao B, Downe S, et al. WHO next-generation partograph: revolutionary steps towards individualised labour care. *BJOG.* 2021;128(10):1658–62.
12. Brizuela V, Leslie HH, Sharma J, Langer A, Tunçalp Ö. Measuring quality of care for all women and newborns: how do we know if we are doing it right? A review of facility assessment tools. *Lancet Glob Health.* 2019;7(5):e624-e32.
13. Hemming K, Haines TP, Chilton PJ, Girling AJ, Lilford RJ. The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. *BMJ.* 2015;350:h391.
14. Dencker A, Taft C, Bergqvist L, Lilja H, Berg M. Childbirth experience questionnaire (CEQ): development and evaluation of a multidimensional instrument. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2010;10:81.
15. Elo S, Kyngäs H. The qualitative content analysis process. *J Adv Nurs.* 2008;62:107-15.

Forskningspersoninformation

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie om din upplevelse av att få barn. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Studiens syfte och bakgrund

Vi har under 2023 infört en ny klinisk rutin på förlossningen som rekommenderas från Världshälsoorganisationen (WHO) och vill nu utvärdera hur den rutinen påverkar kvinnors förlossningsupplevelse. Den nya kliniska rutinen utgår från WHO:s *Labour Care Guide* (LCG) som bygger på ny forskning när förlossningen startar, hur förlossningen går framåt och stöd under förlossningen.

Hur går studien till?

Studien är webbenkätbaserad och handlar om hur du upplevde förlossningen. Enkäten tar ungefär 5 minuter att fylla i. I enkäten kommer du att få frågor om hur du upplevde förlossningen. Frågorna är baserade på etablerade skattningsinstrument.

Varför frågar vi dig om att delta?

Du är slumpvis utvald och vi frågar nu om du vill vara med i denna studie som genomförs på ett flertal sjukhus i Sverige.

Finns det några risker med att delta?

Det bedöms inte finnas några risker med att delta i studien.

Finns det några fördelar med att delta?

Om du väljer att delta i studien kommer du att få svara på frågor kring hur du upplevde förlossningen. Att delge sina erfarenheter kan upplevas positivt och andra personer kan i framtiden få nytta av de kunskaper vi får genom studien.

Vad händer med de uppgifter jag lämnar på webbenkäten?

Svaren på frågeformulären kommer att sparas elektroniskt i en låst databas. Dina personuppgifter kommer att ersättas med en kod. Endast den studieansvariga och registerhållare har möjlighet att arbeta med okodade data i syfte att kvalitetssäkra och komplettera uppgifter om din graviditet, förlossning eller ditt nyfödda barn. All data som rör dig, dina svar och dina resultat i studien hanteras enligt gällande lagstiftning. Dina uppgifter är sekretesskyddade och dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Kodad data sammanställs i krypterad databas som sparas på en lösenordsskyddad server. Kodnyckeln krypteras och förvaras åtskild från databasen. Endast forskare i studien har tillgång till databasen och kodnyckeln hanteras av projektansvarig. Kodlistorna sparas minst 10 år för att möjliggöra granskning av studiens kvalitet. Ansvarig för dina personuppgifter är forskningshuvudmannen. Dataskyddsombudet är den person som

Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge klusterrandomiserad studie (PICRINO)

ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och eventuellt få dina uppgifter rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill veta vad som står om dig eller om du inte längre vill vara med i studien kontaktar du Marie Blomberg, som är projektansvarig för studien. E-postadress och telefonnummer hittar längre ner på sidan. Om du har frågor om hur dina personuppgifter skyddas kan du kontakta Dataskyddsombudet för Region Östergötland, som du når på e-postadressen dataskyddsombud@regionostergotland.se, telefon 010-1030000. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Resultatet av studien

Resultaten av undersökningen sätts samman i rapporter och visas på gruppnivå. Då kan man inte koppla resultatet till någon enskild person. Resultatet kommer att redovisas till förlossningsenheter och andra som jobbar med mödrahälsovård, till myndigheter och i en artikel i en vetenskaplig tidskrift. Om du vill ta del av dina undersökningsresultat går det bra att kontakta ansvarig forskare.

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad genom patientskadeförsäkringen under studiens gång. Det utgår ingen ersättning för denna studie.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet, kontakta då den ansvariga för studien (se nedan). Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din pågående eller framtida vård och behandling.

Frågor

Kommer du på något som du vill fråga är du välkommen att höra av dig till forskningsansvarig läkare Marie Blomberg, 013-288956, marie.blomberg.liu.se

Ansvariga för studien

Ansvarig huvudman är region Östergötland

Forskningsansvarig är Marie Blomberg, professor, överläkare, Kvinnokliniken Linköpings Universitetssjukhus, Linköpings Universitet, 013-288956, marie.blomberg.liu.se

Dataskyddsombud Region Östergötland: dataskyddsombud@regionostergotland.se, 010-1030000.

Informerat samtycke

Jag har skriftligen informerats om ovanstående studie och läst bifogad information

Jag har haft möjlighet att ställa frågor och fått eventuella frågor besvarade. Jag känner att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande och få mina resultat borttagna från studien utan att detta påverkar pågående eller framtida behandling.

Jag samtycker med min signatur till att:

- delta i ovan beskrivna delstudie om förlossningsupplevelse inom ramen för forskningsstudien *PICRINO* och har förstått att mitt deltagande är helt frivilligt och kan avbrytas när som helst, och utan någon förklaring.
- Att information om mig och mitt barn kan hämtas ur våra journaler, ur enkätsvar samt nationella register och nationella kvalitetsregister för att användas för den forskning som beskrivits.

Personnummer _____

Underskrift _____ Datum _____

Namnförtydligande _____

E-post: _____

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie om din upplevelse av att få barn. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Vi har under 2023 infört en ny klinisk rutin på förlossningen som rekommenderas från Världshälsoorganisationen (WHO). Den nya kliniska rutinen utgår från WHO:s Labour Care Guide (LCG) som bygger på ny forskning när förlossningen startar, hur förlossningen går framåt och stöd under förlossningen. Inom ramen för detta arbete så pågår det just nu en intervjustudie om kvinnors och partners förlossningsupplevelse. Forskningshuvudmannen, dvs. den organisation som är ansvarig för studien, är Region Östergötland.

Hur går studien till?

Intervjun genomförs på en tid som vi kommer överens om. Intervjun sker antingen vid ett fysiskt möte eller via telefon eller teams beroende på dina preferenser. Du ger ditt informerade samtycke att delta i intervju muntligt i början av den inspelade intervjun. Under intervjun vill vi be dig fritt berätta om din förlossning och din upplevelse av denna. Det finns inga rätta eller fel svar på några av frågorna du får, utan det är dina erfarenheter som vi är intresserad av. Medverkan i forskningsprojektet är frivillig och kostnadsfritt. Du kan när som helst avbryta din medverkan utan att ange varför och avbrytandet kommer inte få några konsekvenser. Du anmäler ditt intresse att delta genom att ringa eller mejla ansvarig forskare för intervjuer (Kristin Thomas, kristin.thomas@liu.se, 013-282546).

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Vi tror inte att deltagande i intervju innebär risk eller obehag. Intervjusamtalet styrs framförallt av dig i och med att du kommer få möjlighet att fritt berätta om din upplevelse av förlossningen. Att delge sina erfarenheter kan upplevas positivt och andra personer kan i framtiden få nytta av de kunskaper vi får genom studien. Om du har frågor innan eller efter intervjuens genomförande är du välkommen att ta kontakt med ansvarig forskare för intervjuerna Kristin Thomas (se kontaktuppgifter nedan). Om du upplever att du behöver samtalsstöd eller hjälp kring ditt mående kommer du få hjälp med hänvisning till rätt vårdinstans.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Intervjun kommer att spelas in (endast ljud) och inspelningen kommer att skrivas ut i text. Utskrifter från intervjuer kommer att avidentifieras manuellt genom att vi ta bort uppgifter som gör att intervjuerna kan spåras till en viss individ, tex namnuppgifter. När datainsamlingen är avslutad kommer data sparas på Linköpings Universitets fillager. All data kommer att hanteras så att det inte finns risk att enskilda individer pekats ut eller kan identifieras. Data och personuppgifter lagras tills materialet är analyserat och resultat sammanställda. Behandlingen av dina personuppgifter är nödvändigt för att utföra forskning som är av allmänt intresse (GDPR, Art 6,p.1e). Data kommer att hanteras och förvaras enligt dataskyddsförordningen ([GDPR: www.imy.se/verksamhet/dataskydd](https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd)). Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill veta vad som står om dig eller om du inte längre vill vara med i studien kontaktar du Marie Blomberg, som är projektansvarig för studien. E-postadress och telefonnummer hittar längre ner på sidan. Om du har frågor om hur dina personuppgifter skyddas kan du kontakta Dataskyddsombudet för Region Östergötland, som du når på e-postadressen dataskyddsombud@regionostergotland.se, telefon 010-1030000. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

När studien är helt avslutad kommer resultat att publiceras i en vetenskaplig tidskrift som skickas till de verksamheter som har deltagit. Resultat på individnivå kommer aldrig att kunna spåras från dessa publikationer. Om du vill ta del av studieresultat går det bra att kontakta ansvarig forskare (se kontaktuppgifter längre ned).

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad genom patientskadeförsäkringen under studiens gång. Det utgår ingen ersättning för denna studie.

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 avbrytandet kommer inte få några negativa konsekvenser för din fortsatta vård- och behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Forskningsansvarig är Marie Blomberg, professor,
överläkare, Kvinnokliniken Linköpings
Universitetssjukhus, Linköpings Universitet, 013-
288956, marie.blomberg.liu.se

Ansvarig forskare för intervjuer är Kristin Thomas,
docent vid Linköpings universitet, 013–282546,
kristin.thomas@liu.se

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie (PICRINO) gällande din erfarenhet och upplevelse av att arbeta med WHO:s Labour Care Guide. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Vi har under 2023 infört en ny klinisk rutin på förlossningen som rekommenderas från Världshälsoorganisationen (WHO). Den nya kliniska rutinen utgår från WHO:s Labour Care Guide (LCG) som bygger på ny forskning när förlossningen startar, hur förlossningen går framåt samt stöd under förlossningen. Inom ramen för detta arbete så pågår det just nu en studie om medarbetares perspektiv på LCG. Du bjuds nu in att delta i en **fokusgrupp** där du tillsammans med kollegor diskuterar erfarenheter och upplevelser av att arbeta med LCG. Forskningshuvudmannen, dvs. den organisation som är ansvarig för studien, är Region Östergötland.

Hur går studien till?

Fokusgruppen kommer att genomföras på arbetstid vid din arbetsplats. Du ger ditt informerade samtycke att delta i fokusgruppen genom att fylla i blanketten längst ned i detta dokument. Fokusgruppsdiskussionen kommer att vara uppbyggd kring några frågor men du kommer också att få möjlighet att fritt berätta om dina erfarenheter av att ha arbetat med LCG och diskutera dessa erfarenheter med kollegor. Det finns inga rätta eller fel svar på några av frågorna ni får, utan det är era erfarenheter av LCG som vi är intresserad av. Fokusgruppen kommer bestå av ungefär 6 medarbetare från olika professioner. Medverkan i forskningsprojektet är frivillig och kostnadsfri. Du anmäler ditt intresse att delta genom att ringa eller mejla ansvarig forskare för fokusgruppsintervjuerna (Kristin Thomas, kristin.thomas@liu.se, 013-282546).

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Vi tror inte att deltagande i fokusgrupp innebär risk eller obehag. Att delge och diskutera sina erfarenheter kan upplevas positivt och andra personer kan i framtiden få nytta av de kunskaper vi får genom studien.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Fokusgruppsintervjun kommer att spelas in (endast ljud) och inspelningen kommer att skrivas ut i text. Utskrifter från intervjuer kommer att avidentifieras manuellt genom att vi ta bort uppgifter som gör att intervjuerna kan spåras till en viss individ, tex namnuppgifter. När datainsamlingen är avslutad kommer data sparas på Linköpings Universitets fillager. All data kommer att hanteras så att det inte finns risk att enskilda individer pekas ut eller kan identifieras. Data och personuppgifter lagras tills materialet är analyserat och resultat sammanställda. Behandlingen av dina personuppgifter är nödvändigt för att utföra forskning som är av allmänt intresse (GDPR, Art 6,p.1e). Data kommer att hanteras och förvaras enligt dataskyddsförordningen ([GDPR: www.imy.se/verksamhet/dataskydd](https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd)). Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill veta vad som står om dig eller om du inte längre vill vara med i studien kontaktar du Marie Blomberg, som är projektansvarig för studien. E-postadress och telefonnummer hittar längre ner på sidan. Om du har frågor om hur dina personuppgifter skyddas kan du kontakta Dataskyddsombudet för Region Östergötland, som du når på e-postadressen dataskyddsombud@regionostergotland.se, telefon 010-1030000. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

När studien är helt avslutad kommer resultat att publiceras i en vetenskaplig tidskrift som skickas till de verksamheter som har deltagit. Resultat på individnivå kommer aldrig att kunna spåras från dessa publikationer. Om du vill ta del av studieresultat går det bra att kontakta ansvarig forskare (se kontaktuppgifter längre ned på sidan).

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad genom patientskadeförsäkringen under studiens gång. Det utgår ingen ersättning för denna studie.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta

Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge klusterrandomiserad studie (PICRINO)

eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför och avbrytandet kommer inte få några negativa konsekvenser för din arbetssituation. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Forskningsansvarig är Marie Blomberg, professor, överläkare, Kvinnokliniken Linköpings Universitetssjukhus, Linköpings Universitet, 013-288956, marie.blomberg.liu.se

Ansvarig forskare för intervjuer är Kristin Thomas, docent vid Linköpings universitet, 013-282546, kristin.thomas@liu.se

Samtyckesformulär

Vill du delta i studien?

☐ JA, jag samtycker till att delta i fokusgrupp inom ramen för forskningsstudien *PICRINO*.

- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i Forskningspersonsinformationen (det här dokumentet).
- Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen. Jag är medveten om att deltagande är helt frivilligt, samt att jag när som helst och utan förklaring kan avbryta mitt deltagande.

NAMN:

UNDERSKRIFT:

DATUM (idag):

Etikprövningsmyndigheten
2022-04868-01-306161
2022-09-15

1. Förlossningen förlöpte som jag hade tänkt mig.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

2. Jag kände mig stark under förlossningsarbetet.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

3. Jag kände mig rädd under förlossningsarbetet.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

4. Jag kände mig duktig under förlossningsarbetet.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

5. Jag var trött under förlossningsarbetet.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

6. Jag var glad under förlossningsarbetet.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

7. Jag har många positiva minnen från förlossningen.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

8. Jag har många negativa minnen från förlossningen.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

9. En del minnen från förlossningen kan få mig att känna mig nedstämd.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

10. Jag kände att jag hade möjlighet att påverka om jag skulle vara uppe och röra mig eller ligga ner.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

11. Jag kände att jag hade möjlighet att påverka förlossningsställningen.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

12. Jag kände att jag hade möjlighet att påverka val av smärtlindring.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

13. Barnmorskan ägnade mig tillräcklig tid.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

14. Barnmorskan ägnade min partner tillräcklig tid.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

15. Barnmorskan informerade om vad som hände under förlossningen.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

16. Barnmorskan förstod mina behov.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

17. Jag kände mig mycket väl omhändertagen av barnmorskan.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

18. Mitt intryck av den medicinska kompetensen gjorde mig trygg.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

19. Jag kände att jag hanterade situationen bra.

Stämmer
helt

☐

Stämmer
delvis

☐

Stämmer inte
särskilt bra

☐

Stämmer inte
alls

☐

20. Hur smärtsamt upplevde du sammanfattningsvis förlossningen?

Ingen
smärta

Värsta tänkbara
smärta

21. Hur mycket kontroll kände du att du sammanfattningsvis hade under förlossningen?

Ingen kontroll
alls

Fullständig
kontroll

22. När du så här i efterhand tänker tillbaka på förlossningen, hur trygg upplevde du att du sammanfattningsvis kände dig?

Inte alls
trygg

Fullständigt
trygg

Egna kommentarer:

Tack för Din medverkan!

INTERVJUGUIDE FÖRLOSSNINGSUPPLEVELSE (Kvinnor)

Frågor	Eventuella följdfrågor/probes
Hur skulle du beskriva din graviditet?	På vilket sätt? Berätta mer? Hur kommer det sig tror du?
Kan du berätta om din förlossning, hur upplevde du den?	På vilket sätt? Berätta mer? Hur kommer det sig tror du?
Minns du vilka förväntningar du hade inför förlossningen?	
Är det några delar i förlossningen som du skulle vilja hade varit annorlunda?	På vilket sätt? Hur kommer det sig tror du?

INTERVJUGUIDE FÖRLOSSNINGSUPPLEVELSE (Partner)

Frågor	Eventuella följdfrågor/probes
Hur skulle du beskriva er graviditet?	På vilket sätt? Berätta mer? Hur kommer det sig tror du?
Kan du berätta om förlossningen, hur upplevde du den?	På vilket sätt? Berätta mer? Hur kommer det sig tror du?
Minns du vilka förväntningar du hade inför förlossningen?	
Är det några delar i förlossningen som du skulle vilja hade varit annorlunda?	På vilket sätt? Hur kommer det sig tror du?

INTERVJUGUIDE

Fokusgrupper (Medarbetare)

Frågor	Eventuella följdfrågor/probes
Kan ni berätta hur ni har ändvänt LCG i ert arbete?	Hur kommer det sig? Varför då? Berätta mer... Professionsroller, ansvar, påverkan på befintlig verksamhet/rutiner, lärande
Vilka fördelar har ni stött på med LCG?	
Vilka utmaningar har ni stött på?	Har man kunnat hantera utmaningar, på vilket sätt?
Vad har ni för reflektioner kring användandet av LCG rutinen i framtiden på er klinik?	Hur kommer det sig, på vilket sätt?

ENKÄT 2

Utslätt ca 8 veckor efter förlossningen

Inkludera	Variabel	Fråga	Beskrifning	Alternativ
☐	Utslättedatum			
☐	Överslättedatum			
☐	Region		I första hand Region förlossning som uppgift Årsv, annars Region Uppföljning MRV om den uppgiften finns	
☐	Spår		Spår som enkäten besvarats på	
☐	Fråga 1	Fråga 1	Har bedömer du att ditt allmänna hälsotillstånd varit under de sista tre månaderna av graviditeten?	1) Alltid bra, 2) Bra, 3) Lite bra, 4) Lite dåligt, 5) Dåligt
☐	Fråga 2	Fråga 2	Var det lätt att komma i kontakt med barnmorskan på midskiftskliniken?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 3	Fråga 3	Har du möjlighet att träffa de frågor du önskade till barnmorskan?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 4	Fråga 4	Önskade barnmorskan dig delaktig i planering och beslut som rörde din graviditet i den utsträckning du önskade?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 5	Fråga 5	Kände du dig trygg med barnmorskan på midskiftskliniken?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 6	Fråga 6	Har du möjlighet att vid behov få stöd från barnmorskan?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 7	Fråga 7	Önskade barnmorskan på midskiftskliniken att parterna/relaterade delaktiga i den utsträckning du önskade?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls

☐	Fråga 8	Fråga 8	Önskade du att delta i förlossningsgruppen efter - upplevde du det som värdelöst?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 9	Fråga 9	Ansåg du att personalen inom midskiftskliniken samordnade dina andra kontakter med skolan i den utsträckning du behövde?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 10	Fråga 10	Skulle du rekommendera den midskiftskliniken till någon annan som är gravid?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 11	Fråga 11	Ansåg du att midskiftskliniken tillgodosatt dina behov?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 12	Fråga 12	Har du fått barn?	1) Ja, 2) Nej, 3) Inte alls
☐	Fråga 13	Fråga 13	Var det din första förlossning efter att du fött barn tidigare?	1) Ja, 2) Nej, 3) Inte alls
☐	Fråga 14	Fråga 14	Har upplevt du din förlossning?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 15	Fråga 15	Fick du föda där du önskade?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 16	Fråga 16	Var du delaktig i planering och beslut under din förlossning i den utsträckning du önskade?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 17	Fråga 17	Fick du den hjälp du behövde för att hantera smärta under förlossningen?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 18	Fråga 18	Fick du stöd av personalen under din förlossning i den utsträckning du önskade?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 19	Fråga 19	Var barnmorskan närvarande i förlossningsrummet i den utsträckning du önskade?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 20	Fråga 20	Upplevde du att personalen samordnade väl?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 21	Fråga 21	Blev du bemött med respekt av personalen i samband med förlossningen?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 22	Fråga 22	Önskade personalen på förlossningen att parterna/relaterade delaktiga i den utsträckning du önskade?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 23	Fråga 23	Fick du tillräckligt med information under förlossningen?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 24	Fråga 24	Kände du dig trygg med skolan under förlossningen?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls
☐	Fråga 25	Fråga 25	Låg barnet hud mot hud med dig direkt efter förlossningen till barnet varmt och/eller säkert?	1) Ja, 2) Lite, 3) Nej, 4) Inte alls

BILAGA 1 Samrådsfrågor (1) - Fort			
Fråga	Fråga	Fråga	Fråga
15	Fråga 27	Fråga 26	Fick du råd av personalen vid den första anmälningen, i den utsträckning du önskade?
16	Fråga 28	Fråga 27	Skulle du rekommendera någon annan att följa på samma förlossningsavdelning som du?
17	Fråga 29	Fråga 26	Fick du stanna kvar efter förlossningen så länge som du behövde?
18	Fråga 30	Fråga 26	Fick du partner/vårdande möjlighet att stanna kvar efter förlossningen?
19	Fråga 31	Fråga 26	Fick du möjlighet till förlossningsamtal/utskrivningsamtal med din hämmerka eller tillika innan du läte hem?
20	Fråga 32	Fråga 27	Fick du den information du behövde om vad du kunde förvänta dig angående återhämtningstiden efter förlossningen?
21	Fråga 33	Fråga 32	Gjorde vårdpersonalen dig delaktig i planering och beslut beträffande din eftervård i den utsträckning du önskade?
22	Fråga 34	Fråga 31	Gjorde vårdpersonalen din partner/vårdande delaktiga efter förlossningen i den utsträckning som du önskade?
23	Fråga 35	Fråga 35	Har bedömer du att ditt allmänna hälsotillstånd är nu?
24	Fråga 36	Fråga 36	Har du fått besvär som du inte förväntat dig eller komplikationer som beror på förlossningen?
25	Fråga 37	Fråga 36	Har du besvär eller smärtor i underlivet efter förlossningen?
26	Fråga 38	Fråga 37	Har du eller har du haft svårigheter med att släppa urblåsan som ledt till behandling efter förlossningen?
27	Fråga 39	Fråga 38	Har du smärtslag eller ofrivillig urinavsläpp?
28	Fråga 40	Fråga 39a	Har du svårt att hålla avföring eller gaser?
29	Fråga 41	Fråga 39a	Vänder du att att du slipper dig även när det är oönskat?
30	Fråga 42	Fråga 39a	Har du läckage av blå avföring?
31	Fråga 43	Fråga 39a	Har du läckage av fast avföring?
32	Fråga 44	Fråga 39a	Ärskender du skydd p.g.a. avföringsläckage?
33	Fråga 45	Fråga 39a	Påverkar dina läckageproblem din humör?

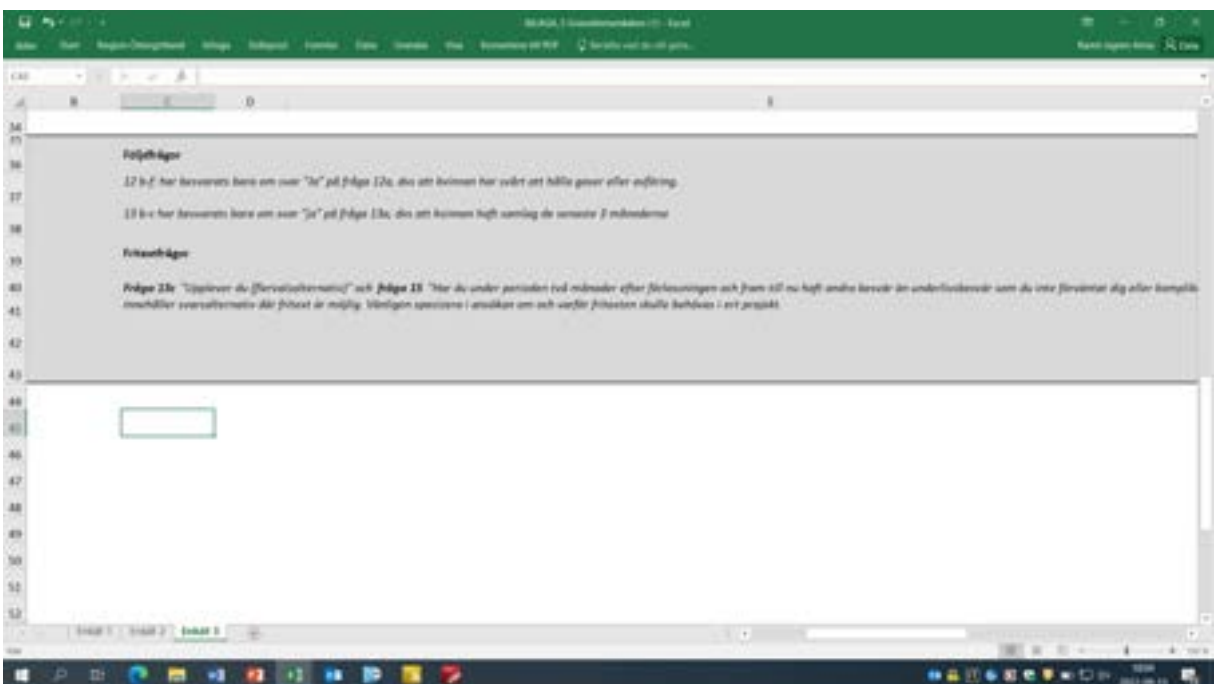
BILAGA 1 Samrådsfrågor (1) - Fort			
Fråga	Fråga	Fråga	Fråga
34	Fråga 46	Fråga 40	Har du behövt öppna sjukvården under tiden efter förlossningen på grund av besvär/complicationer?
35	Fråga 47	Fråga 41	Fick du efter förlossningen antibiotikabehandling för någon infektion?
36	Fråga 48	Fråga 42	Om du har eller har haft problem med anemi - har du fått stöd från vården i den utsträckning du önskade?
37	Fråga 49	Fråga 47	Ärskender du att vården tillgodosatt dina behov under förlossning och tiden efter förlossning?
Följfrågor			
15b har besvarats bara om "Nej" på fråga 27a, dvs att komma utva fick föda där har önskade			
20 b har besvarats bara om svar "Ja" på fråga 30a, dvs att komma har svårt att hålla gaser eller avföring			
Avslutningsfrågor			
Fråga 21b "Vad är för du inte föda där du önskade?" innehåller informationen där finns är möjlig. Vilken specifik i #150601 om och vad för frestelse skulle behövas i ett projekt.			

ENKÄT 3

Utskick ca 1 år efter förlossningen

Fråga	Variabel	Fråga	Beskrivning
1	Utskickskategori		
2	Översiktsum		
3	Region		I första hand Region förlossning som uppgift finns, annars Region Uppföljning MIV om den uppgiften finns
4	Spår		
5	Fråga 1	Fråga 1	Har besöket du att ditt allmänna hälsotillstånd är nu?
6	Fråga 2	Fråga 2	Har född du barn?
7	Fråga 3	Fråga 3	Var det din första förlossning eller har du fött barn tidigare?
8	Fråga 4	Fråga 4	Har upplevt du din förlossning?
9	Fråga 5	Fråga 5	Har du mått psykiskt efter graviditet och förlossning?
10	Fråga 6	Fråga 6	Om du inte har mått psykiskt bra efter graviditet och förlossning, har du då vetat vart du kunde vända dig?
11	Fråga 7	Fråga 7	Har du mått fysiskt efter graviditet och förlossning?

