

Epilepsi og graviditet: En multinational registreringsundersøgelse

Patientinformation.

Vi vil hermed bede om tilladelse til at foretage en registrering af forløbet af din graviditet. Formålet med registreringen er at undersøge, hvorledes graviditet, fødsel og barnets 1. år forløber hos kvinder, som har fået medicin mod epilepsi under deres graviditet.

De fleste kvinder med epilepsi har behov for vedvarende medicinsk behandling under graviditet for at undgå ukontrollerede epileptiske anfald, som i værste fald kan være til fare for både mor og barn. Den medicinske behandling er derfor tilrådelig, også selvom der kan være risiko for at medicinen kan forårsage en større eller mindre medfødt misdannelse.

Tidligere undersøgelser har vist, at i langt de fleste tilfælde, dvs. 94-95%, forløber graviditeten hos kvinder med epilepsi ukompliceret og børnene er sunde og velkåbte. Imidlertid er dette tal højere for befolkningen som helhed, hvor man regner med at 98% af alle børn er uden tegn på medfødte misdannelser.

Vi vil gerne finde ud af, hvilken medicin der kan gives med størst sikkerhed for mor og barn. Dette foregår ved en løbende registrering af alle gravide, som behandles med epilepsimedicin under graviditeten.

Der registreres information om den medicinske behandling, de epileptiske anfald, resultater af svangerundersøgelser, forbrug af tobak, alkohol og evt. barnets størrelse og vægt og evt. tegn på misdannelser ved fødslen og når barnet er ét år gammelt.

For at samle så mange data som muligt og hurtigst muligt få brugbare resultater, samarbejder vi med 37 andre lande i verden, der alle foretager samme registrering. Alle data bliver samlet i Milano i Italien, bearbejdes anonymt og opbevares utilgængeligt for andre end projektdeltagerne.

Det er helt frivilligt om du vil deltage i registreringen og din behandling afhænger ikke af om du ønsker at deltage eller ej. Der er således ikke tale om et forsøg. Du kan til enhver tid fortryde deltagelsen og afbryde yderligere registrering.

Samtykkeerklæring

Dato:

Undertegnede:

.....
Navn

CPR

Underskrift

har læst ovenstående information og giver hermed mit samtykke til at deltage i registreringsundersøgelsen.

Med venlig hilsen

Overlæge dr. med. Anne Sabers
Dansk projektkoordinator
Epilepsiklinikken
Rigshospitalet
Telefon: 35 45 36 31