12	Fråga 8	Fråga 8	Om du inte har mått fysiskt bra efter graviditet och förlossning, har du då vetat vart du kunde vända dig?
13	Fråga 9	Fråga 9	Har du en känsla av att något brukar ut ur slidan?
14	Fråga 10	Fråga 10	Har du smärtska eller obehaglig utlösning?
15	Fråga 11	Fråga 11	Händer det att du behöver hålla emot hukar skulldagen för att släppa barnen?
16	Fråga 12	Fråga 12a	Har du svårt att hålla avföring eller gaser?
17	Fråga 13	Fråga 12b	Händer det att du släpper dig även när det är oönskat?
18	Fråga 14	Fråga 12c	Har du läckage av lös avföring?
19	Fråga 15	Fråga 12d	Har du läckage av fast avföring?
20	Fråga 16	Fråga 13a	Använder du skydd p.g.a. avföringsläckage?
21	Fråga 17	Fråga 13b	Får du läckageproblem när du sover?
22	Fråga 18	Fråga 13c	Har du haft samlag de senaste 3 månaderna?
23	Fråga 19	Fråga 13d	Känner du smärta i underlivet vid samlag?
24	Fråga 20	Fråga 13e	Upplever du (föreläggsmärken)
25	Fråga 21	Fråga 14	Om du har eller har haft besvär från underlivet, har du fått behandling eller rådgivning av sjukgymnast/fysioterapeut efter undersökning sedan du kom ut från BB?
26	Fråga 22	Fråga 15	Har du under perioden två månader efter förlossningen och fram till nu haft andra besvär än underlivsbesvär som du inte förväntat dig eller komplikationer som besvär på b
27	Fråga 23	Fråga 16	Har du behövt uppsöka sjukvården under perioden två månader efter förlossningen och fram till nu på grund av besvär/komplicationer?
28	Fråga 24	Fråga 17	Anser du att slidan tillgripits dina behov under graviditet, förlossning och tiden efter förlossning?
29	Fråga 25	Fråga 18	I mått med värden under graviditet, förlossning och efteråt, har du känt dig bemött med respekt och värdighet?



Variabellista

- Huvuddiagnos/bidiagnos (tex DIAG1-15) (+datum)
- Åtgärds kod (KVÅ) kopplat till diagnosen (+datum)
- Vårdkontakter efter inkluderingsdiagnos samt föregående år
- Besöksdatum/inskrivningsdatum
- Utskrivningsdatum
- Kostnad (KPP)
- DRG-kod
- DRG-vikt
- DRG-kostnad
- Kombikod/utförande vårdgivare (text)
- Vårdsnivå (primärvård, öppenvård, slutenvård)
- Besökstyp

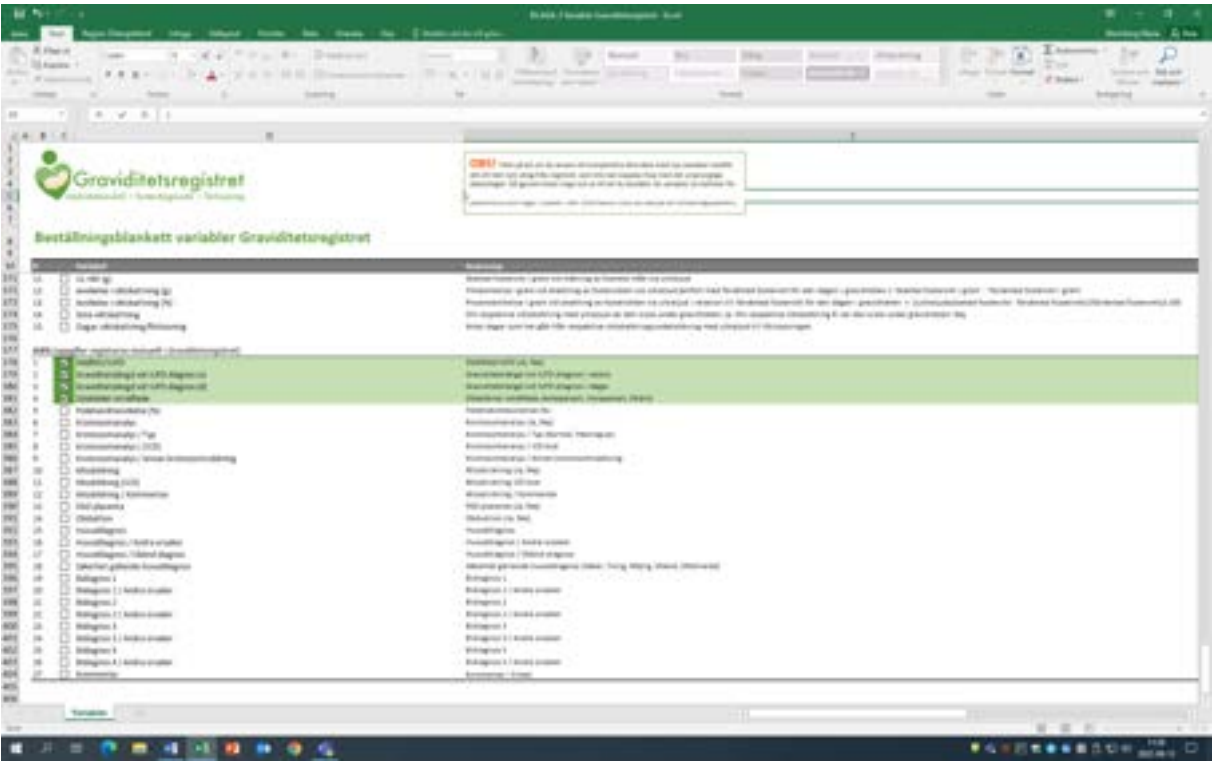
[illegible]

Graviditetsregistret
Helseundersøkt - Helseundersøkt - Helseundersøkt

Betalningsblankett variabler Graviditetsregistret

Variable	Betegnelse
1	Graviditetsregistret
2	Region (og parastilling) (reg)
3	Graviditet (grav)
4	Graviditet (grav)
5	Graviditet (grav)
6	Graviditet (grav)
7	Graviditet (grav)
8	Graviditet (grav)
9	Graviditet (grav)
10	Graviditet (grav)
11	Graviditet (grav)
12	Graviditet (grav)
13	Graviditet (grav)
14	Graviditet (grav)
15	Graviditet (grav)
16	Graviditet (grav)
17	Graviditet (grav)
18	Graviditet (grav)
19	Graviditet (grav)
20	Graviditet (grav)
21	Graviditet (grav)
22	Graviditet (grav)
23	Graviditet (grav)
24	Graviditet (grav)
25	Graviditet (grav)
26	Graviditet (grav)
27	Graviditet (grav)
28	Graviditet (grav)
29	Graviditet (grav)
30	Graviditet (grav)
31	Graviditet (grav)
32	Graviditet (grav)
33	Graviditet (grav)
34	Graviditet (grav)
35	Graviditet (grav)
36	Graviditet (grav)
37	Graviditet (grav)
38	Graviditet (grav)
39	Graviditet (grav)
40	Graviditet (grav)
41	Graviditet (grav)
42	Graviditet (grav)
43	Graviditet (grav)
44	Graviditet (grav)
45	Graviditet (grav)
46	Graviditet (grav)
47	Graviditet (grav)
48	Graviditet (grav)
49	Graviditet (grav)
50	Graviditet (grav)
51	Graviditet (grav)
52	Graviditet (grav)
53	Graviditet (grav)
54	Graviditet (grav)
55	Graviditet (grav)
56	Graviditet (grav)
57	Graviditet (grav)
58	Graviditet (grav)
59	Graviditet (grav)
60	Graviditet (grav)
61	Graviditet (grav)
62	Graviditet (grav)
63	Graviditet (grav)
64	Graviditet (grav)
65	Graviditet (grav)
66	Graviditet (grav)
67	Graviditet (grav)
68	Graviditet (grav)
69	Graviditet (grav)
70	Graviditet (grav)
71	Graviditet (grav)
72	Graviditet (grav)
73	Graviditet (grav)
74	Graviditet (grav)
75	Graviditet (grav)
76	Graviditet (grav)
77	Graviditet (grav)
78	Graviditet (grav)
79	Graviditet (grav)
80	Graviditet (grav)
81	Graviditet (grav)
82	Graviditet (grav)
83	Graviditet (grav)
84	Graviditet (grav)
85	Graviditet (grav)
86	Graviditet (grav)
87	Graviditet (grav)
88	Graviditet (grav)
89	Graviditet (grav)
90	Graviditet (grav)
91	Graviditet (grav)
92	Graviditet (grav)
93	Graviditet (grav)
94	Graviditet (grav)
95	Graviditet (grav)
96	Graviditet (grav)
97	Graviditet (grav)
98	Graviditet (grav)
99	Graviditet (grav)
100	Graviditet (grav)

[illegible]



BLADA F (version 2021-06-01) - Excel

Uppdaterat: 2020-12-06

Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Värde	001	Värde	Dropdown	Lista001	x	
Värde	002	Säknad värde, dagar	Num		x	
Värde	003	Barn utan utskriv fr sista vff	Unsal	Ja, Nej, Tom, <=Tom	x	
Värde	004	Säknad vff, antal	Unsal	Ett vff, >Ett vff	x	
Mar	101	MarID	Num		x	
Mar	102	MarPersonNr	Mååmmdd-xxxx			
Mar	103	MarReservNr	Text			
Mar	104	MarFörnamn	Text			
Mar	105	MarEfternamn	Text			
Mar	106	MarFödelsedatum	Mååmmdd			
Graviditet	201	BP enligt UK	Mååmmdd			
Graviditet	202	BP enligt SM	Mååmmdd			
Graviditet	203	BP uppgrädd	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	204	Antal foster	Dropdown	Lista204		
Graviditet	205	Bemitterad med barn in utero	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	206	Inga sjukdomar	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	207	Epilepsi	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	208	Diabetes typ 1	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	209	Kronisk lungsjukdom	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	210	Andra sjukdomar	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		

Sammanfattning per barn

BLADA F (version 2021-06-01) - Excel

Uppdaterat: 2020-12-06

Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Graviditet	311	Inga komplikationer	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	312	Abort/Bidning	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	313	Chorioamnionit	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	314	Hotande förtidbörd	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	315	Graviditetsdiabetes	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	316	Insulinbehandling	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	317	Immunisering	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	318	Intravertikal blödning	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	319	Preterm/Placenta	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	320	Vattenavg utan verk före 37v	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	321	Andra komplikationer	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Graviditet	322	Andra komplikationer	Text			
Graviditet	323	Äg pga ofrivillig barnlöshet	Dropdown	Lista323		
Graviditet	324	Steroidbehandling hotande förtidbörd	Dropdown	Lista324		
Graviditet	325	Graviditet ID (GID)	Num			
Förlossning	301	BarnID	Num			
Förlossning	302	BarnPersonNr	Mååmmdd-xxxx			
Förlossning	303	BarnReservNr	Text			
Förlossning	304	Ej infogad (orsak)	Dropdown	Lista304		
Förlossning	305	Förlossningsenhet	Dropdown	Lista305		

Sammanfattning per barn

BLADA, 9 (version 2021-06-01) - Excel						
472	Uppdaterat: 2020-12-06			166		
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Förlossning	306	Län enligt sjukhus	Dropdown	Lista306		
Förlossning	307	Region enligt sjukhus	Dropdown	Lista307		
Förlossning	308	Mors Paster	Num			
Förlossning	309	Kommun	Dropdown	Lista309		
Förlossning	310	Län enligt bostadsort	Dropdown	Lista310		
Förlossning	311	Region enligt bostadsort	Dropdown	Lista307		
Förlossning	312	BarnÖrdringsnr	Num			
Förlossning	313	Barnfödelsdatum	åååå-mm-dd		x	
Förlossning	314	Födelseht	tt mm			
Förlossning	315	Födelseht	åååå			
Förlossning	316	Grav längd (x)	Num			
Förlossning	317	Grav längd (x)	Num			
Förlossning	318	Grav längd (åååå)	Dropdown	Lista318		
Förlossning	319	Födelseht	Num			
Förlossning	320	Födelseht saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Förlossning	321	Förväntat vikt	Num			
Förlossning	322	Viktavvikelse, %	Num			
Förlossning	323	Z-scores, Födelseht	Num			
Förlossning	324	Födelseht	Num			
Förlossning	325	Födelseht saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		

BLADA, 9 (version 2021-06-01) - Excel						
472	Uppdaterat: 2020-12-06			166		
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Förlossning	326	Huvudomfång	Num			
Förlossning	327	Huvudomfång saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Förlossning	328	Kön	Dropdown	Lista328		
Förlossning	329	Appar 1 min	Num			
Förlossning	330	Appar 5 min	Num			
Förlossning	331	Appar 10 min	Num			
Förlossning	332	Vattenavgift	Dropdown	Lista332		
Förlossning	333	Budning	Dropdown	Lista333		
Förlossning	334	Förlossningen avslutad	Dropdown	Lista334		
Förlossning	335	Sectio	Dropdown	Lista335		
Förlossning	336	Fosterkasta/kromosomen i utero	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Förlossning	337	Moderns ålder vid födelsen	åååå-mm-dd	Anges eller beräknat från Pcr		
Synbasstatus	400	Artär pH	Num		x	
Synbasstatus	401	Artär PO2	Num		x	
Synbasstatus	402	Artär PCO2	Num		x	
Synbasstatus	403	Artär BE	Num		x	
Synbasstatus	404	Artär Laktat	Num		x	
Synbasstatus	405	Artär Glukos	Num		x	
Synbasstatus	406	Ven pH	Num		x	
Synbasstatus	407	Ven PO2	Num		x	

BLADA, 9 december 2023 - Excel						
Uppdaterat: 2025-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Syrabasstatus	409	Ven PCO2	Numb		x	
Syrabasstatus	410	Ven BE	Numb		x	
Syrabasstatus	411	Ven Laktat	Numb		x	
Syrabasstatus	412	Ven Glukos	Numb		x	
Syrabasstatus	413	Post pH	Numb		x	
Syrabasstatus	414	Post BE	Numb		x	
Neonatal HLR	501	HLR-åtgärder	Dropdown	Lista501	x	
Neonatal HLR	502	Extra O2	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neonatal HLR	503	Hjärtmassage	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neonatal HLR	504	CPAP	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neonatal HLR	505	Adrenalin	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neonatal HLR	506	Ventilation via mask	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neonatal HLR	507	Acidoskorraktion	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neonatal HLR	508	Intubation	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neonatal HLR	509	Neonatolog	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neonatal HLR	510	Barn specialist	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neonatal HLR	511	Barn, ej specialist	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neonatal HLR	512	Narkos läkare	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neonatal HLR	513	Annan läkare	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neonatal HLR	514	Ingen läkare	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		

BLADA, 9 december 2023 - Excel						
Uppdaterat: 2025-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Neonatal HLR	515	SSK, specialist	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neonatal HLR	516	SSK, grundutb.	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neonatal HLR	517	Ingen SSK	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neonatal HLR	518	BSK/USK	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neonatal HLR	519	Ingen BSK/USK	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
CRIB-score	601	Mouth/nose/ear/nose	Dropdown	Lista601	x	
CRIB-score	602	Min BE	Numb		x	
CRIB-score	603	Min FiO2	Numb		x	
CRIB-score	604	Max FiO2	Numb		x	
CRIB-score	605	CRIB-I	Numb		x	
CRIB-score	606	BE	Numb		x	
CRIB-score	607	BE saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
CRIB-score	608	Temp	Numb		x	
CRIB-score	609	Temp saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
CRIB-score	610	CRIB-II	Numb		x	
Fria fält barn	701	Fält 1	Text		x	
Fria fält barn	702	Fält 2	Text		x	
Fria fält barn	703	Fält 3	Text		x	
Fria fält barn	704	Fält 4	Text		x	
Fria fält barn	705	Fält 5	Text		x	

BLAGA, F (version 162) - Excel						
Uppdaterat: 2020-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Vårdutfälle	901	Ink fr sjukber	Dropdown	Lista901	x	
Vårdutfälle	902	Avdelning	Dropdown	Lista902	x	
Vårdutfälle	903	Vårdtyp	Dropdown	Lista903	x	
Vårdutfälle	904	Antal Vt, neonatalvård	Num		x	
Vårdutfälle	905	Antal Vt, hemvård	Num		x	
Vårdutfälle	906	Antal Vt, BB vård/XX	Num		x	
Vårdutfälle	907	Antal Vt, annan avdelning	Num		x	
Vårdutfälle	908	Antal Vt (totalt)	Num		x	
Vårdutfälle	913	1a inskrivning, datum	ÅÅÅ-mm-dd		x	
Vårdutfälle	914	1a inskrivning, rader (dagar)	Num		x	
Vårdutfälle	915	1a inskrivning, sjukhus	Dropdown	Lista915	x	
Vårdutfälle	916	2a inskrivning, datum	ÅÅÅ-mm-dd		x	
Vårdutfälle	917	2a inskrivning, rader (dagar)	Num		x	
Vårdutfälle	918	2a inskrivning, sjukhus	Dropdown	Lista915	x	
Vårdutfälle	919	3a inskrivning, datum	ÅÅÅ-mm-dd		x	
Vårdutfälle	920	3a inskrivning, rader (dagar)	Num		x	
Vårdutfälle	921	3a inskrivning, sjukhus	Dropdown	Lista915	x	
Vårdutfälle	922	Sensate Vt klinisk	Dropdown	Lista915	x	
SNAP-II	1001	Lägsta MABP	Num		x	
SNAP-II	1002	Lägsta temp vid infällning	Num		x	

BLAGA, F (version 162) - Excel						
Uppdaterat: 2020-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
SNAP-II	1003	Lägsta pH	Num		x	
SNAP-II	1004	Lägsta PaO2/FiO2 kvot	Num		x	
SNAP-II	1005	Multipla kramper	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
SNAP-II	1006	Diures, 0-12 tim	Num		x	
SNAP-II	1007	SNAP-II	Num		x	
Övervakning		Skötsel - första konstgjut blod med blod - P45 (min)	Num			
Övervakning		Skötsel - första konstgjut blod med blod - första 8 tim	Num			
Övervakning		Skötsel - andning, antal dagar	Num			
Övervakning		Skötsel - förmedling av smärtläkemedel, antal dagar	Num			
Övervakning		Skötsel - hudvård, antal dagar	Num			
Övervakning		Skötsel - första gången blod på gavel	Dropdown	Lista915		
Övervakning		Skötsel - första gången blod på gavel - P45 (min)	Num			
Andning	1101	Ingen andningsstörning	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andning	1102	RA5	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andning	1103	PA5	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andning	1104	MA5	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andning	1105	RDS	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andning	1106	Pneumothorax	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andning	1107	Thoraxdrainage	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andning	1108	Thoraxdrainage antal	Num		x	

BLADA, F Version 162 - End						
Uppdaterat: 2020-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Andring	1109	Thoraxdränage antal dagar	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1110	BPD	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1111	PPHw	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1112	PIE	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1113	Annan andringutlösning	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1114	Extra O2 summa dagar	Num		x	
Andring	1115	Extra O2 vid 28 d ålder	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1116	Extra O2 vid 36 v GA	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1117	Extra O2 vid 36 v GA typ	Dropdown	Lista1117	x	
Andring	1118	Swi BPD	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1119	INO beh	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1120	Antal dagar med NO	Num		x	
Andring	1121	ECMO behandling påbörjad	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1122	Surfaktant givet	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Andring	1123	Surfaktant antal doser	Num			
Andring	1124	Preparat Surfaktant	Dropdown	Lista1124		
Andring	1125	Datum för 1a dos	åååå-mm-dd	åååå-mm-dd		
Andring	1126	Tid för 1a dos	tt:mm	tt:mm		
Andring	1127	Tid för 1a dos saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Andring	1128	Ålder 1a dos surfaktant (min)	Num			

BLADA, F Version 162 - End						
Uppdaterat: 2020-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Andring	1129	Steroidbeh pga lungsjuk given	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Andring	1130	Steroider, ålder (dygn)	Num			
Andring	1131	Steroidbeh pga lungsjuk po/iv	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Andring	1132	Steroidbeh pga lungsjuk initial	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Andring	1133	Preparat Steroider	Dropdown	Lista1133		
Andring	1134	Steroider, Datum för 1a dos	åååå-mm-dd	åååå-mm-dd		
Andring	1135	Steroider, Totalt ant dagar	Num			
Andring	1136	CPAP	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1139	Högflödesgranna	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1142	Resv/NAVA	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1145	Lågflödesgranna	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1148	Resp kom	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1151	Resp HFV	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1154	Resp NAVA	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Andring	1157	CPAP dygn	Num		x	
Andring	1160	Högflödesgranna dygn	Num		x	
Andring	1163	Resv/NAVA dygn	Num		x	
Andring	1166	Lågflödesgranna dygn	Num		x	
Andring	1169	Resp kom dygn	Num		x	
Andring	1172	Resp HFV dygn	Num		x	

BLADA, 9 (version 16.1) - Excel						
Uppladdat: 2020-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Andning	1175	Resp NIVIA dagar	Num		x	
Andning	1176	Resp dygn, totalt	Num		x	
Andning	1181	CPAP Duration	dd:tt:mm		x	
Andning	1184	Högflödesgrinma Duration	dd:tt:mm		x	
Andning	1187	NIV/NAVA Duration	dd:tt:mm			
Andning	1190	RespiKora Duration	dd:tt:mm			
Andning	1193	RespiHx Duration	dd:tt:mm			
Andning	1196	Resp NIVIA Duration	dd:tt:mm			
Andning	1199	Antal episoder CPAP	Num			
Andning	1202	Antal episoder Högflödesgrinma	Num			
Andning	1205	Antal episoder NIV/NAVA	Num			
Andning	1208	Antal episoder resp komv	Num			
Andning	1211	Antal episoder resp HFV	Num			
Andning	1214	Antal episoder resp NAVA	Num			
Andning	1217	SNQreg - Tub (oral) totalt tid (h)	dd:tt:mm		x	
Andning	1220	SNQreg - Tub (nasal) totalt tid (h)	dd:tt:mm		x	
Andning	1223	SNQreg - Tubbyte totalt antal	Num			
Andning	1226	SNQreg - Tracheostomi totalt dagar	Num		x	
Andning	1229	SNQreg - Betametason första datum	åååå-mm-dd			
Andning	1232	SNQreg - Betametason antal dagar	Num			

BLADA, 9 (version 16.1) - Excel						
Uppladdat: 2020-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Andning	1235	SNQreg - Hydrokortison första datum	åååå-mm-dd			
Andning	1238	SNQreg - Hydrokortison antal dagar	Num			
Andning	1241	SNQreg - Preparat Annat första datum	åååå-mm-dd			
Andning	1244	SNQreg - Preparat Annat antal dagar	Num			
Andning	1247	SNQreg - CPAP varaktighet (h)	Num		x	
Andning	1250	SNQreg - Respirator (sum) varaktighet (h)	Num		x	
Andning	1253	SNQreg - Respirator (HFV) varaktighet (h)	Num		x	
Andning	1256	SNQreg - Högflödesgrinma varaktighet (h)	Num		x	
Infektioner	1201	Antal infektionsepisoder	Num		x	
Infektioner	1203	Barn med infektion	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Infektioner	1204	Tidig infektion, odlingverifierad (antal)	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Infektioner	1205	Tidig infektion, ej odlingverifierad (antal)	Num		x	
Infektioner	1206	Tidig bakt. sepsis, odlingverif. (antal)	Num		x	
Infektioner	1207	Sen infektion, odlingverifierad (antal)	Num		x	
Infektioner	1208	Sen infektion, ej odlingverifierad (antal)	Num		x	
Infektioner	1209	Sen bakt. sepsis, odlingverif. (antal)	Num		x	
Infektioner	1210	Behandling bakt	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Infektioner	1211	Behandling svamp	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Infektioner	1212	Behandling virus	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		

BLADA, 9 (version 16.1) - Excel						
Uppdaterat: 2020-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Infektioner	1213	Behandling parasiter	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Infektioner	1214	Behandling HSV9	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Infektioner	1215	Beh bakt dygn	Num			
Infektioner	1216	Beh oxamp dygn	Num			
Infektioner	1217	1a infektion, typ	Dropdown	Lista1217	x	
Infektioner	1218	1a infektion, debutdatum	åååå-mm-dd		x	
Infektioner	1219	1a infektion, löder (dagar)	Num		x	
Infektioner	1220	1a infektion, debut, dagar efter inläggning	Num		x	
Infektioner	1221	1a infektion, agens	Dropdown	Lista1221	x	
Infektioner	1222	2a infektion, typ	Dropdown	Lista1217		
Infektioner	1223	2a infektion, debutdatum	åååå-mm-dd			
Infektioner	1224	2a infektion, löder (dagar)	Num			
Infektioner	1225	2a infektion, debut, dagar efter inläggning	Num			
Infektioner	1226	2a infektion, agens	Dropdown	Lista1221		
Infektioner	1227	3a infektion, typ	Dropdown	Lista1217		
Infektioner	1228	3a infektion, debutdatum	åååå-mm-dd			
Infektioner	1229	3a infektion, löder (dagar)	Num			
Infektioner	1230	3a infektion, debut, dagar efter inläggning	Num			
Infektioner	1231	3a infektion, agens	Dropdown	Lista1221		
Infektioner	1232	4a infektion, typ	Dropdown	Lista1217		

BLADA, 9 (version 16.1) - Excel						
Uppdaterat: 2020-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Infektioner	1233	4a infektion, debutdatum	åååå-mm-dd			
Infektioner	1234	4a infektion, löder (dagar)	Num			
Infektioner	1235	4a infektion, debut, dagar efter inläggning	Num			
Infektioner	1236	4a infektion, agens	Dropdown	Lista1221		
Infektioner	1237	5a infektion, typ	Dropdown	Lista1217		
Infektioner	1238	5a infektion, debutdatum	åååå-mm-dd			
Infektioner	1239	5a infektion, löder (dagar)	Num			
Infektioner	1240	5a infektion, debut, dagar efter inläggning	Num			
Infektioner	1241	5a infektion agens	Dropdown	Lista1221		
Neurologi	1301	CNS - blödning	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neurologi	1302	Fokal/multifokal CNS infekt	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neurologi	1303	Kramper	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neurologi	1304	EEG/æEEG övervakning	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neurologi	1305	PVL (med cystor)	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1306	PVL (med cystor), hö. sida	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1307	PVL (med cystor), vk. sida	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1308	HIE	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neurologi	1309	Högt HIE	Dropdown	Lista1309	x	
Neurologi	1310	HIE grad 2-3	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Neurologi	1311	RNH (<32 v)	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		

BLADA, 9 december 2021 - Excel						
Uppdaterat: 2020-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Neurologi	1312	IVH, hö. Sida (<32 v)	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1313	IVH, vl. sida (<32 v)	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1314	Högt IVH (<32 v)	Dropdown	Lista1314		
Neurologi	1315	Högt IVH hö (<32 v)	Dropdown	Lista1314		
Neurologi	1316	Högt IVH vl (<32 v)	Dropdown	Lista1314		
Neurologi	1317	IVH grad 3-4 (<32 v)	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1318	IVH grad 3-4 vl (<32 v)	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1319	IVH grad 3-4 hö (<32 v)	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1320	Anterior horn max width	Num			
Neurologi	1321	Posthemoragisk hydrocefalus	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1322	aRIIG	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1323	RIIG	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1324	Ultraljud	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1325	Ultraljud, antal undersökningar	Num			
Neurologi	1326	MR	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1327	CT	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1328	Antiepileptisk beh. under yff	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1329	Antiepileptisk beh. preoperat	Dropdown	Lista1329		
Neurologi	1330	Antiepileptisk beh vid utskrivning	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Neurologi	1331	SNQreg - Högst IVH-grad, PNA (d)	Num			

BLADA, 9 december 2021 - Excel						
Uppdaterat: 2020-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Hypotermi	1332	Behandlad med hypotermi	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Hypotermi	1333	Hypotermi protokoll föres	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Hypotermi	1334	Hypotermi datum	dd-mm-åå		x	
Hypotermi	1335	Hypotermi starttid	tt:mm		x	
Hypotermi	1336	Ålder vid hypotermi start (min)	Num		x	
Hypotermi	1337	Ålder vid hypotermi start (tt:mm)	tt:mm		x	
Övriga sjukdomar	1401	Hypoglukemi (<2,6 efter 3 tim)	Num		x	
Övriga sjukdomar	1402	P-glukos lägsta värde	Num			
Övriga sjukdomar	1403	Antal P-glukos värden <2,6	Num			
Övriga sjukdomar	1404	Insulinbehandling	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1405	Insulinbehandling antal dagar	Num			
Övriga sjukdomar	1406	Ljnsbeh	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Övriga sjukdomar	1407	IVG	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1408	Behandlad hyperbilirubinemi	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Övriga sjukdomar	1409	Utbytetransfusion	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1410	Högsta bilirubin värde	Num			
Övriga sjukdomar	1411	Utbytetransfusion antal ggr	Num			
Övriga sjukdomar	1413	Immunisering	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1414	Med ABO immunisering	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1415	Med Rh immunisering	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		

BLADA, 4 (version 162) - Excel						
Uppdaterat: 2025-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Övriga sjukdomar	1416	Med annan immunkering	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1417	PDA	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1418	Beh av PDA farmakologisk	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1419	Beh av PDA kirurgisk	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1420	Indometacin	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1421	Isuprafen	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1422	Paracetamol	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1424	PDA 1:a behandlingsdag	ÅÅÅ-mm-dd			
Övriga sjukdomar	1425	PDA operationsdag	ÅÅÅ-mm-dd			
Övriga sjukdomar	1426	ROP	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1427	ROP hö	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1428	Beh (ROP hö)	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1429	ROP v	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1430	Beh (ROP v)	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1431	ROP grad 3-5	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1432	ROP grad 3-5 hö	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1433	ROP grad 3-5 v	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1434	Högt ROP	Dropdown	Lista1434		
Övriga sjukdomar	1435	Högt ROP hö	Dropdown	Lista1434		
Övriga sjukdomar	1436	Högt ROP v	Dropdown	Lista1434		

BLADA, 4 (version 162) - Excel						
Uppdaterat: 2025-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Övriga sjukdomar	1437	ROP-undersökning utförd	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1438	ROP, antal undersökningar	Num			
Övriga sjukdomar	1439	NEC	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1440	NEC med tarmperforation	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1441	Kirurgi pga NEC	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1442	Fokal/spontan tarmperforation	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1443	Tarmstump anlagd	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1444	Gastrostomi (PEG) anlagd	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1445	Op av jernskärbäck	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1446	Annan omfattande op	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1447	Missh./kränssom avv.	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Övriga sjukdomar	1448	Överlevt utan fört => gr 3, ROP => gr 3 eller BPD	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1449	Överlevt utan fört => gr 3, ROP => gr 3 eller BPD (28-31 v)	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga sjukdomar	1501	SNQreg - P-glukos => 10 totalt dagar	Num			
Övriga sjukdomar	1502	SNQreg - P-glukos < 7,5 totalt dagar	Num			
Övriga sjukdomar	1503	SNQreg - Fotoherapi totalt dagar	Num			
Övriga sjukdomar	1504	SNQreg - IV immunoglobulin totalt dagar	Num			
Övriga åtgärder	1505	Parenteral nutrition	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga åtgärder	1506	Parenteral nutrition, Antal dagar	Num			
Övriga åtgärder	1507	NAK	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		

BLADA, 4 (version 162) - Excel						
Uppdaterad: 2020-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Övriga åtgärder	1508	NK antal dagar	Núm			
Övriga åtgärder	1509	Perifär artärkateter	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga åtgärder	1510	Perifär artärkateter antal dagar	Núm			
Övriga åtgärder	1511	NVK, navelkateter	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga åtgärder	1512	NVK antal dagar	Núm			
Övriga åtgärder	1513	PVK	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga åtgärder	1514	PVK antal dagar	Núm			
Övriga åtgärder	1515	CVK via perifär ven	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga åtgärder	1516	CVK via perifär ven antal dagar	Núm			
Övriga åtgärder	1517	CVK via centralt kärl	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga åtgärder	1518	CVK via centralt antal dagar	Núm			
Övriga åtgärder	1519	Erytrocyter, antal transfusionsenheter	Núm			
Övriga åtgärder	1520	Plasma, antal transfusionsenheter	Núm			
Övriga åtgärder	1521	Trombocyter, antal transfusionsenheter	Núm			
Övriga åtgärder	1522	Inotropstöd	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga åtgärder	1523	Inotropstöd antal dagar	Núm			
Övriga åtgärder	1524	Probiotika givet	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Övriga åtgärder	1525	Probiotika, datum 1:a dos	åååå-mm-dd			
Övriga åtgärder	1526	Ålder vid bek m probiotika, 1 dos (dagar)	Núm			
Övriga åtgärder	1527	Anga preparat	Dropdown	Lista1527		

BLADA, 4 (version 162) - Excel						
Uppdaterad: 2020-12-06						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ej. anmärkning
Övriga åtgärder	1529	SNQreg - Första näringsstillförel p.o./sond	åååå-mm-dd tt:mm			
Övriga åtgärder	1530	SNQreg - Första näringsstillförel p.o./sond PNA	åååå-mm-dd			
Övriga åtgärder	1531	SNQreg - Första bröstmjölk (donerad) given	åååå-mm-dd tt:mm			
Övriga åtgärder	1532	SNQreg - Första bröstmjölk (donerad), PNA (dagar)	åååå-mm-dd			
Övriga åtgärder	1533	SNQreg - Första bröstmjölk (egen) given	åååå-mm-dd tt:mm			
Övriga åtgärder	1534	SNQreg - Första bröstmjölk (egen), PNA (dagar)	Núm			
Övriga åtgärder	1535	SNQreg - Första bröstmjölk (egen) given PNA (min)	Núm			
Övriga åtgärder	1536	SNQreg - Parenteral nutrition inledt för första gången	åååå-mm-dd tt:mm			
Övriga åtgärder	1537	SNQreg - Parenteral nutrition, inledt PNA (dagar)	Núm			
Kod_ICD10_klagan	1601	Diagnoser (utom kapitel Q)	Text			
Kod_ICD10_klagan	1602	Festskador (kapitel Q)	Text			
Kod_ICD10	1603	Andra åtgärder	Text			
Utskrifning	1701	Utskrifningsdatum	åååå-mm-dd		x	
Utskrifning	1702	Utskrifningsort	åååå x			
Utskrifning	1703	Utskrifningsår	åååå			
Utskrifning	1704	Värtdid, inläggande	Núm		x	
Utskrifning	1705	Värtdid, hemvänd	Núm			
Utskrifning	1706	Värtdid, inläggande + hemvänd	Núm			
Utskrifning	1707	Värtdid, BB el motv. vid KE	Núm			
Utskrifning	1708	Värtdid, barnkardiologi	Núm			

BLADA, 4 (version 362) - Excel						
472						
Uppdaterad: 2020-12-06						
166						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ev. anmärkning
Utvärkning	1709	Världst, barnföringst	Num			
Utvärkning	1710	Världst, BNC	Num			
Utvärkning	1711	Världst, ECAR	Num			
Utvärkning	1712	Världst, neonatologi	Num			
Utvärkning	1713	Världst, neonatologi + hemskid	Num			
Utvärkning	1714	Vikt vid utvärkn.	Num			
Utvärkning	1715	Vikt saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1716	Längd	Num			
Utvärkning	1717	Längd saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1718	Huvudomfång	Num			
Utvärkning	1719	Huvudomfång saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1720	Vikt vid 36v	Num			
Utvärkning	1721	Vikt vid 36v saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1722	Förväntad vikt vid 36 v	Num			
Utvärkning	1723	Viktutveckling vid 36 v	Num			
Utvärkning	1724	Längd vid 36v	Num			
Utvärkning	1725	Längd vid 36v saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1726	Höret vid 36v	Num			
Utvärkning	1727	Höret vid 36v saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1728	Utvärkn till	Dropdown	Lista1728		
Utvärkning	1729	Sjukhus	Dropdown	Lista915		
Utvärkning	1730	Utvärkn till hemmet	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1731	Utvärkn till hemvård	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1731	Hud vid utvärkn	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		

BLADA, 4 (version 362) - Excel						
472						
Uppdaterad: 2020-12-06						
166						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ev. anmärkning
Utvärkning	1732	Död enligt SWG	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Utvärkning	1733	Död enligt DOR	Checkbox	CheckJa; UncheckNej	x	
Utvärkning	1734	Uppnådd IV datum	åååå-mm-dd			
Utvärkning	1735	Uppnådd IV datum saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1736	Personal tillmätning <=150 ml/kg	åååå-mm-dd			
Utvärkning	1737	Personal tillmätning >=150 ml/kg saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1738	Kängurs/hud mot hud <=4 tim/ögon	åååå-mm-dd			
Utvärkning	1739	Kängurs/hud mot hud >=4 tim/ögon saknas	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1740	Strukturerade NIDCAP observ	num			
Utvärkning	1741	Strukturerade NIDCAP observ, Saknas	num			
Utvärkning	1742	Extra O2 vid utvärkning	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1743	Amning vid utvärkning	Dropdown	Lista1743		
Utvärkning	1744	För SM	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1745	Har matsond	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1746	Rutin neurologisk bedömning	Dropdown	Lista1746		
Utvärkning	1747	Uppföljning planerad	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1748	Vaccinationschema påbörjat	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1749	Palliumarb, givet	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1750	Palliumarb, planeras	Checkbox	CheckJa; UncheckNej		
Utvärkning	1751	Barnets ålder vid återuppnådd födelshärd (dagar)	Num			
Utvärkning	1752	Barnets ålder vid p.s. 150 ml/kg/d (dagar)	Num			
Utvärkning	1753	SNCRag - Hud mot hud, timmar	dd tt mm	Num		
Barnet avlidit	1801	Avlidet datum	åååå-mm-dd		x	
Barnet avlidit	1801	Avlidet tid	tt mm			

BLADA, 9 (version 192) - Excel						
472						
Uppdaterad: 2020-12-06						
166						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ev. anmärkning
Barnet avlidet	1802	Auliden tid	Text		x	
Barnet avlidet	1803	Ursuppehållande åtg. avliva	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej	x	
Barnet avlidet	1804	Ålder vid dödsfall (dagar)	Num		x	
Barnet avlidet	1805	Ålder vid dödsfall (minuter)	Num		x	
Barnet avlidet	1806	Obduktion, ja	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej		
Barnet avlidet	1807	Obduktion, Nej	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej		
Barnet avlidet	1808	Orsak, ej obducerad	Dropdown	Lista1808	x	
Barnet avlidet	1809	Dödsorsak, Missbildning	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej	x	
Barnet avlidet	1810	Dödsorsak, Perinatal asfyri	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej	x	
Barnet avlidet	1811	Dödsorsak, Andningssjd	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej	x	
Barnet avlidet	1812	Dödsorsak, Intrakran. blödning	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej	x	
Barnet avlidet	1813	Dödsorsak, Pneumothorax	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej	x	
Barnet avlidet	1814	Dödsorsak, NEC	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej	x	
Barnet avlidet	1815	Dödsorsak, Infektion	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej	x	
Barnet avlidet	1816	Dödsorsak, Kromosomavvikelse	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej	x	
Barnet avlidet	1817	Dödsorsak, Prematuritet	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej	x	
Barnet avlidet	1818	Dödsorsak, Annan faktor	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej	x	
Auliden ej DOR	1901	Auliden ej DOR datum	dd-mm-åå		x	
Auliden ej DOR	1902	Dödsorsak med koppling till underkärt tillstånd neonat	Dropdown	Lista1902	x	
Auliden ej DOR	1903	Diagnoskod	Text		x	
Ögonkärnans bedömning	2001	ROP behandling	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej		
Ögonkärnans bedömning	2002	Max ROP hö öga grad	Dropdown	Lista2002		
Ögonkärnans bedömning	2003	Max ROP vän öga grad	Dropdown	Lista2003		
Ögonkärnans bedömning	2004	RI vs. ROP	Dropdown	Lista2004		

BLADA, 9 (version 192) - Excel						
472						
Uppdaterad: 2020-12-06						
166						
Sektion	Variabel_Nr	Variabel_Namn	Format	Innehåll	Markera valda variabler med "x"	Ev. anmärkning
Ögonkärnans bedömning	2004	Max ROP	Dropdown	Lista2002		
Ögonkärnans bedömning	2005	Hö öga behandling	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej		
Ögonkärnans bedömning	2006	Vän öga behandling	Checkbox	Check-ja; Uncheck-Nej		

Curriculum Vitae

Marie Blomberg, MD, PhD

Född: 24 september 1963

Konvaljeg 6, 582 46 Linköping

Tel. arbete mobil: 013-288956 mobil: 070-4330318

E-mail: marie.blomberg@regionostergotland.se, marie.blomberg@liu.se

Utbildning

1990	Läkarexamen Hälsouniversitetet, Linköping
1998	Specialist i Obstetrik och Gynekologi
2002	Medicine doktor Obstetrik och Gynekologi
2010	Docent i Obstetrik och Gynekologi
2018	Professor i Obstetrik och Gynekologi, LiU

Tjänstgöringsmeriter

1991-1997	ST utbildning, Obstetrik och Gynekologi, Västervik
1997-2001	ST-läkare och Specialistläkare, Linköping
2002-2004	Bitr överläkare, Linköping
2005-	Överläkare Kvinnokliniken, Linköping
2007-2017	Medicinsk ledningsansvar Obstetrik, Kvinnokliniken
2012-09-2018-09	Universitetsöverläkare
2017-10-2018-09	Universitetslektor i Obstetrik och Gynekologi vid IKE, LiU 30%
2018-10-01-	Professor i Obstetrik och Gynekologi BKV, LiU
2019-09-15-	Ämnesföreläsare Obstetrik och Gynekologi

Pedagogiska meriter

2001- 2003	Klinisk amanuens KK
2001-	Föreläser i ämnet Obstetrik på Läkarutbildningen
2001-	Klinisk undervisning termin 10 Läkarutbildningen
2001-	Konstruerat tentamen Läkarutbildning termin 10 samt deltagar i parexamination med prekliniker vid tentamen T10
2001-2003	Ansvar för klinisk handledning på Läkarutbildningen termin 10
2004	Intervjuar för antagning till Läkarutbildningen
2003-	Handleder fördjupningsstudenter Läkarutbildningen 3 st
2001-	ST-handledare KK nr 1
2002	Pedagogisk kurs för ST-handledare
2003	Muntlig examination vid nationell specialistexamen i Ob/gyn
2003	Pedagogiskt pris till bästa lärare på Läkarutbildningen "Kandidat Kork"
2002	Föreläser på SK-kurs i Neonatologi i ämnet högriskobstetrik
2005-	ST-handledare KK nr 2
2006-	ST handledare fördjupningsarbete för specialistexamen
2006-09-11	Handleder barnmorska - studie Alkohol och graviditet
2006-2007	Mentorsprogram HU "Yngre kvinnliga doktorer"
2007	Handleder ST läkare i Ultraljud och upptäckt av missbildningar
2007	Handleder Överläkare Interaktiv hemsida inom Obstetrik
2008-11	CUL kurs (pedagogik)
2010	Baskurs PBL
2010-11-12	Huvudhandledare (1)doktorand Eric Hildebrand
2010-11-12	Bihandledare (1) doktorand Anna Levin
2010-11-12	Handleder ST arbete VRI Daniel Axelsson
2010	Handleder ST arbete Förlossningstid Sara Carlhäll
2010-12-06	Leder Epidemiologi kurs på LARC
2011-03	ALSO instruktörsutbildning
2012-01	Nominering som en av tre till Kandidat Kork
2011-2012	SFOG Bakjurskurs nr 1, 2 kursledare
2012-04	ALSO instruktör efter traineekurs
2012-06	Nominering som en av tre till kandidat Kork
2013-01	Nominering som en av tre till kandidat Kork
2013-01	Bihandledare (2)doktorand Maria Senvik Schön
2014-01	Huvudhandledare (2) doktorand Sara Carlhäll
2014-01	SFOG Bakjurskurs nr 3 kursledare och föreläsare
2014-02	Handleder fördjupningsarbete Läkarutbildningen T6 Anna Aronsson
2014-02	Handleder ST arbete Fetma hos tonåringar och förlossningsutfall Anna Ramö Isgren
2014-03	Disputation (1) Eric Hildebrand (huvudhandledare)

2014-04	Handleder ST arbete Perinealkroppens tjocklek hos feta och smala gravida kvinnor. Linda Hjertberg
2014-11	Huvudhandledare (3) doktorand Sofia Klein Interna sfincterskador efter förlossning.
2015-01	Pedagogiskt pris till bästa lärare på Läkarutbildningen "Kandidat Kork"
2015-01	SFOG Bakjournskurs nr 4 kursledare och föreläsare
2015-03	Huvudhandledare (4) doktorand Daniel Axelsson Infektioner postpartum.
2015-11-27	Halvtidsseminarium Sara Carlhäll
2016-10	Handleder fördjupningsarbete Läkarutbildningen T6 Sanna Skoglund Hypoxic-Ischemic Encephalopathy Risk- Identifying risk factors for distinct injury patterns in infants suffering from hypoxic ischemic encephalopathy
2016-10	Handleder fördjupningsarbete Läkarutbildningen T6 Hanna Lagenfelt Association between augmentation with oxytocin in laboring women and obstetric characteristics.
2016-12-09	Halvtidsseminarium Daniel Axelsson
2016-12-14	Biträdande handledare (3) Elin Moltubak
2017-01	Biträdande handledare (4) Johanna Sandberg
2017-04	Huvudhandledare (5) Anna Ramö Isgren
2017-05	OSCE tentamen specialistexamen obstetrik/ gynekologi Örebro
2017-09	Kursledare ST kurs SFOG Jourförberedande
2017-10-27	Handleder T6 arbete Läkarprogrammet Maja Falk Obstetric Interventions and Complications Affecting a Woman's Experience of Childbirth
2017-11-24	Halvtidskontroll Sofia Pihl
2017-12-01	Halvtidskontroll Maria Svenvik
2018-06-04	Huvudhandledare (6) Sofia Nevander
2018-06-01	Disputation (2) Sara Carlhäll
2018-06-14	OSCE tentamen specialistexamen obstetrik/ gynekologi Örebro
2018-08	Terminsansvarig T11 Läkarprogrammet
2018-09	Kursledare ST kurs SFOG Jourförberedande
2018-11-30	Halvtidskontroll Anna Ramö Isgren
2019-01-11	OSCE tentamen T9 Läkarprogrammet
2019-02-01	Biträdande handledare (5) Emmie Söderström
2019-04-08	Provdissputation Daniel Axelsson
2019-05-06	Huvudhandledare (7) Linda Hjertberg
2019-05-08	OSCE tentamen specialistexamen obstetrik/ gynekologi Stockholm
2019-06-07	Disputation (3) Daniel Axelsson
2020-01-06	Pedagogiskt pris till bästa lärare på Läkarutbildningen "Kandidat Kork" (3) Motivering: Med din oerhörda pondus och entusiasm väcker du verkligen ett intresse för obstetrik!

Du har bra och tydliga föreläsningar. Inga frågor är för dumma. Du har lagom innehåll i dina föreläsningar - du kan det där med tidsdisposition. Du är positiv och skapar ett stort intresse för obstetrikern! Du är förankrad i verkligheten. Förklarar viktiga saker så att man förstår. Du är engagerad och inspirerande! Härligt med en föreläsare som har självdistans och inte tar sig själv på alldeles för stort allvar och som dessutom välkomnar frågor om högt och lågt. Jätteviktigt med föreläsare som likt dig Marie bäddar för ett öppet klimat med högt i tak som gör att man vågar fråga och därmed blir mer engagerad och intresserad. Du är vår KandidatKork!

2020-01-17	Disputation (4) Sofia Pihl
2020-04-01	Handleder projektarbete K8 Läkarpogrammet Emelie Svensson BMI och vändningar
2020-09-30	Halvtidsseminarium Johanna Sandberg bihandledare (4)
2020-10-07	Antagningsseminarium Huvudhandledare (8) Brüggemann
2021-03-12	Disputation (5) Anna Ramö Isgren
2021-05-07	Disputation (1) bihandledare Maria Svenvik
2021-05	Handleder ST arbete Anna Sörsjö Jönköping, D-vit och PPH, pris för bästa ST arbete VT-21
2021-05-28	Halvtidsseminarium Emmie Söderström bihandledare (5)
2021-08-30	Handleder ST arbete Natalie Wilhelmsson Induktion och oxytocinmängd.
2021-10-22	Halvtidsseminarium Elin Moltubak, bihandledare (3)
2021-11-25	Halvtidsseminarium Sofia Nevander (6)
2022-06-22	<i>Disputation (2) bihandledare Johanna Sandberg</i>
2022-09-23	<i>Halvtidsseminarium Linda Hjertberg (7)</i>

Ledarskaps/administrativa meriter

2001-2003	Ansvarig för klinisk fortbildning KK
2003-	Ansvarig för forskningsseminarier KK
2003-	Risikanalys utbildning, MTO-utredare
2004-	Kvalitetsråd KK Östergötland
2001-2003	Styrelseledamot Östergötlands Läkarförening
2002	Medicinskt programarbete gynekologi
2004	Ledamot i Fostermedicinsk grupp Sydöstra sjukvårdsregionen
2003-	Utveckling av PM och vårdprogram
2005-2006	Mödrahälsovårdsöverläkare, KK US
2006-09-11	ARG gruppen för Mödrahälsovård, författare ARG rapport.

2007- 2017	Förlossningsöverläkare
2007-05	UGL
2009-	Sekreterare Perinatal-ARG
2009-	Ledamot styrelsen för Svensk Förening för Perinatalmedicin
2009-	KKs ledningsgrupp
2010-11-12	Revision Förlossningen Karlstad
2011-	Anordnar bakjournskurs inom ramen för SFOG
2010	Föreläser om Förbättringsprocesser inom förlossningsvården, Karlstad, SöS, Danderyd mfl
2012-04	International Forum on Quality and Safety in Healthcare, 17- 20 April 2012, Paris
2012-06	Vetenskapligt råd Obstetrik Gynekologi Socialstyrelsen
2012-09	Expertgrupp LÖF Projekt säker förlossningsvård
2014-03	Huvudansvarig för SFOG kurs "Obstetrik för arbetsteamet"
2014	Sjösätter en ny processorganisation inom obstetrikerna med 4 processledare (januari 2014), eftervård, normal förlossning, komplicerad förlossning och antenatal intensivvård och en december 2014) obstetrisk öppenvård.
2014-05	Pris "Årets kvinnliga banbrytare i vården 2014" utdelat av Dagens medicin efter jurybeslut med motivering "För att hon med stark övertygelse granskat och utvecklat förlossningsvården, och med ett uthålligt och engagerat ledarskap lyckats nå betydande förbättringsresultat och fått ner kejsarsnittsfrekvensen till Sveriges lägsta med bibehållen medicinsk säkerhet".
2015-03	Genomför fem SFOG kurser "Obstetrik för arbetsteamet"
2015-06	Kjesslerpriset "för hennes uppmärksammade och framgångsrika arbete med bland annat teamträning, strukturerad utvärdering och diskussion i arbetsgruppen som resulterat i sänkt kejsarsnittsfrekvensen utan att barnutfallet försämrats. Marie Blombergs forskning om obesitas, graviditet och förlossning är ett kunskapsområde som är viktigt och för varje år som går rör allt större andel av de gravida".
2015-11	Inbjuden föreläsare "Hållbar personal i framtiden". Nationellt användarmöte Gynop registret
2016-03	Genomför fem SFOG kurser "Obstetrik för arbetsteamet"
2016-04	Ordförande expertgrupp behandling av GDM
2016-10	Inbjuden föreläsare konferens (SFOG+Barnmorskeförbundet) Individualiserad förlossningsvård
2017-03	SFOG kurs "Obstetrik för arbetsteamet"
2017-05	SFOG kurs "Obstetrik för arbetsteamet"
2017-08-31	SFOG veckan Stockholm föreläser på symposiet: Kvinnans inflytande över hennes vård inom obstetrikerna.
2017-09	Kursledare SFOG Jourförberedande kurs för ST-läkare

2017-09-30	Inbjuden föreläsare IL PRIMO PARTO IN OSPEDALE: INTERVENIRE SOLO QUANDO E' NECESSARIO Milano, 30 Settembre 2017 Hur minskar man andelen kejsarsnitt?
2018-01-18-20	DSOG Invited speaker Team based delivery care reduces cesarean section rate.
2018-07-04	Inbjuden föreläsare Almedalen East Sweden "Hej sjukvården, jag har ett sprucket underliv"- så kan visualisering minska tabut kring vaginan.
2018-09-17	Inbjuden föreläsare DSOG/danska barnmorskeförbundet. The nine item list
2018-10	FIGO Invited speaker Team based delivery care reduces cesarean section rate.
2019-01-2020-12	Ledamot Anställningsnämnden för Docent och Befordringsärenden, IKE
2019-08-28	Föreningssymposium SFOG Obstetrisk krisplan
2020-02	Redaktör Obstetrik bok Studentlitteratur
2020-09-15	Ämnesföreläsare OB/GYN
2021-01-22	Inbjuden föreläsare Hjärt-Lungfonden
2021-03-18	Inbjuden föreläsare SWEMSIRJr Urakut Obstetrik
2021-04-19	Inbjuden föreläsare OGU Teamarbete på förlossningen
2021-01-01	Ledamot fakultetsstyrelsen Medicinska fakulteten LiU
2021-09-01	Ordförande temagrupp ERL Läkarpogrammet Linköping

Forskningsmeriter

1999	Perinatal management of fetal abnormalities, London.
2000-2001	Basblocket för forskarstuderande 2000-2001.
2000	Reproduktionsepideologiska klubben, Tornblad institutet i Lund,
2001	Muntlig presentation vid World Congress of Perinatal Medicine, Barcelona
2002	Moderator Läkarsamman
2004	Moderator Läkarsamman- Stora barn
2003-	Inbjuden föreläsare x flera i ämnet Fetma och graviditet samt ämnet Stora Barn, Kvinnokliniken Örebro, Karlstad och Norra Älvsborg
2003-	Referee uppdrag på vetenskapliga tidskrifter
2004	Muntlig presentation vid 14th World Congress on Ultrasound in Obstetrics and Gynecology
2005-08	Moderator symposium SFOG
2006-03	Inbjuden föreläsare Riksmösam
2006-05	Inbjuden föreläsare Stockholms Obesitas Dagar
2006-04	Föreläsare SK kurs Mödrahälsovård
2006-05	Inbjuden föreläsare Mödravården Göteborg
2006-08	Symposium SFOG, pris för bästa obstetriska poster

2006-09	Inbjuden föreläsare Södersjukhuset
2006-10	Inbjuden föreläsare Mamma Mia dagarna Stockholm och Göteborg
2007-03	Inbjuden föreläsare Södertälje
2007-03	Inbjuden föreläsare Östersund
2007-04	Expert i Livsmedelsverket arbete om Fetma, viktuppgång och graviditet
2007-09	Inbjuden föreläsare Karlskrona, Ystad
2007-11	Inbjuden föreläsare Läkarstämman Livstil
2007	Refereeuppdrag på AJOG, Lancet, Green Journal, Obesity reviews, EJOGRB mfl
2008	Inbjuden föreläsare Luleå/Kiruna
2008-03	Expert Institute of Medicine IOM kommitté viktrekommendationer för gravida
2009	Expert Socialstyrelsen Levnadsvanor
2010-11-12	Moderator Trettionde svenska perinatalmötet Stockholm
2010-11	Inbjuden föreläsare CEROSS Göteborg
2010-11-12	COGI Berlin
2010-08	Föreläsare Anorexi SFOG Visby
2010-05	Föreläsare För IVF Malmö Fetma
2010-05	Föreläsare Uppsala Fetma
2010-05	Föreläsare Stockholms Obesitasdagar
2010-04	Föreläsare Värksvaghet Vårmöte i Perinatologi
2011-01	Föreläsare Nordic Fertility Society Congress Malmö
2011-01-09	Läkarstämman moderator
2011-09	Föreläsare Oxytocin symposium SFOG Karlstad
	Meet the expert SFOG Karlstad
2012-03	Öppningstalar "Maternal BMI and neonatal outcome" på EpiHealth (www.med.lu.se/epihealth), in collaboration with the WHO Collaborative Centre (CC) in Lund, Sweden
	"Reproductive epidemiology in a life course perspective"
2012-04	Poster på International Forum on Quality and Safety in Healthcare, 17-20 April 2012, Paris
2012-05	Föreläsning om Fetma och graviditet Barnmorskeutveckling Småland Kronoberg
2012-09-20	Inbjuden föreläsare Obstetric Forum Lissabon
2012-10 o 12	Föreläsare SPUSS specialistutbildning för Obstetriker Stockholms läns landsting
2012-10	Föreläser Göteborg Privat Öppenvårdsgynekologi och Infertilitetsbehandling
2012-12	Intern sakkunnig Docentansökan Spetz
2013-04-12	Betygsnämnd (1) Disputation Intrauterin fosterdöd Karolinska Institutet Varli
2013-04-19	Workshop Vårmötet i perinatologi-Obstetrisk kvalitet
2013-05	Inbjuden föreläsare Instructors day ALSO, nordisk sammankomst

2013-10	Intern sakkunnig Docentansökan Falk
2013-10	Föreläser om Stora mammor på höstmötet i perinatologi, Läkarsällskapet
2013-11	Inbjuden föreläsare Philips day Lunds Universitet
2014-02	Betygsnämnd (2) Disputation Karolinska Institutet Carlander
2014-03	Gynuity Meeting on Postpartum Hemorrhage New York, inbjuden som expert samt föreläsare
2014-04	Medicinska fakulteten och universitetssjukhusets forskningsutvärdering RE14: Research quality: Very good (näst högsta graden)
2014-05	Föreläser Vikten av vikten under graviditet och förlossning Stockholms Obesitasdagar.
2014-05	Betygsnämnd (3) Disputation Karolinska Institutet Holzman
2014-05	Betygsnämnd Halvtidskontroll Uppsala
2015-02	Betygsnämnd (4) Disputation Karolinska Institutet Ahlberg
2015-08	Ansökan om förlängning 3 år som Universitetsöverläkare: Utlåtande från bedömaregruppen: Den sökande har haft en mycket god produktion under de senaste 3 åren. Den fortsatta planerade forskningen följer samma positiva linje. Sammantaget så bedöms innehavaren av tjänsten att mer än väl uppfylla kraven på en förlängning.
2016-03	Betygsnämnd (5) Disputation Karolinska Institutet Endler
2016-04	Föreläser Fetma och graviditet Väst svenska gynmötet Göteborg
2016-06	Invited speaker European Obesity Summit Maternal Obesity
2016	Evaluator of research applications: Health Research Board UK Definitive Intervention and Feasibility Awards 2017 DIFA-2017-010 Title Fetal Scalp Stimulation (FSS) versus Fetal Blood Sampling (FBS) to assess fetal wellbeing in labour – a multi-centre prospective cohort study and randomised controlled trial.
2016-09	Föreläser SFOG kurs Högriskobstetrik Obesitas och förlossning
2016-09	Opponent (1) Örebro Rönnberg Gestational weight gain Implications of an Antenatal Lifestyle Intervention
2016-10	Principal Investigator RCT Dilafor
2016-12	GCP kurs: GCP for Investigators & Investigational Site Staff Pharma School
2017-04	Föreläsning OGU Fetma och graviditet
2017-09	Föreläser SFOG kurs Högriskobstetrik Karolinska Obesitas och graviditet
2017-10-11	Betygsnämnd (6) KI Meeli Sirotkinas Chorangiomas
2017-10-17	Betygsnämnd (7) KI Katarina Åberg VE
2017-11-05	Sakkunnig docentur Karolinska Persson
2017-12	Accepted abstract RWL Grahamstown South Africa

2018-03-23	Inbjuden föreläsare MÖL möte Vikten är viktig
2018-04-26	Betygsnämnd (8) UAS Lena Liljeström HIE/skalpprov
2018-09-21	Betygsnämnd (9) Göteborg Sehlin Oxytocin
2018-11-16	Opponent (2) Pettersson VE Karolinska
2019-03-21	PROBE föreläsning KLIN SIM konferens Norrköping
2019-04-08	Övervikt och graviditet OGU dagarna Örebro
2019-05-08	Fetma graviditet och förlossning Örebro MHV
2019-08-01	Medlem SNAKS styrgrupp
2019-09-20	Betygsnämnd (10) Karolinska Thurn
2019-10-23	Obesitas graviditet och förlossning Luleå
2019-11-08	Opponent (3) Karolinska Wollmann
2020-05-08	Opponent (4) Göteborg Ernstad IVF
2020-10-09	Opponent (5) Karolinska Åmark Obesitas
2021-04-19	Föreläsning Teamarbete på Förlossningen OGU dagarna
2021-04-23	Opponent (6) Valgeirdottir Uppsala
2021-05-05	Sakkunnig docentur Göteborg Bergman
2021-05-06	Föreläser SFOG kurs Högriskobstetrik Karolinska Obesitas och graviditet
2021-08-31	Föreläser Induktion och obesitas SFOG mötet Gbg
2021-09-30	Föreläser Induktion och obesitas Norge
2021-11-10	Föreläser obesitas Värmland
2021-12-04	Anslag från Vetenskapsrådet
2021-12-08	Föreläser Induktion och obesitas Sverige
2022-01-31	Föreläser Obesitas på SFOG kurs i Perinatologi Stockholm
2022-02-16	Föreläser Obesitas på ST kurs i komplicerad graviditet, Göteborg och Linköping
2022-02-25	Föreläser Obesitas på Core Curriculum Göteborg
2022-03-24	Föreläser Obesitas på Värnadsrådet
2022-04-27	GCP kurs, Forum Östergötland
2022-05-05	Föreläser SFOG kurs Högriskobstetrik Karolinska Obesitas och graviditet
2022-06-08	Betygsnämnd Nilvér Göteborg
2022-12-02	Opponent Karolinska Gyllencreutz/Holzmann

Publikationer

Referee-bedömda artiklar (gulmarkerade ingår i doktorsavhandlingen)

1. Blomberg M, Selbing A, Källén B. Congenital malformations in the Southeast of Sweden - a registry study with validation. Acta Paed. 2000;89:1238-1243.
2. Cedergren MI, Selbing AJ, Källén BAJ. Risk factors for cardiovascular malformation – a study based on prospectively collected information. Scand J Work Environ Health. 2002;28:12-17.
3. Cedergren M, Selbing A, Källén B. Geographic variations in possible risk factors for severe cardiac malformations. Acta Paediatr. 2002;91:1-7.
4. Cedergren MI, Selbing AJ, Löfman O, Källén BA. Chlorination byproducts and nitrate in drinking water and risk for congenital cardiac defects. Environ Res. 2002;89:124-30.

5. Cedergren MI, Källén BA. Maternal obesity and infant heart defects. *Obes Res.* 2003 Sep;11(9):1065-71.
6. Cedergren MI. Maternal morbid obesity and the risk of adverse pregnancy outcome. *Obstet Gynecol.* 2004 Feb;103(2):219-24.
7. Cedergren M, Kallen B. Maternal obesity and the risk for orofacial clefts in the offspring. *Cleft Palate Craniofac J.* 2005 Jul;42(4):367-71.
8. Cedergren M. Effects of gestational weight gain and body mass index on obstetric outcome in Sweden. *Int J Gynaecol Obstet.* 2006 Jun;93(3):269-74.
9. Cedergren MI, Kallen BA. Obstetric outcome of 6346 pregnancies with infants affected by congenital heart defects. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2006 Apr 1;125(2):211-6.
10. Cedergren M, Selbing A. Detection of Foetal Structural Abnormalities by an 11-14-week Ultrasound Dating Scan in an Unselected Swedish Population. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2006;85(8):912-5.
12. Cedergren MI. Optimal gestational weight gain for body mass index categories. *Obstet Gynecol.* 2007 Oct;110(4):759-64.
13. Claesson IM, Josefsson A, Cedergren M, Brynhildsen J, Jeppsson A, Nystrom F, Sydsjo A, Sydsjo G. Consumer satisfaction with a weight-gain intervention programme for obese pregnant women. *Midwifery.* 2008 Jun;24(2):163-7.
14. Claesson IM, Sydsjö G, Brynhildsen J, Cedergren M, Jeppsson A, Nyström F, Sydsjö A, Josefsson A. Weight gain restriction for obese pregnant women: a case-control intervention study. *BJOG.* 2008;115(1):44-50.
15. Cedergren M, Brynhildsen J, Josefsson A, Sydsjö A, Sydsjö G. Hyperemesis gravidarum that requires hospitalization and the use of antiemetic drugs in relation to maternal body composition. *Am J Obstet Gynecol.* 2008 Apr;198(4):412.e1-5.
16. Nilsen P, Holmqvist M, Hultgren E, Bendtsen P, Cedergren M. Alcohol use before and during pregnancy and factors influencing change among Swedish women. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2008;87(7):768-74.
17. Cedergren MI. Non-elective caesarean delivery due to ineffective uterine contractility or due to obstructed labour in relation to maternal body mass index. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2009 Aug;145(2):163-6.
18. Claesson IM, Brynhildsen J, Cedergren M, Jeppsson A, Sydsjö A, Josefsson A. Weight gain restriction during pregnancy is safe for both the mother and neonate. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2009;88(10):1158-62.
19. Blomberg MI, Källén B. Maternal obesity and morbid obesity: The risk for birth defects in the offspring. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol.* 2010 Jan;88(1):35-40.

20. Nilsen P, Holmqvist M, Bendtsen P, Hultgren E, Cedergren M. Is Questionnaire-Based Alcohol Counseling More Effective for Pregnant women than Standard Maternity Care? *J Womens Health (Larchmt)*. 2010 Jan;19(1):161-7.
21. Hildebrand E, Selbing A, Blomberg M. Comparison of first and second trimester ultrasound screening for fetal anomalies in the Southeast region of Sweden. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2010 Nov;89(11):1412-9.
22. Claesson IM, Sydsjö G, Brynhildsen J, Blomberg M, Jeppsson A, Sydsjö A, Josefsson A. Weight after childbirth: a 2-year follow-up of obese women in a weight-gain restriction program. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2011 Jan;90(1):103-10.
23. Blomberg M. Maternal and neonatal outcomes among obese women with weight gain below the new institute of medicine recommendations. *Obstet Gynecol*. 2011 May;117(5):1065-70.
24. Josefsson A, Blomberg M, Bladh M, MA, Frederiksen SG, Sydsjö G. Bariatric surgery in a national cohort of women: sociodemographics and obstetric outcomes. *Am J Obstet Gynecol*. 2011 Sep;205(3):206.e1-8.
25. Blomberg M. Maternal obesity and risk of postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol*. 2011 Sep;118(3):561-8.
26. Nilsen P, Skagerström J, Rahmqvist M, Hultgren E, Blomberg M. Alcohol prevention in Swedish antenatal care: effectiveness and perceptions of the Risk Drinking project counseling model. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2012 Jun;91(6):736-43.
27. Mernelius S, Löfgren S, Lindgren PE, Blomberg M, Olhager E, Gunnervik C, Lenrick R, Thrane MT, Isaksson B, Matussek A. The effect of improved compliance with hygiene guidelines on transmission of *Staphylococcus aureus* to newborn infants: The Swedish Hygiene Intervention and Transmission of *S aureus* study. *Am J Infect Control*. 2013 Jul;41(7):585-90.
28. Hildebrand E, Gottvall T, Blomberg M. Maternal Obesity and Detection Rate of Fetal Structural Anomalies. *Fetal Diagn Ther*. 2013;33(4):246-51.
29. Brynhildsen J, Sydsjö G, Blomberg M, Claesson IM, Theodorsson E, Nyström F, Sydsjö A, Josefsson A. Leptin and adiponectin in cord blood from children of normal weight, overweight and obese mothers. *Acta Paediatr*. 2013 Jun;102(6):620-4.
30. Blomberg M. Maternal obesity, Mode of Delivery and Neonatal Outcome. *Obstet Gynecol*. 2013 Jul;122(1):50-5.
31. Carlhäll S, Källén K, Blomberg M. Maternal body mass index and duration of labor. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2013 Nov;171(1):49-53.
32. Tyrberg RB, Blomberg M, Kjølhede P. Deliveries among teenage women -- with emphasis on incidence and mode of delivery: a Swedish national survey from 1973 to 2010. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2013 Nov 9;13(1):204.
33. Hildebrand E, Källén B, Josefsson A, Gottvall T, Blomberg M. Maternal obesity and risk of Down syndrome in the offspring. *Prenat Diagn*. 2014 Apr;34(4):310-5.

34. Blomberg M. Maternal body mass index and risk of obstetric anal sphincter injury. *Biomed Res Int*. 2014;2014:395803.
35. Hildebrand E, Abrandt Dahlgren M, Sved C, Gottvall T, Blomberg M, Janerot-Sjöberg B. Impact of a standardized training program on midwives' ability to assess fetal heart anatomy by ultrasound. *BMC Med Imaging*. 2014 Jun 2;14(1):20.
36. Axelsson D, Blomberg M. Prevalence of postpartum infections: a population-based observational study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2014 Oct;93(10):1065-8.
37. Blomberg M, Birch Tyrberg R, Kjølhede P. Impact of maternal age on obstetric and neonatal outcome with emphasis on primiparous adolescents and older women: a Swedish Medical Birth Register Study. *BMJ Open*. 2014 Nov 11;4(11):e005840.
38. Claesson IM, Hultgren E, Blomberg M. Lifestyle habits and women's attitudes towards discussing them at a visit for contraceptive advice. *Sex Reprod Healthc*. 2015 Oct;6(3):114-8.
39. Svenvik M, Brudin L, Blomberg M. Preterm Birth: A Prominent Risk Factor for Low Apgar Scores. *Biomed Res Int*. 2015;2015:978079.
40. Sydsjö G, Blomberg M, Palmquist S, Angerbjörn L, Bladh M, Josefsson A. Effects of continuous midwifery labour support for women with severe fear of childbirth. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2015 May 15;15(1):115.
41. Lindholm ES, Altman D, Norman M, Blomberg M. Health Care Consumption during Pregnancy in relation to Maternal Body Mass Index: A Swedish Population Based Observational Study. *J Obes*. 2015;2015:215683.
42. Blomberg M. Obesity during pregnancy increases the risk for both the woman and child. Skilled care can reduce the increased risk. *Lakartidningen*. 2015 Nov 30;112.
43. Blomberg M. Avoiding the first cesarean section-results of structured organizational and cultural changes. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2016 May;95(5):580-6.
44. Carlhäll S, Bladh M, Brynhildsen J, Claesson IM, Josefsson A, Sydsjö G, Thorsell A, Blomberg M. Maternal obesity (Class I-III), gestational weight gain and maternal leptin levels during and after pregnancy: a prospective cohort study. *BMC Obes*. 2016 May 20;3:28.
45. Blomberg M. Team-led hospital-based care reduced the number of obstetric interventions. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2016 Nov;95(11):1320.
46. Ramö Isgren A, Kjølhede P, Blomberg M. Obstetric Outcomes in Adolescents Related to Body Mass Index and Compared with Low-Risk Adult Women. *J Womens Health (Larchmt)*. 2017 May;26(5):426-434.
47. Lilliecreutz C, Blomberg M. Dags att implementera nya rön om graviditetsdiabetes. *Lakartidningen*. 2017 May 2;114.
48. Lundgren C, Brudin L, Wanby AS, Blomberg M. Ante- and intrapartum risk factors for neonatal hypoxic ischemic encephalopathy. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2017 May 9:1-7.

49. Axelsson D, Blomberg M. Maternal obesity, obstetric interventions and post-partum anaemia increase the risk of post-partum sepsis: a population-based cohort study based on Swedish medical health registers. *Infect Dis (Lond)*. 2017 Oct;49(10):765-771.
50. Pihl S, Uustal E, Hjertberg L, Blomberg M. Interobserver agreement in perineal ultrasound measurement of the anovaginal distance: a methodological study. *Int Urogynecol J*. 2018 May;29(5):697-701.
51. Axelsson D, Brynhildsen J, Blomberg M. Postpartum infection in relation to maternal characteristics, obstetric interventions and complications. *J Perinat Med*. 2018 Apr 25;46(3):271-278.
52. Hjertberg L, Uustal E, Pihl S, Blomberg M. Maternal Body Mass Index and Anovaginal Distance in Active Phase of Term Labor. *Biomed Res Int*. 2018 Mar 7;2018:1532949.
53. Carlhäll S, Källén K, Thorsell A, Blomberg M. Maternal plasma leptin levels in relation to the duration of the active phase of labor. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2018 Oct;97(10):1248-1256.
54. Dahlberg J, Nelson M, Dahlgren MA, Blomberg M. Ten years of simulation-based shoulder dystocia training- impact on obstetric outcome, clinical management, staff confidence, and the pedagogical practice - a time series study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2018 Sep 5;18(1):361.
55. Baldvinsdóttir T, Blomberg M, Lilliecreutz C. Improved clinical management but not patient outcome in women with postpartum haemorrhage-An observational study of practical obstetric team training. *PLoS One*. 2018 Sep 26;13(9):e0203806.
56. Pihl S, Uustal E, Blomberg M. Anovaginal distance and obstetric anal sphincter injury: a prospective observational study. *Int Urogynecol J*. 2019 Jun;30(6):939-944.
57. Isgren AR, Kjølhede P, Blomberg M. Adverse neonatal outcomes in overweight and obese adolescents compared with normal weight adolescents and low risk adults. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2019 Apr;32(2):139-145.
58. Claesson IM, Myrgård M, Wallberg M, Blomberg M. Pregnant women's intention to breastfeed; their estimated extent and duration of the forthcoming breastfeeding in relation to the actual breastfeeding in the first year postpartum-A Swedish cohort study. *Midwifery*. 2019 May 30;76:102-109.
59. Falk M, Nelson M, Blomberg M. The impact of obstetric interventions and complications on women's satisfaction with childbirth a population based cohort study including 16,000 women. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2019 Dec 11;19(1):494.
60. Axelsson D, Brynhildsen J, Blomberg M. Vitamin D deficiency at the time of delivery - Prevalence and risk of postpartum infections. *PLoS One*. 2019 Dec 19;14(12):e0226673.
61. Carlhäll S, Källén K, Blomberg M. The effect of maternal body mass index on duration of induced labor. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2020 May;99(5):669-678.
62. Pihl S, Blomberg M, Uustal E. Internal anal sphincter injury in the immediate postpartum period; Prevalence, risk factors and diagnostic methods in the Swedish perineal laceration registry. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2020 Feb;245:1-6.

63. Moltubak E, Landerholm K, Blomberg M, Redéen S, Andersson RE. Major Variation in the Incidence of Appendicitis Before, During and After Pregnancy: A Population-Based Cohort Study. *World J Surg.* 2020 Aug;44(8):2601-2608.
64. Hopwood N, Blomberg M, Dahlberg J, Abrandt Dahlgren M. Three Principles Informing Simulation-Based Continuing Education to Promote Effective Interprofessional Collaboration: Reorganizing, Reframing, and Recontextualizing. *J Contin Educ Health Prof.* 2020 Spring;40(2):81-88.
65. Claesson IM, Myrgård M, Wallberg M, Blomberg M. The Association Between Covariates, with Emphasis on Maternal Body Mass Index, and Duration of Exclusive and Total Breastfeeding. *Breastfeed Med.* 2020 Oct;15(10):622-629.
66. Henriksson P, Söderström E, Blomberg M, Nowicka P, Petersson K, Thomas K, Bendtsen M, Estévez-López F, Löf M. Self-Rated Health in Migrant and Non-Migrant Women before, during and after Pregnancy: A Population-Based Study of 0.5 Million Pregnancies from the Swedish Pregnancy Register. *J Clin Med.* 2020 Jun 6;9(6):1764.
67. Nick Hopwood, Johanna Dahlberg, Marie Blomberg & Madeleine Abrandt Dahlgren. Double stimulation in healthcare emergencies: fostering expansive, collective tool use through simulation-based continuing professional education. *Pedagogy Culture & Society*, Published online: 18 Aug 2020
68. Henriksson P, Sandborg J, Blomberg M, Nowicka P, Petersson K, Bendtsen M, Rosell M, Löf M. Body mass index and gestational weight gain in migrant women by birth regions compared with Swedish-born women: A registry linkage study of 0.5 million pregnancies. *PLoS One.* 2020 Oct 29;15(10):e0241319.
69. Nevander S, Landberg E, Blomberg M, Ekman B, Lilliecreutz C. Comparison of Venous and Capillary Sampling in Oral Glucose Testing for the Diagnosis of Gestational Diabetes Mellitus: A Diagnostic Accuracy Cross-Sectional Study Using Accu-Chek Inform II. *Diagnostics (Basel).* 2020 Nov 26;10(12):1011.
70. Hildebrand E, Nelson M, Blomberg M. Long-term effects of the nine-item list intervention on obstetric and neonatal outcomes in Robson group 1 - A time series study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2021 Jan;100(1):154-161.
71. Hildebrand E, Nelson M, Blomberg M. The impact of the nine-item list intervention on the rate of obstetric anal sphincter injury in women with spontaneous and operative vaginal births. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2021 Jan;100(1):179-180.
72. Svenvik M, Raffetseder J, Brudin L, Lindberg R, Blomberg M, Axelsson D, Jenmalm MC, Ernerudh J, Nording ML. Plasma oxylipin levels associated with preterm birth in preterm labor. *Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids.* 2021 Mar;166:102251.
73. Sandborg J, Söderström E, Henriksson P, Bendtsen M, Henström M, Leppänen MH, Maddison R, Migueles JH, Blomberg M, Löf M. Effectiveness of a Smartphone App to Promote Healthy Weight Gain, Diet, and Physical Activity During Pregnancy (HealthyMoms): Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2021 Mar 11;9(3):e26091.
74. Ramö Isgren A, Kjölhede P, Carlhäll S, Blomberg M. Maternal body mass index and oxytocin in augmentation of labour in nulliparous women: a prospective observational study. *BMJ Open.* 2021 Mar 26;11(3):e044754.

75. Henriksson et al Associations of body composition and physical fitness with gestational diabetes and cardiovascular health in pregnancy: Results from the HealthyMoms trial. *Nutr Diabetes*. 2021 Jun 7;11(1):16.

76. Landberg E, Nevander S, Hadi M, Blomberg M, Norling A, Ekman B, Lilliecreutz C. Evaluation of venous plasma glucose measured by point-of-care testing (Accu-Chek Inform II) and a hospital laboratory hexokinase method (Cobas c701) in oral glucose tolerance testing during pregnancy - a challenge in diagnostic accuracy. *Scand J Clin Lab Invest*. 2021 Sep 24:1-8.

77. Svensson E, Axelsson D, Nelson M, Nevander S, Blomberg M. Success rate of external cephalic version in relation to the woman's body mass index and other factors-a population-based cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2021 Dec;100(12):2260-2267.

2022

78. Hopwood, N., Blomberg, M., Dahlberg, J. et al. How Professional Education Can Foster Praxis and Critical Praxis: An Example of Changing Practice in Healthcare. *Vocations and Learning* 2022;15:49–70. <https://doi.org/10.1007/s12186-021-09277-1>

79. Sandborg J, Henriksson P, Söderström E, Migueles JH, Bendtsen M, Blomberg M, Löf M. The effects of a lifestyle intervention (the HealthyMoms app) during pregnancy on infant body composition: Secondary outcome analysis from a randomized controlled trial. *Pediatr Obes*. 2022 Jun;17(6):e12894.

80. David A Schwartz, Elyzabeth Avvad-Portari, Pavel Babál, Marcella Baldewijns, Marie Blomberg, Amine Bouachba, et al. Placental Tissue Destruction and Insufficiency from COVID-19 Causes Stillbirth and Neonatal Death from Hypoxic-Ischemic Injury: A Study of 68 Cases with SARS-CoV-2 Placentitis from 12 Countries. *Arch Pathol Lab Med*. 2022 Jun 1;146(6):660-676.

81. Zaigham M, Gisselsson D, Sand A, Wikström AK, von Wowern E, Schwartz DA, Iorizzo L, Nelander M, Blomberg M, Papadogiannakis N, Holmström S, Leijonhufvud Å, Sengpiel V. Clinical-pathological features in placentas of pregnancies with SARS-CoV-2 infection and adverse outcome: case-series with and without congenital transmission. *BJOG*. 2022 Jul;129(8):1361-1374.

82. Brüggemann C, Carlhäll S, Grundström H, Blomberg M. Labor dystocia and oxytocin augmentation before or after six centimeters cervical dilatation, in nulliparous women with spontaneous labor, in relation to mode of birth. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2022 May 13;22(1):408.

83. Carlhäll S, Nelson M, Svenvik M, Axelsson D, Blomberg M. Maternal childbirth experience and time in labor: a population-based cohort study. *Sci Rep*. 2022 Jul 13;12(1):11930.

84. Papapavlou Lingehed G, Hellberg S, Huang J, Khademi M, Kockum I, Carlsson H, Tjernberg I, Svenvik M, Lind J, Blomberg M, Vrethem M, Mellergård J, Gustafsson M, Jenmalm MC, Olsson T, Ernerudh J. Plasma protein profiling reveals dynamic immunomodulatory changes in multiple sclerosis patients during pregnancy. *Front Immunol*. 2022 Jul 29;13:930947.

85. Sandborg J, Migueles JH, Söderström E, Blomberg M, Henriksson P, Löf M. Physical Activity, Body Composition, and Cardiometabolic Health During Pregnancy: A Compositional Data Approach. *Med Sci Sports Exerc*. 2022 Sep 5.

86. Hjertberg et al. Body Mass Index, a risk factor for complications after OASI eight weeks postpartum. *Accepted Int J Urogynecol* 2022-08-02.

Manuscript submitted:

1. Blomberg et al Cervical cancer screening visits led by medical students- effects on student's progression of learning, quality of Pap smears and women's experiences – a mixed methods study. Submitted BMC Medical Education 22-04-25.
2. Ramo-Isgren et al. Maternal body mass index and serial plasma levels of oxytocin analyzed by tandem mass spectrometry during oxytocin infusion in labor. Submitted Frontiers in Endocrinology/Obesity 22-04-29. Resubmitted 4 22-09-04.

Manuscript in progress:

1. Zenere Alberto et al Pregnancy induces dynamic epigenetic and transcriptomic changes in CD4+ and CD8+ T cells that rebound post-partum in patients with multiple sclerosis. To be submitted Cell Reports.
2. Sederholm Lawesson et al Coronary artery disease assessed through coronary CT angiography by history of adverse pregnancy outcome. To be submitted JAMA.
3. Pihl et al Implementation and evaluation of adoption of the Diagnostics After DELivery (DADEL)-concept to assess perineal lacerations. To be submitted Biomed research
4. Maria Svenvik et al. High-sensitivity detection of inflammation-associated plasma proteins predict preterm birth in preterm labor. Delas i två
5. Axelsson et al Maternal obesity and the risk of postpartum infections according to mode of delivery.
6. Nevander et al. Gestational diabetes mellitus and duration of labor. To be submitted BJOG
7. Nevander et al. Type 1 diabetes – duration of labor and indications for caesarean section.
8. Vilhelmsson N et al. The impact of maternal body mass index on oxytocin use in induced labor
9. Sörsjö et al The association between maternal Vitamin D deficiency and postpartum hemorrhage and uterine atony. To be submitted AOGS.
10. Sandra et al Breastfeeding and mode of delivery
11. Ekman-Ordeberg et al Tafoxiparin, a novel drug candidate for cervical ripening and labor augmentation: results from two randomized, placebo-controlled studies.

Study protocol

1. Henriksson P, Sandborg J, Blomberg M, Alexandrou C, Maddison R, Silfvernagel K, Henriksson H, Leppänen MH, Migueles JH, Widman L, Thomas K, Trolle Lagerros Y, Löf M. A Smartphone App to Promote Healthy Weight Gain, Diet, and Physical Activity During Pregnancy (HealthyMoms): Protocol for a Randomized Controlled Trial. JMIR Res Protoc. 2019 Mar 1;8(3):e13011.
2. Savchenko et al Protocol of consensus study for development, dissemination and implementation of a Swedish perinatal Core Outcome Set for management of labour and delivery at or near term (SpeCOS). Submitted Trials 201217.
3. Carlsson Y, Bergman L, Zaigham M, Linden K, Andersson O, Veje M, Sandström A, Wikström AK, Östling H, Fadl H, Domellöf M, Blomberg M, Brismar Wendel S, Åden U, Sengpiel V; COPE study group. COVID-19 in Pregnancy and Early Childhood (COPE): study protocol for a prospective, multicentre biobank, survey and database cohort study. BMJ Open. 2021 Sep 14;11(9):e049376.

Referee-bedömda konferensbidrag

2001 Oral presentation at World Congress of Perinatal Medicine, Barcelona, Spain

2012 Poster presentation International Forum on Quality and Safety in Healthcare, Paris, France
2017 Oral presentation RWL (Research Work and Learning), Grahamstown, South Africa.

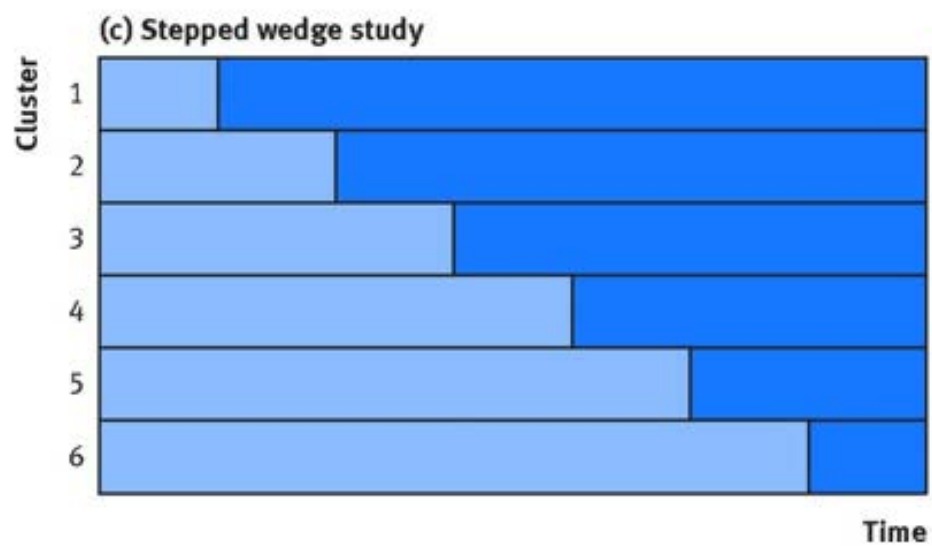
Översiktsartiklar, bokkapitel, böcker

- 11. Cedergren M. Maternal obesity and delivery complications: an ongoing obstetric challenge. Expert Review of Obstetrics & Gynecology, September 2006 1:1;73-80.
- Kapitel Normal förlossning Obstetrikboken Studentlitteratur 2021
- Kapitel Livsstil Obstetrikboken Studentlitteratur 2021

Populärvetenskapliga artiklar/presentationer

Blomberg M. Vikten av vikten under graviditet och förlossning. Nordisk Nutrition 2013;3:15-17.

BILAGA FIGUR 1.



K Hemming et al. BMJ 2015;350:bmj.h391

Signering av etikprövningsansökan

Grundansökan

Forskningshuvudman: Region Östergötland

Projekttitel: Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge klusterrandomiserad studie (PICRINO)

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är behörig företrädare följande:

- Att den information som lämnas i ansökan om etikprövning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig.
- Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien.
- Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan.
- Att ansvarig forskare ges rätt att företräda huvudmannen i alla framtida kontakter med Etikprövningsmyndigheten som rör detta forskningsprojekt samt ansöka om ändringar i forskningsprojektet.
- Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.



Behörig företrädare har signerat.

Signerat av Elizabeth Emma Nedstrand (196506012001)

2022-09-15 13:09:11

Signering av etikprövningsansökan

Grundansökan

Forskningshuvudman: Region Östergötland

Projekttitel: Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge klusterrandomiserad studie (PICRINO)

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är ansvarig forskare följande:

- Att den information som lämnas i ansökan om etikprövning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig.
- Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien.
- Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan.
- Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.



Ansvarig forskare har signerat.

Signerat av MARIE BLOMBERG (196309241922) 2022-09-14
08:45:25

Signering av etikprövningsansökan komplettering efter beslut

Grundansökan

Forskningshuvudman: Region Östergötland

Projekttitel: Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge klusterrandomiserad studie (PICRINO)

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är ansvarig forskare följande:

- Att den information som lämnas i ansökan om etikprövning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig.
- Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien.
- Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan.
- Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.



Ansvarig forskare har signerat.

Signerat av MARIE BLOMBERG (196309241922) 2022-11-01

11:32:41

Bilagor etikansökan PICRINO

Numrerade bilagor:

BILAGA_1 Figur 1

BILAGA_2 Studieprotokoll.Version1.2

BILAGA_3 Variabler Graviditetsregistret.Version1.2

BILAGA_4 Variabler SNQ.Version1.2

BILAGA_5 Graviditetsenkäten.Version1.2

BILAGA_6 CEQ

BILAGA_7 Intervjuguide

BILAGA_8 Forskningspersoninformation enkät.Version1.2

BILAGA_9 Forskningspersoninformation kvinnor och partner.Version1.2

BILAGA_10 Forskningspersoninformation medarbetare.Version1.2

BILAGA_11 Variabler hälsoekonomi från patientregister

BILAGA_12 Variablergravregistret.FörtydligandetillBilaga3

BILAGA_13.VariablerSNQ.FörtydligandetillBilaga4

BILAGA_14.Variablergravenkäten. FörtydligandetillBilaga5

Övriga bilagor

CV. Blomberg

Can the use of a next generation partograph based on WHO's latest intrapartum care recommendations improve neonatal outcomes? A stepped-wedge cluster randomized trial (PICRINO)

Principal Investigator and Research Team:

Principal investigator:

Marie Blomberg MD, PhD¹

Co-Investigators:

Thomas Abrahamsson, MD, PhD²

Sophia Brismar Wendel MD, PhD³

Ylva Carlsson, MD, PhD⁴

Therese Eriksson PhD⁵

Karin Källén PhD⁶

Louise Lundborg, CNM, PhD⁷

Anna Ramö Isgren MD, PhD¹

Katarina Remaeus MD, PhD⁸

Kristin Thomas PhD⁹

Karin Westin Mrs

Anna Karin Wikström MD, PhD¹⁰

Contact information:

¹Department of Obstetrics and Gynecology; Department of Biomedical and Clinical Sciences, Linköping University, Linköping, Sweden.

²Department of Biomedical and Clinical Sciences, Linköping University; Crown Princess Victoria Children's Hospital, Linköping, Sweden.

³Department of Obstetrics and Gynecology, Danderyd Hospital, Stockholm, Sweden; Department of Clinical Sciences, Karolinska Institutet, Danderyd Hospital, Stockholm, Sweden.

⁴Department of Obstetrics and Gynecology, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Sweden; Department of Obstetrics and Gynecology, Gothenburg Institute of Clinical Sciences, University of Gothenburg, Gothenburg, Sweden.

⁵Department of Health, Medicine and Caring Sciences, Linköping University, Linköping, Sweden.

⁶Center for Reproductive Epidemiology, Tornblad Institute, Lund University, Lund, Sweden.

⁷Clinical Epidemiology Division, Department of Medicine, Solna, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden.

⁸Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden.

⁹Department of Health, Medicine and Caring, Medical Faculty, Linköping University, Linköping, Sweden.

¹⁰Department of Women's and Children's Health; Uppsala University, Uppsala, Sweden.

Table of Contents

Principal Investigator and Research Team:.....	1
Protocol summary.....	4
List of Abbreviations:.....	5
Background and Significance:.....	5
The WHO Labour Care Guide.....	6
Development of the Swedish Labour Care Guide (LCG-SE).....	7
Overall aim of the research project:.....	8
Primary Objective.....	8
Secondary Objectives.....	8
Study design/methodology:.....	10
Implementation package and support.....	11
Substudy I, childbirth experience.....	12
Substudy III, economic considerations.....	14
Study Population:.....	14
Substudy I, childbirth experience, questionnaire and interviews.....	14
Substudy III, economic considerations.....	15
Inclusion /Exclusion Criteria.....	15
Substudy I, childbirth experience, questionnaire, and interviews.....	15
Substudy II, provider experience of LCG.....	15
Safety analysis:.....	15

Power analysis.....	16
Study Timeline:.....	18
Conflict of Interest:.....	18
References:.....	19

Protocol summary

Study Title

Can the use of a next generation partograph based on WHO's latest intrapartum care recommendations improve neonatal outcomes? A stepped-wedge cluster randomized trial (PICRINO).

Primary Objectives

To compare two different guidelines for monitoring labor progress, the the World Health Organization (WHO)'s Labour Care Guide (LCG) with standard care, and evaluate:

- 1) Adverse neonatal outcome, a composite outcome of perinatal mortality and neonatal morbidity. Neonatal morbidity will include five-minute Apgar score <7, hypoxic ischemic encephalopathy II-III, intracranial hemorrhage, neonatal seizures, meconium aspiration syndrome, and admission to a neonatal unit.
- 2) The rate of intrapartum cesarean section.

Secondary Objectives

Secondary outcomes will be a composite of severe neonatal outcomes including five-minute Apgar score <4, hypoxic ischemic encephalopathy II-III, intracranial hemorrhage, neonatal seizures and meconium aspiration syndrome and other relevant neonatal outcomes.

Obstetric outcomes will be mode of delivery, oxytocin use, postpartum hemorrhage, perineal laceration (grade II-IV), duration of labor, women's and partner's experiences of childbirth, healthcare providers experiences of and compliance to LCG and economic considerations.

Study Design

A multicenter, stepped-wedge cluster randomized trial.

Study Population

All women in active labor at participating delivery units in Sweden.

Power analysis

With significance level 0.05, the power to detect the anticipated risk reduction (20%) would be >0.999.

Study Duration

2023-2025

Trial registration

The trial will be registered at www.clinicaltrials.gov.

List of Abbreviations:

WHO World Health Organization

LCG Labour Care Guide

LCG-SE Swedish version of LCG

CEQ Childbirth Experience Questionnaire

CS cesarean section

SPR Swedish Pregnancy Register

SNQ Swedish Neonatal quality register

NU neonatal unit

VAS visual analog scale

Background and Significance:

Worldwide, there are current discussions regarding how surveillance and management of labor are best performed in order to optimize outcome for both the mother and the infant. New data on normal labor challenge the current definition and guidelines for labor progress in Sweden.(1-3) In 2018, the World Health Organization (WHO) changed their recommendations for the definition of onset and progress of labor,(4) and in 2020 they published a new guideline for labor care, the LCG. (5) The LCG includes seven sections to guide monitoring and documentation in labor. Compared with standard care guidelines used in Sweden today, the woman reaches active phase of labor at a later cervical opening, and a slower labor progress is accepted. This challenges many aspects of obstetric care since certain time limits, until now, have been a backbone in the surveillance during delivery. The LCG has been developed in low- and middle-income settings, mainly for low-risk pregnancies, but WHO recommends use of the LCG for all pregnancies and in all settings. The usability and feasibility of the LCG have been tested in health facilities in South America, Asia and Africa. (6) No study has however compared LCG with standard care in regard to adverse neonatal outcomes. The most severe neonatal outcomes comprising neonatal deaths and severe infant brain damage are often related to obstetric catastrophes such as uterine rupture, shoulder dystocia and abruptio placentae. Implementing LCG could affect the rate of these rare obstetric events and thereby the number of infants born with severe outcomes. On the other hand, admission to NU and neonatal resuscitation outside the delivery room could also be a traumatic event for parents. It is likely that LCG would decrease these outcomes compared with standard care. Hence, there is a need to evaluate the impact of LCG on neonatal outcomes from both these perspectives. More than half of all birthing women in Sweden

receive oxytocin augmentation due to slow labor progress based on the current guidelines. Nevertheless, oxytocin use in labor is associated with uterine hyperstimulation with increased risk of abnormal fetal heart rate and neonatal acidemia at birth.(7, 8) The LCG entails increased individualized care and a decreased use of interventions to speed up labor (artificial rupture of membranes, oxytocin use), and therefore it might improve neonatal and maternal outcomes.

The WHO Labour Care Guide

In 2018, WHO published new recommendations on intrapartum care for a positive childbirth experience, including recommendations for care of women during labor and birth.(4) The recommendations were based on evidence from systematic reviews and included updated definitions and durations for first and second stage of labor.(9,10) The duration of the first and second stage of labor is highly variable between women, and a cervical dilation rate of 1cm per hour in the first stage is unrealistically fast for some women. A cervical dilatation rate slower than 1cm per hour was by itself a poor predictor of adverse maternal and neonatal outcomes and should not be the sole indication for obstetric intervention. They concluded that older partographs (particularly those with ‘alert’ and ‘action’ lines) were no longer scientifically valid. Furthermore, many partographs in current use do not monitor supportive care interventions such as companionship, women’s mobility, birth position or use of pain relief.

To facilitate implementation of these recommendations, WHO developed a “next-generation” partograph known as the WHO LCG, as well as a LCG user’s manual.(5) The LCG is a labor tool that supports providers in effectively monitoring maternal and fetal status, and progress of labor and offers timely reminders on appropriate clinical and supportive care. The LCG aims to promote women centered care, stimulate providers to think critically around labor decision-making, and individualize labor monitoring. The LCG was developed through several expert consultations, iterative prototype development and testing, an international survey of maternity care providers, and qualitative research with midwives from six African countries. Following its publication in December 2020, a six-country evaluation project explored the LCG’s usability, feasibility, and acceptability in different settings, as well as barriers and facilitators to its use. (6, 11) Using the LCG for managing labor and birth is now the WHO recommended standard for providing intrapartum care internationally.

The LCG includes assessments and observations that are essential for the care of all pregnant women, regardless of their risk status or where they give birth (i.e., high-resourced, or

limited-resourced facility). Embedded in the LCG are parameters and alerts to facilitate the use of interventions known to reduce the use of unnecessary augmentation, minimize the need for cesarean section (CS), and improve birth experiences. While the LCG was primarily designed to be used for the care of healthy pregnant women (i.e., women with low-risk pregnancies), women classified as risk when attending the labor ward can still benefit from the LCG as a monitoring tool (12).

Development of the Swedish Labour Care Guide (LCG-SE)

By support from the Swedish Research Council (grant nr 2021-06573) the Swedish Labour Care guide (LCG-SE) has been systematically developed by health care professionals in maternity care in Linköping, Sweden. The aim was to systematically modify and adapt a version of the WHO's labour Care Guide (LCG) to a Swedish setting. The developed protocol is intended to be used in a national trial (PICRINO). In early 2022 a local steering group was established to develop a Swedish version of the WHO's LCG. The group consisted of clinicians working in the labor ward at the University Hospital in Linköping including obstetricians, midwives (at different levels of experience) and assistant nurses. They were all educated in the WHO's LCG and the LCG protocol was translated into Swedish. Four structured workshops with the health care professionals working in the labor ward in Linköping were conducted. Each workshop lasting three hours and was led by two to three members of the steering committee. Participation was voluntary. After completion, the members of the steering group reviewed the protocol, based on input from the workshops, with the aim to identify elements to adapt. The blueprint of a modified protocol was then tested by case discussions by both local and national clinicians, resulting in some minor further adjustments. Overall, the LCG-SE has undergone moderate adaptations compared with the WHO's LCG.

Conditions for implementing LCG-SE in delivery care in terms of perceived acceptability, feasibility, appropriateness, and usability among health care professionals will be explored in October 2022. We estimate that about five focus groups with 4-6 informants per group will be sufficient to capture the study aim. This estimation is based on recruitment strategy and data collection methods. Approximately 25 midwives and doctors working in Linköping (University hospital) and Norrköping (secondary level hospital) have signed up to test the LCG-SE in daily clinical practise for three weeks, although without changing any clinical guidelines. Explorative qualitative focus group interviews with key stakeholders of the implementation will be held after these three weeks to capture how informants discuss and

reason around the use of LCG-SE in practice. The groups will consist of a mixture of professions to promote multi-professional discussions and exchange. A semi-structured interview guide will be used during interviews and include open questions on the perceived acceptability, feasibility, appropriateness, and usability of LCG-SE in practice as well as how the new way of working could influence work climate. An illustration of the LCG-SE will be used in interviews. All interviews will be audio recorded and transcribed verbatim. An explorative approach will be used employing inductive content analysis according to Elo and Kyngäs (13). The Consolidated criteria for reporting qualitative research will be used during data collection and analysis as well as reporting of results.

Overall aim of the research project:

The overall aim is to evaluate the impact of the use of two different guidelines for monitoring labor progress, the WHO's LCG versus standard care, on neonatal and maternal outcomes. The hypothesis is that the use of LCG will reduce adverse neonatal outcomes and decrease the number of intrapartum CS compared with standard care.

Secondly, other perinatal interventions and complications will be compared between the LCG and standard care groups, as well as economic considerations. This will be investigated using a multicenter, stepped-wedge cluster randomized trial design.

In addition, the project will explore a series of quantitative and qualitative research questions to gain in-depth knowledge about experiences and perceptions about childbirth and the use of LCG. These research questions will be investigated using questionnaires, focus group and individual interviews with providers, partners and women that have gone through childbirth.

Primary Objective

To compare two different guidelines for monitoring labor progress, the WHO's LCG with standard care and evaluate:

- 1) Adverse neonatal outcome, a composite outcome of perinatal mortality and neonatal morbidity. Neonatal morbidity will include five-minute Apgar score <7, hypoxic ischemic encephalopathy II-III, intracranial hemorrhage, neonatal seizures, meconium aspiration syndrome, and admission to a NU.
- 2) The rate of intrapartum cesarean section.

Secondary Objectives

Table 1 lists the secondary outcomes and topics that will be investigated within the trial.

Secondary outcomes/topics	Definitions/data sources
---------------------------	--------------------------

<i>Neonatal outcomes</i>	
Five-minute Apgar score <7	
Admission to neonatal unit	
Hypoxic ischemic encephalopathy II-III*	ICD-10 code
Intracranial hemorrhage*	ICD-10 code
Neonatal seizures*	ICD-10 code
Meconium aspiration syndrome*	ICD-10 code
Five-minute Apgar score <4*	
Perinatal and neonatal mortality*	
Composite severe neonatal outcome	*
Respiratory disorders	ICD-10 code
Neonatal infection	ICD-10 code
Neonatal hypoglycemia	ICD-10 code
Neonatal jaundice	ICD-10 code
Shoulder dystocia	ICD-10 code
Obstetric brachial plexus injury	ICD-10 code
<i>Obstetric outcomes</i>	
Rates of spontaneous vaginal delivery	
Rates of instrumental delivery	
Indications for intrapartum cesarean section	
Rates of oxytocin use for augmentation of labor	
Cervical dilation at onset of augmentation	LCG
Adherence to oxytocin use recommendations	LCG
Rates of epidural use	
Rates of postpartum hemorrhage >1000ml	
Amount of postpartum bleeding, ml	
Rates of perineal laceration (grade II-IV)	ICD-10 code
Duration of labor	Time estimates of active phase of labor
Duration of labor	Time estimates of second stage of labor

<i>Factors potentially related to changes in obstetric care during the study period</i>	
Rates of elective cesarean section	
Rates of induction of labor	
Substudy 1 - Childbirth experience (women and partners)	
Women's experiences of childbirth	Assessment of childbirth experience by a visual analog scale (VAS)
Women's experiences of childbirth	Questionnaires distributed by the SPR
Women's experiences of childbirth	Questionnaire, CEQ
Women's experiences of childbirth	Individual interviews
Partners' experiences of childbirth	Individual interviews
Substudy II – Experience of LCG (providers)	
Experiences and perceptions about using LCG in practice	Focus group interviews
Substudy III - Economic evaluation (PICRINO)	
What is the cost of LCG compared to standard care regarding healthcare utilization for women and children?	Regional patient register
How is the need for providers and premises affected by the introduction of LCG compared to standard care?	Regional patient register

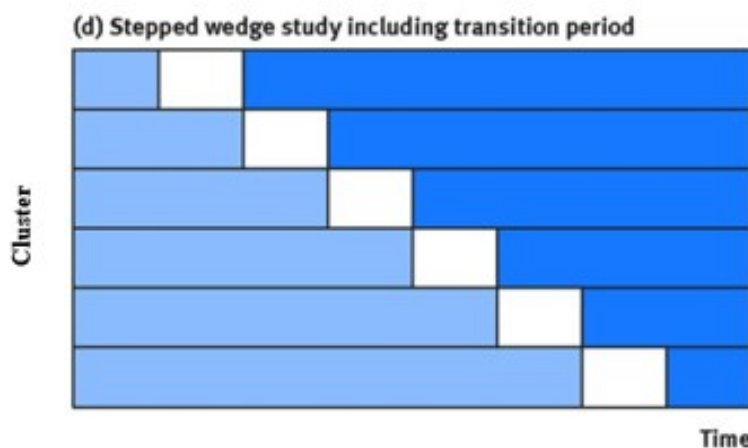
Outcome variables will be extracted from two Swedish Quality Registers. The Swedish Pregnancy Register (SPR) is a rank 1 certified national quality register containing prospectively collected data from early pregnancy to a few months after birth and the Swedish Neonatal Quality Register (SNQ) which includes data on neonatal outcomes for all infants admitted to neonatal care. Data on healthcare utilization, DRG and cost per patient will be obtained from each region's patient register. A linkage between the registers will be done by the National Board of Health and Welfare and a dataset without personal identification possibilities will be distributed to the research team.

Study design/methodology:

This is a multicenter, stepped-wedge cluster randomized trial.(13) The intervention LCG will be introduced over a 24-month period 2023-2024. Data will be collected over a 24-month

period. Data in the ‘active phase’ after introduction of the intervention LCG (dark blue, figure 1) will be compared with data in the ‘control phase’—the period during which standard care is followed, from trial start to the time of introduction of the intervention (light blue, figure 1). A transition period (white, figure 1) of two month between introduction of the intervention and data outcome collection will be used.

Figure 1.



Implementation package and support

All included sites will undergo a structured implementation package with the LCG. The implementation will start at each site at the beginning of the wash-out period according to the time-schedule for the trial. The education in LCG will be provided by a specially trained group of midwives and obstetricians (the LCG implementation group). Each site will also have a local appointed provider (midwife and/or obstetrician) that will have regular contact (phonecalls, e-mails, online meetings) with the LCG implementation group. Providers will first undergo a one-day training including a two-hour lecture about LCG followed by workshops with pre-designed case descriptions where providers will practice the LCG guidelines and learn how to document in the LCG protocol. The providers will have a detailed user's manual to their help during the learning phase and a quick user's manual as a support along the trial. After the one-day training shorter sessions will be held, 1-2 times/week the following four to six weeks, where providers will have the opportunity to ask questions and practice the LCG protocol. The sessions will be held both at the local sites and as online meetings. The new routine with LCG will also be communicated to the staff orally at regular daily meetings, with posters and e-mails. After four to six weeks, the LCG implementation

group will ensure that all staff members have received adequate training. Further, regularly follow ups during the trial period will be held to refresh the information and educate new staff.

Substudy I, childbirth experience

Childbirth experience will be investigated using standard clinical assessments of childbirth experience, validated questionnaires, and individual interviews.

- a) After delivery, women in Sweden are asked by the midwife at the postnatal ward to assess their overall experience of childbirth by using a visual analog scale (VAS). This assessment of satisfaction of childbirth by VAS is a well-established routine in the postnatal care. The VAS scoring is usually completed within 2 days after delivery, before discharge from the postnatal ward and is documented in the women's electronic medical record. Categorized VAS scores will be compared between women giving birth during standard care versus LCG-SE.
- b) Questionnaires administered by the SPR are distributed to women eight weeks and one year after childbirth through an account at the Swedish 1177.se. These questionnaires are extensive and cover all parts of the pregnancy, delivery and the postpartum period. For the purpose of the present study selected questions concerning childbirth experience will be used. These questionnaires are available in English, Arabic, Farsi, Finnish, French, Spanish and Somali. Comparison between women giving birth during standard care versus LCG will be performed.
- c) Four weeks postpartum questions about birth experience will be randomly distributed to women at three to four participating sites with different levels of care. After electronic (using the Swedish Bank-ID) informed consent is obtained women will be linked to the validated Childbirth Experience Questionnaire (CEQ), which will be used to measure childbirth experience.(14). The CEQ consists of 22 items related to childbirth experience, which are categorized into four domains: own capacity, professional support, perceived safety, and participation. The total CEQ scores, as well as scores for all four domains will be compared between women giving birth during standard care versus LCG.
- d) To explore experiences of childbirth, women will also be invited to take part in individual interviews. Invitations and information about the interviews will be posted to women (Attachment x). A purposive sampling strategy will be used whereby we will strive to recruit a broad range of women based on e.g., age, number of children,

geographic location and socioeconomic position. Women register their interest to participate by contacting the contact person for the study (as specified in the invitation and information letter). Informed consent will be made verbally prior to each interview. The procedure for informed consent will be described for participants in the participant information letter. All interviews will take place in an undisturbed setting which will be decided together with the participant. The interviews can be conducted in-person, digital meeting (audio only) or by phone depending on the preference of the participant. An interview guide including open-ended questions to explore perceptions and experiences of childbirth (Appendix Interview guide) will be used. Follow-up questions and probes will also be used to clarify and deepen the understanding of the participants' responses. The participants will be able to, at any time and without having to give a reason, withdraw from the interview and the participation in the study. All interviews will be audio-recorded and expected to be about one hour in duration, field notes will be written by the interviewer after each interview. The audio-recordings will be transcribed verbatim by a professional transcribing service and each transcript will be assigned an anonymous code to safeguard the confidentiality of the respondent. Inductive content analysis according to Elo & Kyngäs (15) will be used in data analysis. We estimate that approximately 20-25 interviews will be adequate to capture the study aim based on the research question and analysis method.

- e) To further explore childbirth experiences, interviews with partners will also be carried out. Recruitment strategy, eligible criteria, data collection and analysis methods will follow the same procedures as interviews with women described above. To clarify, however, partners will also be invited to take part in interviews through a postal letter which will also include information about the study (Attachment x). Verbal informed consent will be made prior to each interview and about 20-25 interviews are estimated to be adequate to capture study aims.

Substudy II, provider experience of LCG

Furthermore, provider experience of working with LCG will be investigated using focus group interviews. Providers will be invited to take part in focus group interviews via e-mail which also include information about the study (Attachment x). Focus group interviews are deemed appropriate since the implementation of LCG is team based and this method would enable inter-professional interaction and discussion about implementation experiences. We estimate that 4-6 focus groups with about six informants per group will be sufficient to

capture rich data on implementation. Similar to earlier phases of the project, focus groups will consist of a mixture of professions to promote multi-professional discussions and exchange. Written informed consent will be made at the focus group, prior discussion and recording starts. Participants will give their consent by signing form attached to the participant information letter. A semi-structured interview guide will be employed and aim to capture experiences, perceptions and expectations of LCG as well as hindrances and facilitators for implementation. All interviews will be audio recorded and transcribed verbatim. An explorative approach will be used employing inductive content analysis according to Elo and Kyngäs (13).

Substudy III, economic considerations

Data on health care utilization for both women and children, during labor but also during the following year will be collected. Data on healthcare consumption is collected regardless of level of care and therefore includes primary, outpatient and inpatient care. Data on healthcare utilization, DRG and cost per patient are obtained from each region's patient register and will be interlinked with data from the SPR and SNQ, see Appendix for health economic variables. The introduction of LCG may affect the time in labor and thus the logistics of how providers and rooms need to be scheduled. In order to analyze the effects from a logistic perspective, the occupancy rate and provider structure at each unit will be collected.

Study Population:

All 46 different delivery units in Sweden has received an invitation to participate in the trial (115000 deliveries annually). The number of childbirths at each unit ranges from 500 to 12000 (which will be considered in the stepped-wedge inclusion process). Each center will contribute with both cases and controls according to the proposed study design. Primary outcome will be determined among women with term singleton pregnancies and cephalic presentation.

Substudy I, childbirth experience, questionnaire and interviews

Childbirth experience will be evaluated in the total study population by clinically determined VAS estimates and by questionnaires administered by the SPR. Further, randomly selected women at three to four hospitals with different levels of care, approximately 1000 questionnaires in total. With an expected response rate of 50%, 2000 questionnaires will be distributed. For individual interviews, we estimate that approximately 20-25 interviews will

be adequate to capture the study aim. This is based on the nature of the research question, interview guide, estimated duration of the interviews and analysis methods.

Substudy II, provider experience of LCG

We appraise that about 4-6 focus groups interviews (with approximately six individuals in each group) is adequate to capture the study aim. This is based on the nature of the research questions, interview guide, estimated duration of the interviews and analysis methods.

Substudy III, economic considerations

All included study sites

Inclusion /Exclusion Criteria

Inclusion criteria is all women in active labor at participating sites. Guidelines and local recommendations concerning complicated pregnancies and deliveries will not be changed and should be followed accordingly during the study period. No exclusion criteria.

Substudy I, childbirth experience, questionnaire, and interviews

Inclusion criteria; women who have been in active labor. Exclusion criteria for both questionnaire and interview data will be twin pregnancy, preterm delivery, breech delivery, not able to speak and read Swedish and younger than 18 years.

Substudy II, provider experience of LCG

Eligible criteria will be experience of using LCG in clinical practice.

Safety analysis:

The following serious adverse events (SAE) has been identified: five-minute Apgar score ≤ 4 , hypoxic ischemic encephalopathy II-III, intracranial hemorrhage, neonatal seizures, meconium aspiration syndrome, perinatal and neonatal death. Data on these outcomes will be extracted from the SPR and SNQ two times during the study period. Safety analyses will be performed by comparing rates of SAEs in the control and intervention group by a statistician not involved in the study. A security board including the statistician an experienced obstetrician and an experienced neonatologist will interpret the data. The study will not be interrupted due to a clinically significantly better outcome in the intervention group compared with the control group since the new guidelines could not be implemented faster than by the PICRINO trial protocol. In case of a statistically clinically significant inferior outcome ($p=0.05$) in the intervention group the security board should advise the main investigator.

Power analysis

Power analyses were performed considering the number of time periods, number of clusters, observations per time period, the before trial incidence of outcome, the between-units-variation coefficient, and anticipated risk reduction.

The incident of any adverse neonatal outcome (defined as perinatal or neonatal death, Apgar score <7 at five minutes, occurrence of hypoxic ischemic encephalopathy grade II-III, or admission to Neonatal Care) was estimated using data from the SPR and the SNQ (Figure 2)

Number of time periods: All deliveries during two years divided into 12 time periods

Number of clusters: Cautiously, it is assumed that half of the 44 Swedish delivery units will participate in the trial (thus, 22 units).

Number of observations per time period: The total number of births that met the inclusion criteria during the five observed years shown in Figure 2 was N= 466 615, giving a yearly estimate of N=93 300 births meeting the inclusion criteria, consistent with approximately 15 000 observations (2*93 300/12) per time unit. With the cautious estimation that half of the delivery units will participate, we will reach approximately 7500 observations per time unit.

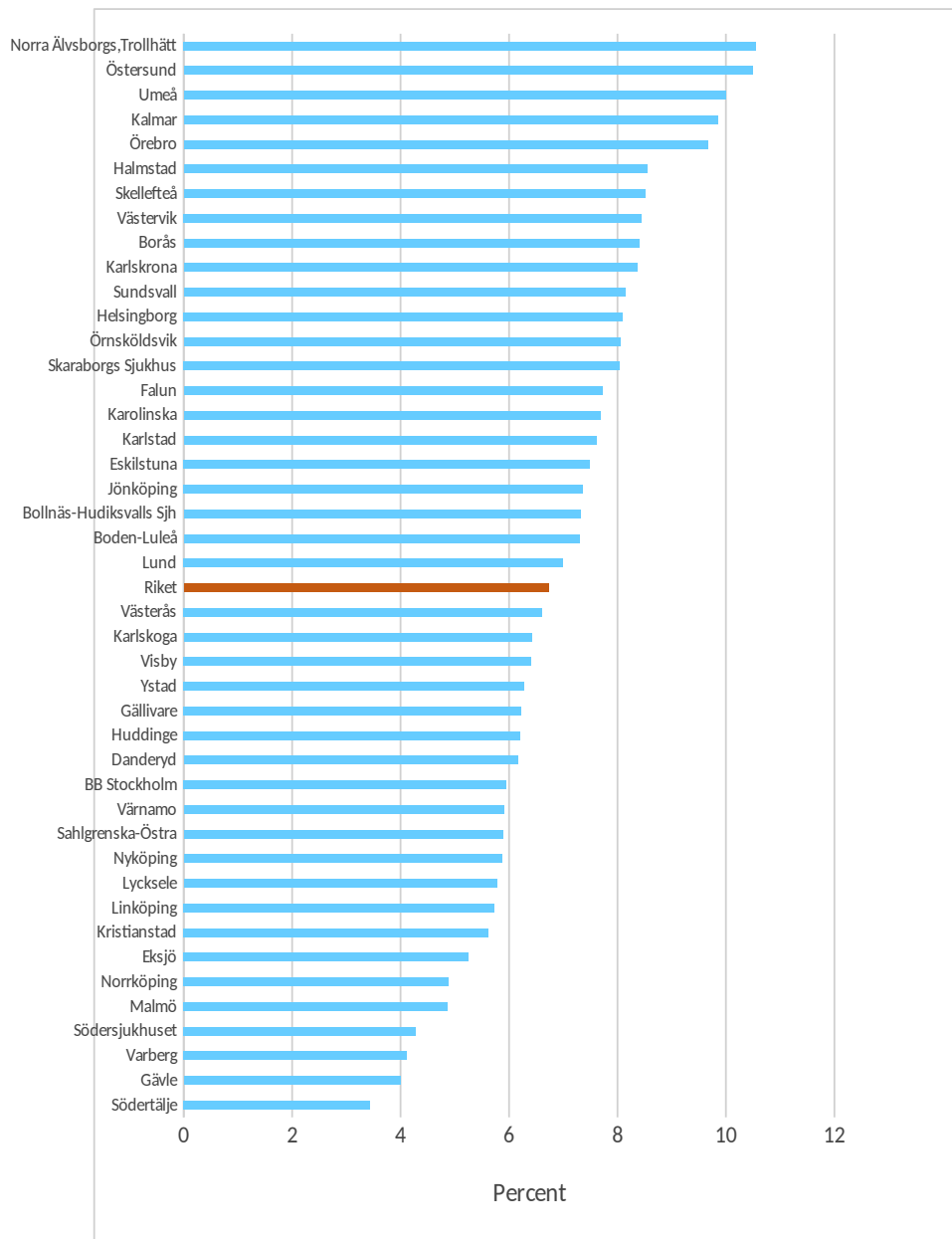
Pre-trial mean incidence of composite outcome: 6.73% (Figure 2).

Between unit coefficient of variation: 0.46 (Figure 2, variance between units / overall mean)

Anticipated risk reduction: 20% Risk reduction (corresponding to a Risk Ratio of 0.8).

Power: With significance level 0.05, the power to detect the anticipated risk reduction would be >0.999 given the settings listed above.

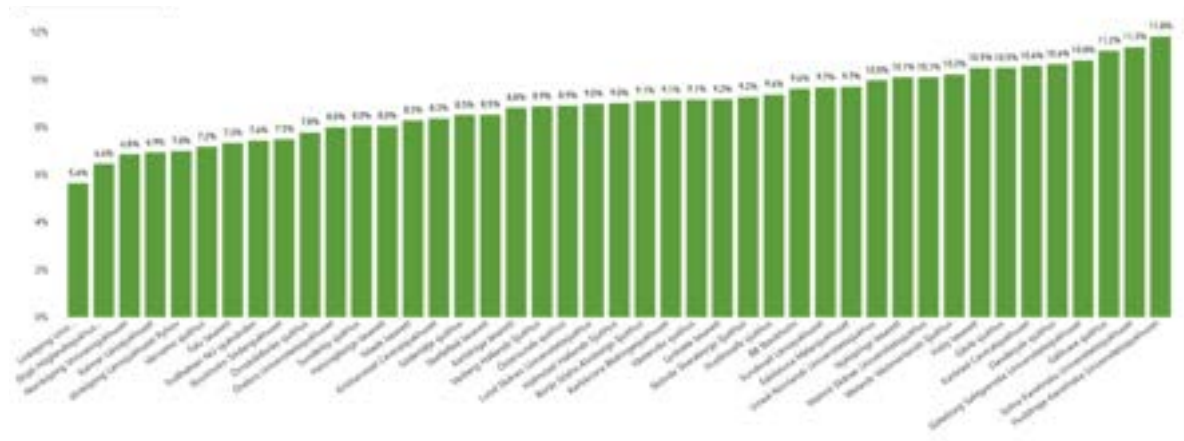
Figure 2. Incidence of adverse neonatal outcome^A by delivery unit (with 95% confidence intervals) including term singletons in cephalic presentation. Elective cesarian sections were excluded. Sources: The Swedish Pregnancy Register and the Swedish Neonatal Quality Register, 2017-2021.



^APerinatal or neonatal death, Apgar score <7 at five minutes, occurrence of hypoxic ischemic encephalopathy grade II-III, or admission to Neonatal Unit

The rate of intrapartum CS among term pregnancies in Sweden between 2017 and 2021 was 9.1%, ranging from 5.6% to 11.8% (Figure 3). No power analysis was performed explicit for intrapartum CS (due to the higher occurrence of intrapartum CS than the incidence of the composite adverse neonatal outcome).

Figure 3. Prevalence of intrapartum cesarean sections in term pregnancies by delivery unit.
Source: The Swedish Pregnancy Register, 2017-2021.



Study Timeline:

Activity	2022		2023		2024	2025	2026
	Q3	Q4	Q1-Q2	Q3-Q4	Q1-Q4	Q1-Q4	Q1-Q4
Finalize research plan and trial protocol	X						
Application to the Ethical Review Board	X						
Validation of the Swedish version of the LCG	X	X					
Establish contact with lead obstetricians and midwives at all delivery units in Sweden	X						
Identify local key persons and obtain site participation	X	X	X				
Register the Trial registration at www.clinicaltrials.gov		X					
Disseminate information and study protocol to participating sites			X	X	X	X	
Enrolment of study participants			X	X	X	X	
Questionnaire concerning childbirth experience					X		
Qualitative study concerning childbirth experience					X		
Extraction and analysis of data, main study							X
Extraction and analysis of data, economical evaluation							X
Prepare and publish first results in the form of original articles in peer-reviewed scientific journals							X

Conflict of Interest:

No authors report any conflict of interest.

References:

1. Zhang J, Landy HJ, Branch DW, Burkman R, Haberman S, Gregory KD, et al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. *Obstet Gynecol.* 2010;116(6):1281-7.
2. Oladapo OT, Souza JP, Fawole B, Mugerwa K, Perdon G, Alves D, et al. Progression of the first stage of spontaneous labour: A prospective cohort study in two sub-Saharan African countries. *PLoS Med.* 2018;15(1):e1002492.
3. Lundborg L, Aberg K, Sandstrom A, Discacciati A, Tilden EL, Stephansson O, et al. First stage progression in women with spontaneous onset of labor: A large population-based cohort study. *PloS one.* 2020;15(9):e0239724.
4. WHO. WHO recommendations. Intrapartum care for a positive childbirth experience. WHO guidelines approved by the guidelines review committee. <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/intrapartum-care-guidelines/en/2018>
5. WHO. WHO labour care guide user's manual Geneva: World Health Organization; 2020. Report No.: Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
6. Vogel JP, Comrie-Thomson L, Pingray V, Gadama L, Galadanci H, Goudar S, et al. Usability, acceptability, and feasibility of the World Health Organization Labour Care Guide: A mixed-methods, multicountry evaluation. *Birth.* 2021;48(1):66-75.
7. Burguet A, Rousseau A. Oxytocin administration during spontaneous labor: Guidelines for clinical practice. Chapter 6: Fetal, neonatal and pediatric risks and adverse effects of using oxytocin augmentation during spontaneous labor. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2017;46(6):523-30.
8. Mussi S, Incerti M, Plevani C, Ghidini A, Pezzullo JC, Locatelli A. Effect of oxytocin during labor on neonatal acidemia. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2016;29(19):3098-103.
9. Oladapo OT, Diaz V, Bonet M, Abalos E, Thwin SS, Souza H, et al. Cervical dilatation patterns of 'low-risk' women with spontaneous labour and normal perinatal outcomes: a systematic review. *Bjog.* 2018;125(8):944–54.
10. Abalos E, Oladapo OT, Chamillard M, Díaz V, Pasquale J, Bonet M, et al. Duration of spontaneous labour in 'low-risk' women with 'normal' perinatal outcomes: A systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2018;223:123–32.
11. Hofmeyr GJ, Bernitz S, Bonet M, Bucagu M, Dao B, Downe S, et al. WHO next-generation partograph: revolutionary steps towards individualised labour care. *BJOG.* 2021;128(10):1658–62.
12. Brizuela V, Leslie HH, Sharma J, Langer A, Tunçalp Ö. Measuring quality of care for all women and newborns: how do we know if we are doing it right? A review of facility assessment tools. *Lancet Glob Health.* 2019;7(5):e624-e32.
13. Hemming K, Haines TP, Chilton PJ, Girling AJ, Lilford RJ. The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. *BMJ.* 2015;350:h391.
14. Dencker A, Taft C, Bergqvist L, Lilja H, Berg M. Childbirth experience questionnaire (CEQ): development and evaluation of a multidimensional instrument. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2010;10:81.
15. Elo S, Kyngäs H. The qualitative content analysis process. *J Adv Nurs.* 2008;62:107-15.

[illegible][illegible]

Graviditetsregistret
 Beställningsblankett variabler Graviditetsregistret

Beställningsblankett variabler Graviditetsregistret

Varianter	Beställningsblankett variabler Graviditetsregistret
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
10	10
11	11
12	12
13	13
14	14
15	15
16	16
17	17
18	18
19	19
20	20
21	21
22	22
23	23
24	24
25	25
26	26
27	27
28	28
29	29
30	30
31	31
32	32
33	33
34	34
35	35
36	36
37	37
38	38
39	39
40	40
41	41
42	42
43	43
44	44
45	45
46	46
47	47
48	48
49	49
50	50
51	51
52	52
53	53
54	54
55	55
56	56
57	57
58	58
59	59
60	60
61	61
62	62
63	63
64	64
65	65
66	66
67	67
68	68
69	69
70	70
71	71
72	72
73	73
74	74
75	75
76	76
77	77
78	78
79	79
80	80
81	81
82	82
83	83
84	84
85	85
86	86
87	87
88	88
89	89
90	90
91	91
92	92
93	93
94	94
95	95
96	96
97	97
98	98
99	99
100	100

Graviditetsregistret
 Beställningsblankett variabler Graviditetsregistret

Beställningsblankett variabler Graviditetsregistret

Varianter	Beställningsblankett variabler Graviditetsregistret
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
10	10
11	11
12	12
13	13
14	14
15	15
16	16
17	17
18	18
19	19
20	20
21	21
22	22
23	23
24	24
25	25
26	26
27	27
28	28
29	29
30	30
31	31
32	32
33	33
34	34
35	35
36	36
37	37
38	38
39	39
40	40
41	41
42	42
43	43
44	44
45	45
46	46
47	47
48	48
49	49
50	50
51	51
52	52
53	53
54	54
55	55
56	56
57	57
58	58
59	59
60	60
61	61
62	62
63	63
64	64
65	65
66	66
67	67
68	68
69	69
70	70
71	71
72	72
73	73
74	74
75	75
76	76
77	77
78	78
79	79
80	80
81	81
82	82
83	83
84	84
85	85
86	86
87	87
88	88
89	89
90	90
91	91
92	92
93	93
94	94
95	95
96	96
97	97
98	98
99	99
100	100

[illegible]

Graviditetsregistret
Beställningsblankett variabler Graviditetsregistret

OBST Här på en av de senaste tillgängliga data från med nya variabler modifieras för att inte upptäckas något fel, som inte kan lösas upp med ett vanligt uttryck. Allt som inte kan lösas upp med ett vanligt uttryck kan lösas upp med ett vanligt uttryck. Här på en av de senaste tillgängliga data från med nya variabler modifieras för att inte upptäckas något fel, som inte kan lösas upp med ett vanligt uttryck. Allt som inte kan lösas upp med ett vanligt uttryck kan lösas upp med ett vanligt uttryck.

Varianter	Beskrivning
18	Varianter
19	Varianter
20	Varianter
21	Varianter
22	Varianter
23	Varianter
24	Varianter
25	Varianter
26	Varianter
27	Varianter
28	Varianter
29	Varianter
30	Varianter
31	Varianter
32	Varianter
33	Varianter
34	Varianter
35	Varianter
36	Varianter
37	Varianter
38	Varianter
39	Varianter
40	Varianter
41	Varianter
42	Varianter
43	Varianter
44	Varianter
45	Varianter
46	Varianter
47	Varianter
48	Varianter
49	Varianter
50	Varianter
51	Varianter
52	Varianter
53	Varianter
54	Varianter
55	Varianter
56	Varianter
57	Varianter
58	Varianter
59	Varianter
60	Varianter
61	Varianter
62	Varianter
63	Varianter
64	Varianter
65	Varianter
66	Varianter
67	Varianter
68	Varianter
69	Varianter
70	Varianter
71	Varianter
72	Varianter
73	Varianter
74	Varianter
75	Varianter
76	Varianter
77	Varianter
78	Varianter
79	Varianter
80	Varianter
81	Varianter
82	Varianter
83	Varianter
84	Varianter
85	Varianter
86	Varianter
87	Varianter
88	Varianter
89	Varianter
90	Varianter
91	Varianter
92	Varianter
93	Varianter
94	Varianter
95	Varianter
96	Varianter
97	Varianter
98	Varianter
99	Varianter
100	Varianter

Graviditetsregistret
Beställningsblankett variabler Graviditetsregistret

OBST Här på en av de senaste tillgängliga data från med nya variabler modifieras för att inte upptäckas något fel, som inte kan lösas upp med ett vanligt uttryck. Allt som inte kan lösas upp med ett vanligt uttryck kan lösas upp med ett vanligt uttryck. Här på en av de senaste tillgängliga data från med nya variabler modifieras för att inte upptäckas något fel, som inte kan lösas upp med ett vanligt uttryck. Allt som inte kan lösas upp med ett vanligt uttryck kan lösas upp med ett vanligt uttryck.

Varianter	Beskrivning
118	Varianter
119	Varianter
120	Varianter
121	Varianter
122	Varianter
123	Varianter
124	Varianter
125	Varianter
126	Varianter
127	Varianter
128	Varianter
129	Varianter
130	Varianter
131	Varianter
132	Varianter
133	Varianter
134	Varianter
135	Varianter
136	Varianter
137	Varianter
138	Varianter
139	Varianter
140	Varianter
141	Varianter
142	Varianter
143	Varianter
144	Varianter
145	Varianter
146	Varianter
147	Varianter
148	Varianter
149	Varianter
150	Varianter
151	Varianter
152	Varianter
153	Varianter
154	Varianter
155	Varianter
156	Varianter
157	Varianter
158	Varianter
159	Varianter
160	Varianter
161	Varianter
162	Varianter
163	Varianter
164	Varianter
165	Varianter
166	Varianter
167	Varianter
168	Varianter
169	Varianter
170	Varianter
171	Varianter
172	Varianter
173	Varianter
174	Varianter
175	Varianter
176	Varianter
177	Varianter
178	Varianter
179	Varianter
180	Varianter
181	Varianter
182	Varianter
183	Varianter
184	Varianter
185	Varianter
186	Varianter
187	Varianter
188	Varianter
189	Varianter
190	Varianter
191	Varianter
192	Varianter
193	Varianter
194	Varianter
195	Varianter
196	Varianter
197	Varianter
198	Varianter
199	Varianter
200	Varianter

Graviditetsregistret
Beställningsblankett variabler Graviditetsregistret

Ben (PVY) - Barnets diagnoser första 10 dagarna (avgifter för första 10 dagarna av graviditetsperioden)

1 ☐ Diagnos
2 ☐ Diagnoskod

Ben (PVY) - Barnets diagnoser första 10 dagarna (avgifter för första 10 dagarna av graviditetsperioden)

1 ☐ Diagnos
2 ☐ Diagnoskod

Urförskundersökning (avgifter för första 10 dagarna av graviditetsperioden)

1 ☐ Avskickning (10-15)
2 ☐ Avskickning
3 ☐ Enskilt
4 ☐ Enskilt
5 ☐ Enskilt
6 ☐ Enskilt
7 ☐ Enskilt
8 ☐ Enskilt
9 ☐ Enskilt
10 ☐ Enskilt

Antal (avgifter för första 10 dagarna av graviditetsperioden)

1 ☐ Ordningnummer
2 ☐ LRF (100)
3 ☐ LRF (100)
4 ☐ LRF (100)
5 ☐ LRF (100)

Graviditetsregistret
Beställningsblankett variabler Graviditetsregistret

Ben (PVY) - Barnets diagnoser första 10 dagarna (avgifter för första 10 dagarna av graviditetsperioden)

1 ☐ Diagnos
2 ☐ Diagnoskod

Ben (PVY) - Barnets diagnoser första 10 dagarna (avgifter för första 10 dagarna av graviditetsperioden)

1 ☐ Diagnos
2 ☐ Diagnoskod

Urförskundersökning (avgifter för första 10 dagarna av graviditetsperioden)

1 ☐ Avskickning (10-15)
2 ☐ Avskickning
3 ☐ Enskilt
4 ☐ Enskilt
5 ☐ Enskilt
6 ☐ Enskilt
7 ☐ Enskilt
8 ☐ Enskilt
9 ☐ Enskilt
10 ☐ Enskilt

Antal (avgifter för första 10 dagarna av graviditetsperioden)

1 ☐ Ordningnummer
2 ☐ LRF (100)
3 ☐ LRF (100)
4 ☐ LRF (100)
5 ☐ LRF (100)

BLÅA 3 Variabler Graviditetsregistret - Best

Graviditetsregistret
statistisk databas i Norden - Graviditetsregistret - Best

Beställningsblankett variabler Graviditetsregistret

Obs! Tänk på att om du anger ett felaktigt svar så kan det vara felaktigt svar som du har angivits till. Om du har ett felaktigt svar så kan det vara felaktigt svar som du har angivits till. Om du har ett felaktigt svar så kan det vara felaktigt svar som du har angivits till.

Varianter	Varianter	Varianter
1	1	1
2	2	2
3	3	3
4	4	4
5	5	5
6	6	6
7	7	7
8	8	8
9	9	9
10	10	10
11	11	11
12	12	12
13	13	13
14	14	14
15	15	15
16	16	16
17	17	17
18	18	18
19	19	19
20	20	20
21	21	21
22	22	22
23	23	23
24	24	24
25	25	25
26	26	26
27	27	27
28	28	28
29	29	29
30	30	30
31	31	31
32	32	32
33	33	33
34	34	34
35	35	35
36	36	36
37	37	37
38	38	38
39	39	39
40	40	40
41	41	41
42	42	42
43	43	43
44	44	44
45	45	45
46	46	46
47	47	47
48	48	48
49	49	49
50	50	50
51	51	51
52	52	52
53	53	53
54	54	54
55	55	55
56	56	56
57	57	57
58	58	58
59	59	59
60	60	60
61	61	61
62	62	62
63	63	63
64	64	64
65	65	65
66	66	66
67	67	67
68	68	68
69	69	69
70	70	70
71	71	71
72	72	72
73	73	73
74	74	74
75	75	75
76	76	76
77	77	77
78	78	78
79	79	79
80	80	80
81	81	81
82	82	82
83	83	83
84	84	84
85	85	85
86	86	86
87	87	87
88	88	88
89	89	89
90	90	90
91	91	91
92	92	92
93	93	93
94	94	94
95	95	95
96	96	96
97	97	97
98	98	98
99	99	99
100	100	100

Selection	Variable No	Variable Name	Format	Label	Missing value variable read	Ex. annotation
Spændelse	200	Spændelse (enligt Ritz 17)	Character	Character (Uncheckable)		
Spændelse	201	Spændelse	Character	Character (Uncheckable)		
Spændelse	202	Spændelse (enligt Ritz 18)	Text			
Spændelse	203	Spændelse (enligt Ritz 19)	Dropdown	100001		
Spændelse	204	Spændelse (enligt Ritz 20)	Dropdown	100002		
Spændelse	205	Spændelse (enligt Ritz 21)	Text			
Spændelse	206	Spændelse	Character			
Spændelse	207	Spændelse	Text			
Spændelse	208	Spændelse	Text			
Spændelse	209	Spændelse	Text			
Spændelse	210	Spændelse	Text			
Spændelse	211	Spændelse	Text			
Spændelse	212	Spændelse	Text			
Spændelse	213	Spændelse	Text			
Spændelse	214	Spændelse	Text			
Spændelse	215	Spændelse	Text			
Spændelse	216	Spændelse	Text			
Spændelse	217	Spændelse	Text			
Spændelse	218	Spændelse	Text			
Spændelse	219	Spændelse	Text			
Spændelse	220	Spændelse	Text			
Spændelse	221	Spændelse	Text			
Spændelse	222	Spændelse	Text			
Spændelse	223	Spændelse	Text			
Spændelse	224	Spændelse	Text			
Spændelse	225	Spændelse	Text			
Spændelse	226	Spændelse	Text			
Spændelse	227	Spændelse	Text			
Spændelse	228	Spændelse	Text			
Spændelse	229	Spændelse	Text			
Spændelse	230	Spændelse	Text			
Spændelse	231	Spændelse	Text			
Spændelse	232	Spændelse	Text			
Spændelse	233	Spændelse	Text			
Spændelse	234	Spændelse	Text			

BLANK 4 Standard (M4) (m4m4) - Exam									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									

BLANK 2 Standard (M4) (magn.) - Exam									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									
Kort									

BLÅKIL, 2. kvartal (Maj-juni) - Egen									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									
Sider									

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ENKÄT 2

Utsläkt ca 8 veckor efter förlossningen:

Inkludera	Variabel	Följa	Beskrivning	Alternativ
☒	Utsläktsdatum			
☒	Svarsdatum			
☒	Region		I första hand Region förlossning som uppgift finns, annars Region Uppföljning MIV om den uppgiften finns	
☒	Spår		Spår som enkäten besvarats på	
☒	Fråga 1	Fråga 1	Hur bedömer du att ditt allmänna hälsotillstånd varit under de sista tre månaderna av graviditeten?	1 (Jag känner dåligt), 2 (Jag känner bra), 3 (Jag)
☒	Fråga 2	Fråga 2	Var det lätt att komma i kontakt med barnmorskan på mödravårdsenheten?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 3	Fråga 3	Hadde du möjlighet att ställa de frågor du önskade till barnmorskan?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 4	Fråga 4	Gjorde barnmorskan dig delaktig i planering och beslut som rörde din graviditet i den utsträckning du önskade?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 5	Fråga 5	Kände du dig trygg med barnmorskan på mödravårdsenheten?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 6	Fråga 6	Hadde du möjlighet att vid behov få stöd från barnmorskan?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 7	Fråga 7	Gjorde barnmorskan på mödravårdsenheten din partner/stående delaktiga i den utsträckning du önskade?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)

☒	Fråga 7	Fråga 7	Gjorde barnmorskan på mödravårdsenheten din partner/stående delaktiga i den utsträckning du önskade?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 8	Fråga 8	Om du deltog i förlossningsuppföljning - upplevde du den som värdefull?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 9	Fråga 9	Anser du att personalen inom mödravårdsenheten samordnat dina andra kontakter med vården i den utsträckning du önskade?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 10	Fråga 10	Ska du rekommendera den mödravårdsenhet du besökt till någon annan som är gravid?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 11	Fråga 11	Anser du att mödravårdsenheten tillgodosatt dina behov?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 12	Fråga 12	Hur föddes du barn?	1 (Födelse), 2 (Födelse i kejsarsnitt), 3 (F)
☒	Fråga 13	Fråga 13	Var det din första förlossning eller har du fött barn tidigare?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 14	Fråga 14	Hur upplevde du din förlossning?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 15	Fråga 15	Fick du föda där du önskade?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 16	Fråga 16	Var du delaktig i planering och beslut under din förlossning i den utsträckning du önskade?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 17	Fråga 17	Fick du den hjälp du behövde för att hantera smärta under förlossningen?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 18	Fråga 18	Fick du stöd av personalen under din förlossning i den utsträckning du önskade?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 19	Fråga 19	Var barnmorskan närvarande i förlossningsrummet i den utsträckning du önskade?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 20	Fråga 20	Upplevde du att personalen samarbetade väl?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 21	Fråga 21	Blav du berött med respekt av personalen i samband med förlossningen?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 22	Fråga 22	Gjorde personalen på förlossningen din partner/stående delaktiga i den utsträckning du önskade?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 23	Fråga 23	Fick du tillräckligt med information under förlossningen?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 24	Fråga 24	Kände du dig trygg med vården under förlossningen?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)
☒	Fråga 25	Fråga 25	Lika barnet hud mot hud med dig direkt efter förlossningen till barnet varit och/eller somnat?	1 (Ja), 2 (Ja, ofta), 3 (Ja, helt och hållet)

BRAGA, 3. Gårdsbrevskollen (Svensk) - 1. Gård				
Frågor				
Frågor				
Frågor				
34	Fråga 26	Fråga 26	Låg korsett hud mot hud med dig direkt efter förlossningen till korsett något och/eller smärta?	(100%) ja, (11%) ja, (12%) ja, (10%)
35	Fråga 27	Fråga 27	Fick du stöd av personalen vid den första amningen, i den utsträckning du önskade?	(95%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
36	Fråga 28	Fråga 28	Skulle du rekommendera någon annan att föda på samma förlossningsavdelning som du?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
37	Fråga 29	Fråga 29	Fick du stanna kvar efter förlossningen så länge som du behövde?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
38	Fråga 30	Fråga 30	Fick du partner/vårdande möjlighet att stanna kvar efter förlossningen?	(95%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
39	Fråga 31	Fråga 31	Fick du möjlighet till förlossningsavdelning/underhållsamt med din partner efter förlossningen?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
40	Fråga 32	Fråga 32	Fick du den information du behövde om vad du kunde förvänta dig angående övervakning/tiden efter förlossningen?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
41	Fråga 33	Fråga 33	Gjorde vårdpersonalen dig delaktig i planering och beslut beträffande din eftervård i den utsträckning du önskade?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
42	Fråga 34	Fråga 34	Gjorde vårdpersonalen din partner/vårdande delaktiga efter förlossningen i den utsträckning som du önskade?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
43	Fråga 35	Fråga 35	Har du blivit utvärderad efter förlossningen?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
44	Fråga 36	Fråga 36	Har du fått besvär som du inte förväntat dig efter komplikationer som beror på förlossningen?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
45	Fråga 37	Fråga 37	Har du besvär eller smärta i underlivet efter förlossningen?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
46	Fråga 38	Fråga 38	Har du eller har du haft svårigheter med att släppa bröstarna som kräver behandling efter förlossningen?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
47	Fråga 39	Fråga 39	Har du svårigheter eller svårigheter uravringning?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
48	Fråga 40	Fråga 40	Har du svårt att hålla avfäring eller gaser?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
49	Fråga 41	Fråga 41	Händer det att du släpper dig även när det är oönskat?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
50	Fråga 42	Fråga 42	Har du läckage av blå avfäring?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
51	Fråga 43	Fråga 43	Har du läckage av fast avfäring?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
52	Fråga 44	Fråga 44	Ändrar du skydd p.g.a. avfäringläckage?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
53	Fråga 45	Fråga 45	Påverkar dina läckageproblem din livstil?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)

BRAGA, 3. Gårdsbrevskollen (Svensk) - 1. Gård				
Frågor				
Frågor				
Frågor				
49	Fråga 41	Fråga 41	Händer det att du släpper dig även när det är oönskat?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
50	Fråga 42	Fråga 42	Har du läckage av blå avfäring?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
51	Fråga 43	Fråga 43	Har du läckage av fast avfäring?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
52	Fråga 44	Fråga 44	Ändrar du skydd p.g.a. avfäringläckage?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
53	Fråga 45	Fråga 45	Påverkar dina läckageproblem din livstil?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
54	Fråga 46	Fråga 46	Har du blivit utvärderad efter förlossningen på grund av besvär/complicationer?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
55	Fråga 47	Fråga 47	Fick du efter förlossningen antibiotikabehandling för någon infektion?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
56	Fråga 48	Fråga 48	Om du har eller har haft problem med amning - har du fått stöd från vården i den utsträckning du önskade?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
57	Fråga 49	Fråga 49	Anser du att vården tillgätnat dina behov under förlossning och tiden efter förlossning?	(100%) ja, (10%) ja, (10%) ja, (10%)
58	Följande frågor			
59	15b har besvärats bara om "Ja" på fråga 25a, dvs att kvinnan inte fick föda där hon önskade			
60	20 b har besvärats bara om "Ja" på fråga 25a, dvs att kvinnan har svårt att hålla gaser eller avfäring			
61	Följande frågor			
62	Fråga 25b "Vad för fel du inte föda där du önskade?" innehåller information där friskt är möjligt. Härigen specificera i 205b om och varför fristen skulle behövas i ett projekt.			
63				
64				

ENKÄT 3

Utskick nr 3 är efter förlossningen

Inskickens	Variabel	Fråga	Beskrivning
1	Utskickskategori		
2	Svarsdatum		
3	Region		I första hand Region förlossning som uppfyllt krav, annars Region Uppföljning MBV om den uppfyller krav
4	Spår		
5	Fråga 1	Fråga 1	Har bedömer du att ditt allmänna hälsotillstånd är nu?
6	Fråga 2	Fråga 2	Har födder du barn?
7	Fråga 3	Fråga 3	Var det din första förlossning eller har du fött barn tidigare?
8	Fråga 4	Fråga 4	Har upplever du din förlossning?
9	Fråga 5	Fråga 5	Har du mår mycket efter graviditet och förlossning?
10	Fråga 6	Fråga 6	Om du inte har mår mycket bra efter graviditet och förlossning, har du då vetat var du kunde vända dig?
11	Fråga 7	Fråga 7	Har du mår mycket efter graviditet och förlossning?

12	Fråga 8	Fråga 8	Har du mår mycket efter graviditet och förlossning?
13	Fråga 9	Fråga 9	Om du inte har mår mycket bra efter graviditet och förlossning, har du då vetat var du kunde vända dig?
14	Fråga 10	Fråga 10	Har du en känsla av att något baktar ut ur slidan?
15	Fråga 11	Fråga 11	Har du varit till läkare eller sjukvård för utredning?
16	Fråga 12	Fråga 12	Händer det att du behöver hålla emot halva slidslagen för att hålla i barnen?
17	Fråga 13	Fråga 13	Har du varit till läkare eller sjukvård för utredning?
18	Fråga 14	Fråga 14	Händer det att du släpper dig även när det är olämpligt?
19	Fråga 15	Fråga 15	Har du lyckats avliva efter?
20	Fråga 16	Fråga 16	Har du lyckats avliva efter?
21	Fråga 17	Fråga 17	Är du nöjd med ditt val av förlossningsplats?
22	Fråga 18	Fråga 18	Är du nöjd med ditt val av förlossningsplats?
23	Fråga 19	Fråga 19	Är du nöjd med ditt val av förlossningsplats?
24	Fråga 20	Fråga 20	Är du nöjd med ditt val av förlossningsplats?
25	Fråga 21	Fråga 21	Är du nöjd med ditt val av förlossningsplats?
26	Fråga 22	Fråga 22	Är du nöjd med ditt val av förlossningsplats?
27	Fråga 23	Fråga 23	Är du nöjd med ditt val av förlossningsplats?
28	Fråga 24	Fråga 24	Är du nöjd med ditt val av förlossningsplats?
29	Fråga 25	Fråga 25	Är du nöjd med ditt val av förlossningsplats?

	A	B	C	D
28	☐	Fråga 20	Fråga 20:	Uppgever du (föreläsningsnotis)
29	☐	Fråga 21	Fråga 21:	Om du har eller har haft besvär från underlivet, har du fått behandling eller inbegränsat av sjukgymnast/fysioterapeut eller uroterapeut sedan du lämnat ut från BB?
30	☐	Fråga 22	Fråga 22:	Har du under perioden två månader efter förlossningen och fram till nu haft andra besvär än underlivsbesvär som du inte förväntat dig eller komplikationer som beror på B?
31	☐	Fråga 23	Fråga 23:	Har du behållit öppna sårskeden under perioden två månader efter förlossningen och fram till nu på grund av besvär/compikationer?
32	☐	Fråga 24	Fråga 24:	Ansar du att världen tillgripits dina behov under graviditet, förlossning och tiden efter förlossning?
33	☐	Fråga 25	Fråga 25:	I mötet med världen under graviditet, förlossning och efterlevnad, har du känt dig bemött med respekt och värdighet?
34				
35				
36				Följfrågor
37				12 b-f har besvarats bara om svar "ja" på fråga 12a, det vill säga har varit ett Adilla pass eller svettning.
38				13 b-c har besvarats bara om svar "ja" på fråga 13a, det vill säga haft svettning de senaste 3 månaderna
39				Försvåringar
40				Fråga 22: "Uppgever du (föreläsningsnotis)" och fråga 23 "Har du under perioden två månader efter förlossningen och fram till nu haft andra besvär än underlivsbesvär som du inte förväntat dig eller komplikationer som beror på B?"
41				innehåller svaralternativ där felaktigt är möjligt. Vänligen specificera i anslutning om och varför felaktigt skulle behövas i ett projekt.
42				
43				
44				
45				
46				

Forskningspersoninformation

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie om din upplevelse av att få barn. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Studiens syfte och bakgrund

Vi har under 2023 infört en ny klinisk rutin på förlossningen som rekommenderas från Världshälsoorganisationen (WHO) och vill utvärdera hur den rutinen påverkar kvinnors förlossningsupplevelse. Den nya kliniska rutinen utgår från WHO:s *Labour Care Guide* (LCG) som bygger på ny forskning när förlossningen startar, hur förlossningen går framåt och stöd under förlossningen.

Hur går studien till?

Studien är webbenkätbaserad och handlar om hur du upplevde förlossningen. Enkäten tar ungefär 5 minuter att fylla i. I enkäten kommer du att få frågor om hur du upplevde förlossningen. Frågorna är baserade på etablerade skattningsinstrument.

Varför frågar vi dig om att delta?

Du är slumpvis utvald och vi frågar nu om du vill vara med i denna studie som genomförs på ett flertal sjukhus i Sverige.

Finns det några risker med att delta?

Det bedöms inte finnas några risker med att delta i studien.

Finns det några fördelar med att delta?

Om du väljer att delta i studien kommer du att få svara på frågor kring hur du upplevde förlossningen. Att delge sina erfarenheter kan upplevas positivt och andra personer kan i framtiden få nytta av de kunskaper vi får genom studien.

Vad händer med de uppgifter jag lämnar på webbenkäten?

Svaren på frågeformulären kommer att sparas elektroniskt i en låst databas. Dina personuppgifter kommer att ersättas med en kod. Endast den studieansvariga och registerhållare har möjlighet att arbeta med okodade data i syfte att kvalitetssäkra och komplettera uppgifter om din graviditet, förlossning eller ditt nyfödda barn. All data som rör dig, dina svar och dina resultat i studien hanteras enligt gällande lagstiftning. Dina uppgifter är sekretesskyddade och dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Kodad data sammanställs i krypterad databas som sparas på en lösenordsskyddad server. Kodnyckeln krypteras och förvaras åtskild från databasen. Endast forskare i studien har tillgång till databasen och kodnyckeln hanteras av projektansvarig. Kodlistorna sparas minst 10 år för att möjliggöra granskning av studiens kvalitet. Ansvarig för dina personuppgifter är forskningshuvudmannen. [Behandlingen av dina personuppgifter är](#)

Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge kluster randomiserad studie (PICRINO)

nödvändigt för att utföra forskning som är av allmänt intresse (GDPR, Art 6,p.1e). Data kommer att hanteras och förvaras enligt dataskyddsförordningen (GDPR: www.imy.se/verksamhet/dataskydd). Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och eventuellt få dina uppgifter rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill veta vad som står om dig eller om du inte längre vill vara med i studien kontaktar du Marie Blomberg, som är projektansvarig för studien. E-postadress och telefonnummer hittar du längre ner på sidan. Om du har frågor om hur dina personuppgifter skyddas kan du kontakta Dataskyddsombudet för Region Östergötland, som du når på e-postadressen dataskyddsombud@regionostergotland.se, telefon 010-1030000. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till [Integritetsskyddsmyndigheten](https://www.integritetsskyddsmyndigheten.se) [Datainspektionen](https://www.datainspektionen.se), som är tillsynsmyndighet.

Resultatet av studien

Resultaten av undersökningen sätts samman i rapporter och visas på gruppnivå. Då kan man inte koppla resultatet till någon enskild person. Resultatet kommer att redovisas till förlossningsenheter och andra som jobbar med mödrahälsovård, till myndigheter och i en artikel i en vetenskaplig tidskrift. Om du vill ta del av dina undersökningsresultat går det bra att kontakta ansvarig forskare.

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad genom patientskadeförsäkringen under studiens gång. Det utgår ingen ersättning för denna studie.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet, kontakta då den ansvariga för studien (se nedan). Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din pågående eller framtida vård och behandling.

Frågor

Kommer du på något som du vill fråga är du välkommen att höra av dig till forskningsansvarig läkare Marie Blomberg, tel: 013-288956, mail: marie.blomberg.liu.se

Ansvariga för studien

Ansvarig huvudman är region Östergötland

Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge kluster randomiserad studie (PICRINO)

Forskningsansvarig är Marie Blomberg, professor, överläkare, Kvinnokliniken Linköpings Universitetssjukhus, Linköpings Universitet, tel: 013-288956, marie.blomberg.liu.se

Dataskyddsombud Region Östergötland: dataskyddsombud@regionostergotland.se, tel: 010-1030000.

Informerat samtycke

Jag har skriftligen informerats om ovanstående studie och läst bifogad information

Jag har haft möjlighet att ställa frågor och fått eventuella frågor besvarade. Jag känner att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande och få mina resultat borttagna från studien utan att detta påverkar pågående eller framtida behandling.

Jag samtycker med min signatur till att:

- delta i forskningsstudien "Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge kluster randomiserad studie (PICRINO)" och har förstått att mitt deltagande är helt frivilligt och kan avbrytas när som helst, och utan någon förklaring.

- Att information om mig och mitt barn kan hämtas ur våra journaler, ur enkätsvar samt nationella register och nationella kvalitetsregister för att användas för den forskning som beskrivits.

Personnummer_____

Underskrift_____Datum_____

Namnförtydligande_____

Telefon/mobilnr:_____

E-post:_____

[Partners personnummer](#)_____

Informerat samtycke (partner)

Jag har skriftligen informerats om ovanstående studie och läst bifogad information. Jag har haft möjlighet att ställa frågor och fått eventuella frågor besvarade. Jag känner att mitt deltagande avseende mitt barn är helt frivilligt. Jag är medveten om att jag när som helst utan närmare förklaring kan avbryta deltagande avseende mitt barn utan att detta påverkar pågående eller framtida behandling.

-

Jag samtycker med min signatur till att:

- mitt barns personuppgifter får behandlas som beskrivits och att insamlad data förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga.
- information om mitt barn kan hämtas ur barnets journal, ur enkätsvar samt nationella register och nationella kvalitetsregister för att användas för den forskning som beskrivits.

Personnummer

Underskrift

Datum

Namnförtydligande

Telefon/mobilnr:

E-post:

Partners personnummer

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie om din upplevelse av att få barn. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Vi har under 2023 infört en ny klinisk rutin på förlossningen som rekommenderas från Världshälsoorganisationen (WHO). Den nya kliniska rutinen utgår från WHO:s Labour Care Guide (LCG) som bygger på ny forskning när förlossningen startar, hur förlossningen går framåt och stöd under förlossningen. Inom ramen för detta arbete så pågår det just nu en intervjustudie om kvinnors och partners förlossningsupplevelse. Forskningshuvudman för projektet är Region Östergötland dvs. den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Intervjun genomförs på en tid som vi kommer överens om. Intervjun sker antingen vid ett fysiskt möte eller telefon beroende på dina preferenser. Du ger ditt informerade samtycke att delta i intervju muntligt i början av den inspelade intervjun. Under intervjun vill vi be dig fritt berätta om din förlossning och din upplevelse av denna. Det finns inga rätta eller fel svar på några av frågorna du får, utan det är dina erfarenheter som vi är intresserad av. Medverkan i forskningsprojektet är frivillig och kostnadsfritt. Du kan när som helst avbryta din medverkan utan att ange varför och avbrytandet kommer inte få några konsekvenser. Du anmäler ditt intresse att delta genom att ringa eller mejla ansvarig forskare för intervjuer (Kristin Thomas, kristin.thomas@liu.se, 013–282546).

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Vi tror inte att deltagande i intervju innebär risk eller obehag. Intervjusamtalet styrs framförallt av dig i och med att du kommer få möjlighet att fritt berätta om din upplevelse av förlossningen. Att delge sina erfarenheter kan upplevas positivt och andra personer kan i framtiden få nytta av de kunskaper vi får genom studien. Om du har frågor innan eller efter intervjuens genomförande är du välkommen att ta kontakt med ansvarig forskare för intervjuerna Kristin Thomas (se kontaktuppgifter nedan).

Om du upplever att du behöver samtalsstöd eller hjälp kring ditt mående kontakta sjukvården.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Intervjun kommer att spelas in (endast ljud) och inspelningen kommer att skrivas ut i text. Utskrifter från intervjuer kommer att avidentifieras manuellt genom att vi ta bort uppgifter som gör att intervjuerna kan spåras till en viss individ, tex namnuppgifter. När datainsamlingen är avslutad kommer data sparas på Linköpings Universitets fillager. All data kommer att hanteras så att det inte finns risk att enskilda individer pekats ut eller kan identifieras. Data och personuppgifter lagras tills materialet är analyserat och resultat sammanställda. Behandlingen av dina personuppgifter är nödvändigt för att utföra forskning som är av allmänt intresse (GDPR, Art 6,p.1e). Data kommer att hanteras och förvaras enligt dataskyddsförordningen ([GDPR: www.imy.se/verksamhet/dataskydd](http://www.imy.se/verksamhet/dataskydd)). Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill veta vad som står om dig eller om du inte längre vill vara med i studien kontaktar du Marie Blomberg, som är projektansvarig för studien. E-postadress och telefonnummer hittar längre ner på sidan. Om du har frågor om hur dina personuppgifter skyddas kan du kontakta Dataskyddsombudet för Region Östergötland, som du når på e-postadressen dataskyddsombud@regionostergotland.se, telefon 010-1030000. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till [Integritetsskyddsmyndigheten](#) ~~Datainspektionen~~, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

När studien är helt avslutad kommer resultat att publiceras i en kortfattad rapport som skickas till de verksamheter som har deltagit. Resultat på individnivå kommer aldrig att kunna spåras från dessa publikationer.

Om du vill ta del av studieresultat går det bra att kontakta ansvarig forskare (se kontaktuppgifter längre ned på sidan).

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad genom patientskadeförsäkringen under studiens gång. Det utgår ingen ersättning för denna studie.

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 avbrytandet kommer inte få några negativa konsekvenser för din fortsatta vård- och behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Forskningsansvarig är Marie Blomberg, professor, överläkare, Kvinnokliniken Linköpings Universitetssjukhus, Linköpings Universitet, tel: 013-288956, marie.blomberg.liu.se

Ansvarig forskare för intervjuer är Kristin Thomas, docent vid Linköpings universitet, 013-282546, kristin.thomas@liu.se

Samtyckesformulär

☐ JA, jag samtycker till att delta i intervjustudien som beskrivits ovan om kvinnor och partners förlossningsupplevelse inom ramen för forskningsstudien PICRINO.

-

• Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i Forskningspersonsinformationen.

• Jag har fått skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen. Jag är medveten om att deltagande är helt frivilligt, samt att jag när som helst och utan förklaring kan avbryta mitt deltagande.

NAMN: _____

UNDERSKRIFT: _____

E-POSTADRESS: _____

TELEFONNUMMER: _____

DATUM (idag): _____ (år) _____ (mån) _____ (dag)

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie om din erfarenhet och upplevelse av att arbeta med WHO:s Labour Care Guide. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Vi har under 2023 infört en ny klinisk rutin på förlossningen som rekommenderas från Världshälsoorganisationen (WHO). Den nya kliniska rutinen utgår från WHO:s Labour Care Guide (LCG) som bygger på ny forskning när förlossningen startar, hur förlossningen går framåt och stöd under förlossningen. Inom ramen för detta arbete så pågår det just nu en studie om medarbetares perspektiv på LCG. Du bjuds nu in att delta i en fokusgrupp där du tillsammans med kollegor diskuterar erfarenheter och upplevelser av att arbeta med LCG. Forskningshuvudman för projektet är Region Östergötland dvs. den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Fokusgruppen kommer att genomföras på arbetstid vid din arbetsplats. Du ger ditt informerade samtycke att delta i fokusgruppen genom att fylla i blanketten längst ned i detta dokument. Fokusgruppdiskussionen kommer vara uppbyggd kring några frågor men du kommer också få möjlighet att fritt berätta om dina erfarenheter av att ha arbetat med LCG och diskutera dessa erfarenheter med kollegor. Det finns inga rätta eller fel svar på några av frågorna ni får, utan det är era erfarenheter av LCG som vi är intresserad av. Fokusgruppen kommer bestå av ungefär 6–8 medarbetare från olika professioner. Medverkan i forskningsprojektet är frivillig och kostnadsfritt. Du kan när som helst avbryta din medverkan utan att ange varför och avbrytandet kommer inte få några konsekvenser. Du anmäler ditt intresse att delta genom att ringa eller mejla ansvarig forskare för fokusgruppsintervjuerna (Kristin Thomas, kristin.thomas@liu.se, 013–282546).

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Vi tror inte att deltagande i fokusgrupp innebär risk eller obehag. Att delge och diskutera sina erfarenheter kan upplevas positivt och andra personer kan i framtiden få nytta av de kunskaper vi får genom studien.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Fokusgruppsintervjun kommer att spelas in (endast ljud) och inspelningen kommer att skrivas ut i text. Utskrifter från intervjuer kommer att avidentifieras manuellt genom att vi ta bort uppgifter som gör att intervjuerna kan spåras till en viss individ, tex namnuppgifter.

När datainsamlingen är avslutad kommer data sparas på Linköpings Universitets fillager. All data kommer att hanteras så att det inte finns risk att enskilda individer pekas ut eller kan identifieras. Data och personuppgifter lagras tills materialet är analyserat och resultat sammanställda. Behandlingen av dina personuppgifter är nödvändigt för att utföra forskning som är av allmänt intresse (GDPR, Art 6,p.1e). Data kommer att hanteras och förvaras enligt dataskyddsförordningen ([GDPR: www.imy.se/verksamhet/dataskydd](http://www.imy.se/verksamhet/dataskydd)). Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill veta vad som står om dig eller om du inte längre vill vara med i studien kontaktar du Marie Blomberg, som är projektansvarig för studien. E-postadress och telefonnummer hittar längre ner på sidan. Om du har frågor om hur dina personuppgifter skyddas kan du kontakta Dataskyddsombudet för Region Östergötland, som du når på e-postadressen dataskyddsombud@regionostergotland.se, telefon 010-1030000. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till [Integritetsskyddsmyndigheten](#) ~~Datainspektionen~~, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

När studien är helt avslutad kommer resultat att publiceras i en kortfattad rapport som skickas till de verksamheter som har deltagit. Resultat på individnivå kommer aldrig att kunna spåras från dessa publikationer.

Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge kluster randomiserad studie (PICRINO)

Om du vill ta del av studieresultat går det bra att kontakta ansvarig forskare (se kontaktuppgifter längre ned på sidan).

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad genom patientskadeförsäkringen under studiens gång. Det utgår ingen ersättning för denna studie.

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 avbrytandet kommer inte få några negativa konsekvenser för din arbetssituation. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Forskningsansvarig är Marie Blomberg, professor, överläkare, Kvinnokliniken Linköpings Universitetssjukhus, Linköpings Universitet, tel: 013-288956, marie.blomberg.liu.se

Ansvarig forskare för intervjuer är Kristin Thomas, docent vid Linköpings universitet, 013-282546, kristin.thomas@liu.se

Samtyckesformulär

Vill du delta i studien?

☐ JA, jag samtycker till att delta i forskningsstudien: "Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge Kluster randomiserad studie (PICRINO)"

- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i Forskningspersonsinformationen (det här dokumentet).
- Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen. Jag är medveten om att deltagande är helt frivilligt, samt att jag när som helst och utan förklaring kan avbryta mitt deltagande.

NAMN:

UNDERSKRIFT:

DATUM (idag):

VARIABLER GRAVIDITETSREGISTRET, FÖRTYDLIGANDE TILL BILAGA 3

Variabellista (inklusive borttagna variabler) samt kommentar vad variablerna ska användas till.

Variabel:	Kommentar:
PERSONUPPGIFTER	
mlopnr	
glopnr	
Postnummer	Bakgrundsdata
MHV INSKRIVNING MANUELL INMATNING	
Region	Bakgrundsdata
Födelseland	Bakgrundsdata
Födelseland (Sverige / Ej Sverige)	Bakgrundsdata
Utbildningsnivå	Bakgrundsdata
Sysselsättning	Bakgrundsdata
Självskattad hälsa före graviditeten	Bakgrundsdata
GL vid inskrivning (veckor)	Bakgrundsdata
MHV UPPFÖLJNING MANUELL INMATNING	
Region	Bakgrundsdata
Tobak 3 månader före graviditet (Avslutad graviditet)	Bakgrundsdata
Tobak vid inskrivning (Avslutad graviditet)	Bakgrundsdata
Snus 3 månader före inskrivning (Avslutad graviditet)	Bakgrundsdata
Snus vid inskrivning (Avslutad graviditet)	Bakgrundsdata
Alkohol AUDIT poäng (Avslutad graviditet)	Bakgrundsdata
Alkohol AUDIT poäng okänt (Avslutad graviditet)	Bakgrundsdata
Längd vid inskrivning (Avslutad graviditet)	Bakgrundsdata (för BMI)
Längd vid inskrivning okänt (Avslutad graviditet)	Bakgrundsdata
Vikt vid inskrivning (Avslutad graviditet)	Bakgrundsdata
Vikt vid inskrivning okänt (Avslutad graviditet)	Bakgrundsdata
Förlossningsdatum	Bakgrundsdata
Professionell tolk anlitats	Bakgrundsdata
Stödåtgärder pga förlossningsrädsla	Bakgrundsdata
Behandlats för psykisk ohälsa	Bakgrundsdata
Diagnosen graviditetsdiabetes ställd	Bakgrundsdata
Amning 4 veckor efter förlossning	utfall
Självskattad hälsa under graviditeten	Bakgrundsdata
Självskattad hälsa efter graviditeten	Bakgrundsdata
MHV1 (uppgifter överförs från journal till gravregistret)	
Region	Bakgrundsdata
Inskrivningsdatum	Bakgrundsdata
Först-/Omföderska	Bakgrundsdata
Gravida	Bakgrundsdata
Para	Bakgrundsdata
Para (från MHV1)	Bakgrundsdata
Antal levande födda	Bakgrundsdata

Antal dödfödda barn	Bakgrundsdata
Längd vid inskrivning (cm)	Bakgrundsdata
Vikt vid inskrivning (kg)	Bakgrundsdata
BMI vid inskrivning	Bakgrundsdata
BP datum	Bakgrundsdata
Tobak 3 månader före graviditet	Bakgrundsdata
Tobak vid inskrivning	Bakgrundsdata
Tobak vecka 30-32	Bakgrundsdata
Snus 3 månader före graviditet	Bakgrundsdata
Snus vid inskrivning	Bakgrundsdata
Snus vecka 30-32	Bakgrundsdata
Alkohol AUDIT poäng	Bakgrundsdata
Ensamstående	Bakgrundsdata
Hjärt-/kärlsjukdom	Bakgrundsdata
Gulsot	Bakgrundsdata
Upprepade urinvägsinfektioner	Bakgrundsdata
Diabetes mellitus	Bakgrundsdata
Trombos	Bakgrundsdata
Gynekologisk sjukdom	Bakgrundsdata
Lungsjukdom/astma	Bakgrundsdata
SLE	Bakgrundsdata
Psykiatrisk vård	Bakgrundsdata
Endokrina sjukdomar	Bakgrundsdata
Kronisk njursjukdom	Bakgrundsdata
Epilepsi	Bakgrundsdata
Ulcerös kolit eller Mb Crohn	Bakgrundsdata
Kronisk hypertoni	Bakgrundsdata
Annan sjukdom	Bakgrundsdata
MHV 2 (uppgifter överförs från journal till gravregistret)	
Graviditetsvecka vid sista noterade vikt	bakgrundsdata
Viktuppgång (kg)	bakgrundsdata
FV1 (uppgifter överförs från journal till graviditetsregistret)	
Förlossningsklinik	bakgrundsdata
Region (där journalöverföring finns)	bakgrundsdata
Inskrivning (datum)	bakgrundsdata
Inskrivning (tid)	bakgrundsdata
Antal barn i börd	bakgrundsdata
Induktion	Variabel som potentiellt kan förändras under studietiden
Induktion (med diagnoskoder)	Variabel som potentiellt kan förändras under studietiden
Tidigare sectio	bakgrundsdata
Robsongrupp (Obstetrix)	bakgrundsdata
Värkar började (datum)	Utfall ändra nedåt
Värkar började (tid)	bakgrundsdata
Etablerade värkar (datum)	bakgrundsdata

Etablerade värkar (tid)	<i>bakgrundsdata</i>
Vattenavgång (datum)	<i>bakgrundsdata</i>
Vattenavgång (tid)	<i>bakgrundsdata</i>
Amniotomi (datum)	<i>Bakgrundsdata</i>
Amniotomi (tid)	<i>Bakgrundsdata</i>
Krystvärkar från (datum)	<i>Bakgrundsdata</i>
Krystvärkar från (tid)	<i>Bakgrundsdata</i>
Födelsedatum (från FV1)	<i>Bakgrundsdata</i>
Födelseid (från FV1)	<i>utfall</i>
Ålder vid förlossning (år)	<i>Bakgrundsdata</i>
Indikation	<i>Bakgrundsdata</i>
Spontan start	<i>bakgrundsdata</i>
Förlossningsslut	<i>Ingår i sek utfall</i>
Kejsarsnitt	<i>Primärt utfall</i>
Förlossningsslut (Ej instrumentell)	<i>Ingår i sek utfall</i>
Förlossningsslut (VE)	<i>Ingår i sek utfall</i>
Förlossningsslut (Tång)	<i>Ingår i sek utfall</i>
Förlossningsslut (Kejsarsnitt)	<i>Primärt utfall</i>
Förlossningsslut (Okänt)	<i>bakgrundsdata</i>
Blödning t.o.m placentas avgång (ml)	<i>Ingår i sek utfall</i>
Blödning efter placentas avgång (ml)	<i>Ingår i sek utfall</i>
Total blödning (ml)	<i>Ingår i sek utfall</i>
Perineotomi	<i>Ingår i sek utfall</i>
Bristningar i perineum	<i>Ingår i sek utfall</i>
Bristningar i sfinkter	<i>Ingår i sek utfall</i>
Bristningar i rektum	<i>Ingår i sek utfall</i>
Bristningar i cervix	<i>Ingår i sek utfall</i>
Bristning grad III-IV (med diagnoskoder)	<i>Ingår i sek utfall</i>
Oxytocin under förlossning	<i>Ingår i sek utfall</i>
Förlossningsupplevelse	<i>Ingår i sek utfall</i>
Utskrivning (datum)	<i>Bakgrunddata /behövs för kostnadsanalys</i>
Utskrivning (tid)	<i>Bakgrundsdata/ behövs för kostnadsanalys</i>
Utskriven till hemmet	<i>bakgrundsdata</i>
Moderns diagnoser (i en rad)- under graviditet och förlossning	<i>Bakgrundsdata samt ingår i sek utfall</i>
Moderns åtgärder (i en rad)	<i>Bakgrundsdata samt ingår i sek utfall</i>
Robsongrupp	<i>bakgrundsdata</i>
Sectio (enligt Robson)	<i>Primärt utfall</i>
FV 1 Moderns diagnoser (uppg överförs från journal till gravregistret)	
Diagnoskod- enligt ICD 10	<i>Bakgrundsdata samt ingår i sek utfall</i>
FV1 Moderns åtgärder (uppg överförs från journal till gravregistret)	
Åtgärdskod	<i>Bakgrundsdata samt ingår i sek utfall</i>
Barn FV2 (uppg överförs från journal till gravregistret)	
Förlossningsklinik	<i>bakgrundsdata</i>
Region	<i>Bakgrundsdata</i>
Bördnr	<i>Bakgrundsdata</i>

Antal i börd	Bakgrundsdata
GL (v)	Bakgrundsdata
GL (d)	Bakgrundsdata
Prematur (<v37+0 v+d)	Bakgrundsdata
Överburen (>41+6 v+d)	Bakgrundsdata
Barnets personnummer	För matchning av register
Barnets reservnummer	För matchning av register
Födelsedatum	Bakgrundsdata
Födelsedatum (år)	Bakgrundsdata
Födelsedatum (månad)	Bakgrundsdata
Födelsedatum (dag)	Bakgrundsdata
Födelse tid	Bakgrundsdata
Födelsevikt (g)	Bakgrundsdata
Förväntad födelsevikt (g)	Bakgrundsdata
Vikt-avvikelse (%)	Bakgrundsdata
Viktgrupp	Bakgrundsdata
Viktgrupp per 500g	Bakgrundsdata
Födelselängd (cm)	Bakgrundsdata
Kön	Bakgrundsdata
CTG intagningstest	Bakgrundsdata
Förlossningsställning	bakgrundsdata
Förlossningsställning (om annan)	bakgrundsdata
Förlossningsstart	bakgrundsdata
Förlossningsslut	bakgrundsdata
Presentation	bakgrundsdata
Ventilation på mask (min)	borttagen
Intubation (min)	borttagen
Hjärtmassage (min)	borttagen
Acidoskorrektion	borttagen
pH navelartär	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
pO2 navelartär (kPa)	Bakgrundsdata
pCO2 navelartär (kPa)	Bakgrundsdata
BE navelartär (mmol/l)	Bakgrundsdata
BE navelartär beräknat (mmol/l)	Bakgrundsdata
pH navelven	Bakgrundsdata
pO2 navelven (kPa)	Bakgrundsdata
pCO2 navelven (kPa)	Bakgrundsdata
BE navelven (mmol/l)	Bakgrundsdata
BE navelven beräknat (mmol/l)	Bakgrundsdata
Prover tagna	Bakgrundsdata
Apgar 1 min	Bakgrundsdata
Apgar 5 min	Primärt utfall
Apgar 10 min	Bakgrundsdata
Apgar <4 vid 5 min	Primärt utfall
Smärtlindring spinal	Borttagen
Smärtlindring infiltration	Borttagen
Smärtlindring PCB	Borttagen
Smärtlindring epidural	Borttagen
Smärtlindring PDB	Borttagen
Amning	utfall

Tillmatning	Borttagen
Dödfött	<i>Ingår i primärt utfall</i>
Avled (datum)	<i>Ingår i primärt utfall</i>
Avled (tid)	<i>Ingår i primärt utfall</i>
Barnets diagnoser (i en rad)	<i>Bakgrundsdata/utfall</i>
Barnets åtgärder (i en rad)	<i>bakgrundsdata</i>
BARN FV2 (barnets diagnoser de första 28 dagarna)	
Datum	
Diagnoskod	<i>Bakgrundsdata/utfall</i>
BARN FV2 (barnets åtgärder de första 28 dagarna)	
Datum	
Åtgärdskod	<i>bakgrundsdata</i>
IUFD	
Dödfött/IUFD	<i>Utfall</i>
Graviditetslängd vid IUFD diagnos (v)	<i>bakgrundsdata</i>
Graviditetslängd vid IUFD diagnos (d)	<i>bakgrundsdata</i>
Dödsfallet inträffade	<i>bakgrundsdata</i>

VARIABLER SNQ, FÖRTYDLIGANDE TILL BILAGA 4

Oförändrade, tillagda och borttagna variabler inklusive kommentar vad variablerna ska användas till.

OFÖRÄNDRADE VARIABLER		
Variabelnummer:	Variabel:	Kommentar:
001	Vårdkedja status	Bakgrundsdata
002	Saknad vårdtid, dagar	Bakgrundsdata
003	Barn utan utskrivn fr sista vtf	Bakgrundsdata
004	Saknade vtf, antal	Bakgrundsdata
101	MorID	Kompletterande data till gravregistret
313	BarnFödelsedatum	Nödvändig för att beräkna när åtgärder sätts in
401	Artär pH	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
402	Artär PO2	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
403	Artär PCO2	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
404	Artär BE	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
405	Artär Laktat	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
406	Artär Glukos	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
407	Ven pH	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
408	Ven PO2	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
409	Ven PCO2	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
410	Ven BE	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
411	Ven Laktat	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
412	Ven Glukos	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
413	Post pH	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
414	Post BE	Bakgrundsdata för primärt neonatalt utfall
501	HLR-åtgärder	Nödvändig för primära utfallet
502	Extra O2	Nödvändig för primära utfallet
503	Hjärtmassage	Nödvändig för primära utfallet
504	CPAP	Nödvändig för primära utfallet
505	Adrenalin	Nödvändig för primära utfallet
506	Ventilation via mask	Nödvändig för primära utfallet
507	Acidoskorrection	Nödvändig för primära utfallet
508	Intubation	Nödvändig för primära utfallet
601	Missb/kromosomavv.	kovariat
901	Ink fr sjh/övr	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
902	Avdelning	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
903	Vårdtyp	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
904	Antal Vtf, neonatalvård	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
905	Antal Vtf, hemvård	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
906	Antal Vtf, BB-vård/KK	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
907	Antal Vtf, annan avd/övrigt	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)

908	Antal Vtf (totalt)	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
913	1a inskrivning, datum	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
914	1a inskrivning, ålder (dagar)	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
915	1a inskrivning, sjukhus	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
916	2a inskrivning, datum	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
917	2a inskrivning, ålder (dagar)	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
918	2a inskrivning, sjukhus	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
919	3e inskrivning, datum	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
920	3e inskrivning, ålder (dagar)	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
921	3e inskrivning, sjukhus	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
922	Senaste Vtf klinik	Viktigt för att veta flödet (flödesschema)
1101	Ingen andningsstörning	Ingår i sek utfall
1102	NAS	Ingår i sek utfall
1103	PAS	Ingår i sek utfall
1104	MAS	Primärt utfall
1105	RDS	Ingår i sek utfall
1106	Pneumothorax	Ingår i sek utfall
1112	PIE	Ingår i sek utfall
1120	Antal dagar med NO	Ingår i PPHN diagnosen
1121	ECMO behandling påbörjad	Ingår i MAS och PPHN diagnosen
1136	CPAP	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1139	Högflödesgrimma	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1142	NIV/NAVA	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1145	Lågflödesgrimma	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1148	Resp konv	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1151	Resp HFV	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1154	Resp NAVA	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1157	CPAP dygn	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1160	Högflödesgrimma dygn	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1163	NIV/NAVA dygn	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1166	Lågflödesgrimma dygn	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1169	Resp konv dygn	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1172	Resp HFV dygn	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1175	Resp NAVA dygn	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1178	Resp dygn, totalt	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1181	CPAP Duration	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1184	Högflödesgrimma Duration	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1247	SNQreg - CPAP varaktighet (h)	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1250	SNQreg - Respirator (konv) varaktighet (h)	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1253	SNQreg - Respirator (HFV) varaktighet (h)	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna
1256	SNQreg - Högflödesgrimma	Ingår i andningsstörningsdiagnoserna

	varaktighet (h)	
1201	Antal infektionsepisoder	<i>Ingår i sek utfall</i>
1202	Barn med infektion	<i>Ingår i sek utfall</i>
1203	Barn med flera infektioner	<i>Ingår i sek utfall</i>
1204	Tidig infektion, odlingsverifierad (antal)	<i>Ingår i sek utfall</i>
1205	Tidig infektion, ej odlingsverifierad (antal)	<i>Ingår i sek utfall</i>
1206	Tidig bakt. sepsis, odlingsverif. (antal)	<i>Ingår i sek utfall</i>
1207	Sen infektion, odlingsverifierad (antal)	<i>Ingår i sek utfall</i>
1208	Sen infektion, ej odlingsverifierad (antal)	<i>Ingår i sek utfall</i>
1209	Sen bakt. sepsis, odlingsverif. (antal)	<i>Ingår i sek utfall</i>
		<i>Ingår i sek utfall</i>
1217	1a infektion, typ	<i>Ingår sek variabel</i>
1218	1a infektion, debutdatum	<i>Ingår sek variabel</i>
1219	1a infektion, ålder (dagar)	<i>Ingår sek variabel</i>
1220	1a infektion, debut, dagar efter inläggning	<i>Ingår sek variabel</i>
1221	1a infektion, agens	<i>Ingår sek variabel</i>
1301	CNS - blödning	<i>Primär variabel</i>
1302	Fokal/multifokal CNS infarkt	<i>Primär variabel</i>
1303	Kramper	<i>Primär variabel</i>
1304	EEG/aEEG övervakning	<i>Ingår i krampdiagnostik</i>
1308	HIE	<i>Primär variabel</i>
1309	Högst HIE	<i>Primär variabel</i>
1310	HIE grad 2-3	<i>Primär variabel</i>
1332	Behandlad med hypotermi	<i>Ingår i utvärdering av HIE</i>
1334	Hypotermi datum	<i>Ingår i utvärdering av HIE</i>
1335	Hypotermi starttid	<i>Ingår i utvärdering av HIE</i>
1336	Ålder vid hypotermi start (min)	<i>Ingår i utvärdering av HIE</i>
1337	Ålder vid hypotermi start (tt:mm)	<i>Ingår i utvärdering av HIE</i>
1401	Hypoglukemi (<2,6 efter 3 tim)	<i>bakgrundsdata</i>
1406	Ljusbeh	<i>Ingår i ikterusdiagnos</i>
1408	Behandlad hyperbilirubinemi	<i>utfall</i>
1447	Missb./kromosom avv.	<i>kovariat</i>
1701	Utskrivningsdatum	<i>För ekonomivariabel</i>
1704	Vårdtid, inneliggande	<i>För ekonomivariabel</i>

1732	Död enligt SNQ	Primärt utfall
1733	Död enligt DOR	Primärt utfall
1801	Avliden datum	Primärt utfall
1802	Avliden tid	Primärt utfall
1803	Livsuppehållande åtg. avbrutna	Primärt utfall
1804	Ålder vid dödsfall (dagar)	Primärt utfall
1805	Ålder vid dödsfall (minuter)	Primärt utfall
1809	Dödsorsak_Missbildning	För att bedöma dödsorsak
1810	Dödsorsak_Perinatal asfyxi	För att bedöma dödsorsak
1811	Dödsorsak_Andningssjd	För att bedöma dödsorsak
1812	Dödsorsak_Intrakran. blödning	För att bedöma dödsorsak
1813	Dödsorsak_Pneumothorax	För att bedöma dödsorsak
1814	Dödsorsak_NEC	För att bedöma dödsorsak
1815	Dödsorsak_Infektion	För att bedöma dödsorsak
1816	Dödsorsak_Kromosomavvikelse	För att bedöma dödsorsak
1817	Dödsorsak_Prematuritet	För att bedöma dödsorsak
1818	Dödsorsak_Annan faktor	För att bedöma dödsorsak
1901	Avliden enl DOR datum	Primärt utfall
1902	Dödsorsak med koppling till undvikbart tillstånd neonatalt	Primärt utfall
1903	Diagnoskod	Primärt utfall

BORTTAGNA VARIABLER	
Variabelnummer:	Variabel:
602	Min BE
603	Min FiO2
604	Max FiO2
605	CRIB-I
606	BE
607	BE saknas
608	Temp
609	Temp saknas
610	CRIB-II
701	Fält 1
702	Fält 2
703	Fält 3
704	Fält 4
705	Fält 5
1001	Lägsta MABP
1002	Lägsta temp vid inläggning
1003	Lägsta pH
1004	Lägsta PaO2/FiO2 kvot
1005	Multipla kramper

1006	Diures, 0-12 tim
1007	SNAP-II
1107	Thoraxdränage
1108	Thoraxdränage antal
1109	Thoraxdränage antal dagar
1110	BPD
1111	PPHN
1113	Annan andningsstörning
1114	Extra O2 summa dagar
1115	Extra O2 vid 28 d ålder
1116	Extra O2 vid 36 v GA
1117	Extra O2 vid 36 v GA typ
1118	Svår BPD
1119	iNO beh
1217	SNQreg - Tub (oral) totalt tid (h)
1220	SNQreg - Tub (nasal) totalt tid (h)
1226	SNQreg - Tracheostomi totalt dagar
1808	Orsak, ej obducerad

TILLAGDA VARIABLER		
Variabelnummer:	Variabel:	Kommentar:
106	MorFödelsedatum	Bakgrundsdata, matchning av register
201	BP enligt UL	Bakgrundsdata, matchning av register
202	BP enligt SM	Bakgrundsdata, matchning av register
203	BP uppg saknas	Bakgrundsdata, matchning av register
204	Antal foster	Bakgrundsdata, matchning av register
206	Inga sjukdomar	Bakgrundsdata
207	Epilepsi	Bakgrundsdata
208	Diabetes typ 1	Bakgrundsdata
209	Kronisk lungsjd/astma	Bakgrundsdata
210	Annan sjd av betydelse	Bakgrundsdata
211	Inga kompl	Bakgrundsdata
212	Ablatio/Blödning	Bakgrundsdata
213	Chorioamnionit	Bakgrundsdata
214	Hotande förtidsbörd	Bakgrundsdata
215	Graviditetsdiabetes	Bakgrundsdata

216	Insulinbeh	Bakgrundsdata
217	Immunisering	Bakgrundsdata
218	Intrauterin tillväxthämning	Bakgrundsdata
219	Preeklampsi/Eklampsi	Bakgrundsdata
301	BarnID	Behövs för att identifiera barn
302	BarnPersonNr	Behövs för att identifiera barn
303	BarnReservNr	Om inte personnummer finns
314	Födelse tid	Kompletterande data till gravregistret
315	Födelseår	Kompletterande data till gravregistret
316	Grav.längd (v)	Kompletterande data till gravregistret
317	Grav.längd (d)	Kompletterande data till gravregistret
318	Grav.längd (klass)	Kompletterande data till gravregistret
319	Födelsevikt	Kompletterande data till gravregistret
320	Födelsevikt saknas	
322	Viktsavvikelse, %	Kompletterande data till gravregistret
323	Z-score, Födelsevikt	Kompletterande data till gravregistret
324	Födelselängd	Kompletterande data till gravregistret
325	Födelselängd saknas	
326	Huvudomfång	Kompletterande data till gravregistret
327	Huvudomfång saknas	
328	Kön	Kompletterande data till gravregistret
329	Apgar 1 min	Kompletterande data till gravregistret
330	Apgar 5 min	Primärt utfall
331	Apgar 10 min	Kompletterande data till gravregistret
332	Vattenavgång	Kompletterande data till gravregistret
333	Bjudning	Kompletterande data till gravregistret
334	Förlossningen avslutas	Kompletterande data till gravregistret
335	Sectio	Kompletterande data till gravregistret
336	Fosterskada/kromosomavv in utero	kovariat
337	Moderns ålder vid födelsen	Kompletterande data till gravregistret
1413	Immunisering	kovariat
1414	Med ABO immunisering	kovariat
1415	Med Rh immunisering	kovariat
1705	Vårdtid, hemvård	För ekonomivariabel
1706	Vårdtid, inneliggande + hemvård	För ekonomivariabel
1707	Vårdtid, BB el motsv. vid KK	För ekonomivariabel
1708	Vårdtid, barnkardiologi	För ekonomivariabel
1709	Vårdtid, barnkirurgi	För ekonomivariabel
1710	Vårdtid, BIVA	För ekonomivariabel
1711	Vårdtid, ECMO	För ekonomivariabel
1712	Vårdtid, neonatologi	För ekonomivariabel
1713	Vårdtid, neonatologi + hemvård	För ekonomivariabel

VARIABLER GRAVIDITETSENKÄTEN, FÖRTYDLIGANDE TILL BILAGA 5

Inkluderade och borttagna variabler inklusive kommentarer vad variablerna ska användas till

Nummer på fråga	VARIABEL	Kommentar
	ENKÄT 2 Utskick ca 8 veckor efter förlossningen	
	Utskicksdatum	<i>bakgrundsdata</i>
	Svarsdatum	<i>bakgrundsdata</i>
	Region	<i>Bakgrundsdata</i>
	Språk	<i>Bakgrundsdata</i>
12	Hur födde du barn?	<i>Bakgrundsdata</i>
13	Var det din första förlossning eller har du fött barn tidigare?	<i>Bakgrundsdata</i>
14	Hur upplevde du din förlossning?	<i>Utfall</i>
17	Var du delaktig i planering och beslut under din förlossning i den utsträckning du önskade?	<i>Utfall</i>
18	Fick du den hjälp du behövde för att hantera smärtan under förlossningen?	<i>Utfall</i>
19	Fick du stöd av personalen under din förlossning, i den utsträckning du önskade?	<i>Exponering/Utfall</i>
20	Var barnmorskan närvarande i förlossningsrummet i den utsträckning du önskade?	<i>Exponering/Utfall</i>
21	Upplevde du att personalen samarbetade väl?	<i>Utfall</i>
22	Blev du bemött med respekt av personalen i samband med förlossningen?	<i>Utfall</i>
23	Gjorde personalen på förlossningen din partner/närstående delaktiga i den utsträckning du önskade?	<i>Utfall</i>
24	Fick du tillräckligt med information under förlossningen?	<i>Utfall</i>
25	Kände du dig trygg med vården under förlossningen?	<i>Utfall</i>
26	Låg barnet hud mot hud med dig direkt efter förlossningen tills barnet sugit och/eller somnat?	<i>Bakgrundsdata</i>
27	Fick du stöd av personalen vid den första amningen, i den utsträckning du önskade?	<i>borttagen</i>
36	Har du fått besvär som du inte förväntat dig eller komplikationer som beror på förlossningen?	<i>borttagen</i>
37	Har du besvär eller smärtor i underlivet efter förlossningen?	<i>borttagen</i>
47	Fick du efter förlossningen antibiotikabehandling för någon infektion?	<i>borttagen</i>
49	Anser du att vården tillgodosett dina behov under förlossning och tiden efter förlossning?	<i>utfall</i>
	ENKÄT 3 Utskick ca 1 år efter förlossning	
	Utskicksdatum	<i>Bakgrundsdata</i>
	Svarsdatum	<i>Bakgrundsdata</i>
	Region	<i>Bakgrundsdata</i>
1	Hur bedömer du att ditt allmänna hälsotillstånd är nu?	<i>Bakgrundsdata</i>

2	Hur födde du barn?	<i>Bakgrundsdata</i>
3	Var det din första förlossning eller har du fött barn tidigare?	<i>Bakgrundsdata</i>
4	Hur upplevde du din förlossning?	<i>Utfall</i>
5	Hur har du mått psykiskt efter graviditet och förlossning?	<i>utfall</i>
7	Hur har du mått fysiskt efter graviditet och förlossning?	<i>utfall</i>



Avgiftsavisering

Etikprövningsmyndigheten har tagit emot din ansökan med titel Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge klusterrandomiserad studie (PICRINO) om etikprovning. Ansökan har diarienummer 2022-04868-01 vilket alltid ska anges i framtida kontakter i ärendet.

Avgiften för ansökan, som är 16000 kronor, ska omgående betalas in enligt nedan:

- Inbetalning sker till bankgironummer 406-1107
- Vid inbetalning ska OCR-nummer 2022048680138 anges som referens.
- Inga andra bokstäver eller siffror får anges i raden för referens.

Först när ärendet kompletterats enligt ovan kommer vi att påbörja handläggningen.

Etikprövningsmyndigheten

Telefon: 010 - 475 08 00

Webbplats: www.etikprovning.se

Etikprövningsmyndigheten
2022-04868-01-308101
2022-09-15

**BESLUT**

2022-10-12

Sökande forskningshuvudman

Region Östergötland

Forskare som genomför projektet

Marie Blomberg

Projekttitel

Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge klusterrandomiserad studie (PICRINO)

Uppgifter om ansökan

Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2022-09-15 och blev valid 2022-09-23.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten begär att sökanden kompletterar ansökan enligt följande:

1. Behövs alla variabler som ska hämtas från register? Förtydliga vilka variabler som ska användas för att besvara vilken frågeställning.

Forskningspersonsinformationer och samtycken

2. Tre olika forskningspersonsinformationer kommer att användas i studien. I alla tre anges Datainspektionen som tillsynsmyndighet. Ändra till Integritetsskyddsmyndigheten.
3. I informationen angående enkäter skall enligt samtycket data hämtas från barnets journaler. Även den andra vårdnadshavaren behöver samtycka till uthämtande av barnets data.
4. Informationen angående enkäter saknar uppgift om ändamål och rättslig grund för behandling av personuppgifter enligt GDPR.
5. Det saknas en samtyckesblankett för informationen till kvinnor och partner. Komplettera med samtyckesblankett.

Kompletteringen ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten senast den 2022-11-16.

Etikprövningsmyndigheten tar sedan upp ärendet till prövning vid ett kommande sammanträde. Om kompletteringen inte kommer in i tid kommer myndigheten att pröva ärendet utifrån det underlag som finns nu.

Kompletteringen görs i Ethix.

Beslut om komplettering innebär att ansökan låses upp för redigering. De begärda kompletteringarna görs direkt i respektive fält, systemet kommer markera upp vilka ändringar



som gjorts. Ska kompletterande bilagor laddas upp görs detta under rubriken 'Av myndighetsbeslut begärda komplettering'. Markera ändringar i reviderade bilagor. Besvara kompletteringspunkterna och beskriv i avsett fält för att förtydliga vilka ändringar som gjorts. När kompletteringarna är genomförda ska ansökan signeras och skickas in på nytt.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Nils Cederstierna
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Nils Cederstierna

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Greger Lindberg (Internmedicin, Gastroenterologi, vetenskaplig sekreterare)

Mikael Wirén (Kirurgi, vetenskaplig sekreterare)

Katarina Wide (Pediatrik, Barnmedicin, föredragande)

Pontus Aspenström (Tumörbiologi, cellbiologi, cancer)

Louise Frisén (Psykiatri)

Dorota Religa (Geriatrik, neurovetenskap)

Alejandro Sanchez Crespo (Medicinsk strålfysik)

Cecilia Stålsby Lundborg (Global hälsa, Folkhälsovetenskap)

Åsa Wheelock (Experimentell lungmedicin, toxikologi, omik, statistik)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Julia Kempe

Karla Ramsbäck

Jaana Tilles

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Marie Blomberg

Forskningshuvudmannens företrädare: Elizabeth Emma Nedstrand



BESLUT

2022-11-09

Sökande forskningshuvudman

Region Östergötland

Forskare som genomför projektet

Marie Blomberg

Projekttitel

Kan nya evidensbaserade riktlinjer för förlossningsprogress från WHO minska neonatal mortalitet och morbiditet? En stepped-wedge klusterrandomiserad studie (PICRINO)

Uppgifter om ansökan

Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2022-09-15 och blev valid 2022-09-23. Ansökan är tidigare behandlad vid sammanträde 2022-10-12. Av myndigheten begärd komplettering enligt beslut inkom 2022-11-01.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i ansökan.



På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Nils Cederstierna

Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Nils Cederstierna

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mikael Wirén (Kirurgi, vetenskaplig sekreterare)

Katarina Wide (Pediatrik, Barnmedicin, föredragande)

Pontus Aspenström (Tumörbiologi, cellbiologi, cancer)

Taher Darreh-Shori (Farmakologi, neurovetenskap)

Dorota Religa (Geriatrisk, neurovetenskap)

Alejandro Sanchez Crespo (Medicinsk strålfysik)

Åsa Wheelock (Experimentell lungmedicin, toxikologi, omik, statistik)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Solveig Brunstedt Sjöström

Julia Kempe

Karla Ramsbäck

Jaana Tilles

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Marie Blomberg

Forskningshuvudmannens företrädare: Elizabeth Emma Nedstrand