

Hvilken effekt har forskellige træningsformer på læringen hos sundhedsprofessionelle i håndtering af akutte livstruende komplikationer hos den gravide og fødende

Forsøgets originale titel: Hvilken effekt har 'in situ' simulation sammenlignet med 'off site' simulation i håndtering af akutte hændelser hos den gravide og fødende.

Vi vil spørge, om du som ansat i Obstetrisk klinik og Anæstesi-Operationsklinikken, JMC, RH vil deltage i et videnskabeligt forsøg. Det er frivilligt at deltage og du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Forsøget er et initiativ fra Juliane Marie Centeret, Rigshospitalet. Ideen om fælles træning og forskning i uddannelsesprojekter i JMC og i Obstetrisk Klinik og i Anæstesi- og Operationsklinikken er en del af JMCs strategiplan 2020.

Forsøget udføres på: Obstetrisk Klinik og Anæstesi- og Operationsklinikken
Juliane Marie Centeret for børn, kvinder og forplantning (JMC), Rigshospitalet (RH)

Forsøgsansvarlig:

Jette Led Sørensen Overlæge, Lektor, MMEd

Juliane Marie Centeret for børn, kvinder og forplantning, Afsnit 4074, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

jette.led.soerensen@regionh.dk

Tlf arbejde direkte 35458901. Mobil 26711484

Version 27 november 2013

Forsøgets formål

De overordnede succeskriterier for forsøget er, at den fødendes akutte forløb optimeres. Det gøres ved fællestræning af mange forskellige faggrupper og specialer, der er involveret i det akutte tværfaglige obstetriske forløb.

Formålet med fælles træningen er at bidrage til at

- Fremme medarbejdernes forståelse for roller og ansvar på tværs af faggrupper og specialer.
- Fremme kommunikation mellem medarbejdere, samt højne videns niveauet og optimere færdigheder i at håndtere akutte obstetriske hændelser.

Formålet med forsøget er at undersøge effekten af simulationsbaseret træning, dvs. træning med fødefantomer og scenarier i to forskellige omgivelser. I forsøget vil vi sammenligne læring, hvor en gruppe trænes på selve fødestuen og operationsstuen, såkaldt 'in situ simulation' versus en anden gruppe, der trænes i særligt indrettede træningsrum, såkaldt 'off site simulation'. Derudover vil vi vurdere om faktorer som stress og motivation har betydning for læring.

Plan for forsøget: Hvis du vælger at deltage, forventes det:

- At du indgår i en undervisningsdag, hvor du vil modtage din vanlige løn.
- Indenfor en måned forud for og en måned efter undervisningsdagen forventes det, at du svarer på i alt tre spørgeskemaer, der hver tager ca. 10-15 minutter at udfylde.
- På selve undervisningsdagen forventes, at du modtager undervisning og derudover indgår i to træningssimulationer med anæstesi-fødedukker om fx det akutte kejsersnit og håndtering af blødning efter fødslen.
- På undervisningsdagen forventes det, at du svarer på skriftlige test og spørgeskemaer, og indgår ved træningsscenarier med anæstesi-fødedukker, der vil blive video-optaget, og du vil i forbindelse med træningsscenarierne få taget spyt-cortisol prøver.
- De udtagne spyt-cortisol-prøver siger intet om aktuel eller kommende sygdom.
- Alle spørgeskemaer, test, video-optagelse og spyt-cortisol-prøver vil ikke blive set af ledelse og vil blive afrapporteret anonymt.

Skriftlig deltagerinformation til forsøgsdeltagere dvs personale i Obstetrisk klinik og Anæstesi-og operationsklinikken i Juliane Marie Centeret, Rigshospitalet

1. Projektets titel

Hvilken effekt har forskellige træningsformer på læringen hos sundhedsprofessionelle i håndtering af akutte livstruende komplikationer hos den gravide og fødende.

Forsøgets originale titel: Hvilken effekt har 'in situ' simulation sammenlignet med 'off site' simulation i håndtering af akutte hændelser hos den gravide og fødende.

2. Hvem kan deltage:

Som ansat i Obstetrisk Klinik eller Anæstesi- Operationsklinikken i Juliane Marie Centeret (JMC) på Rigshospitalet (RH) får du tilbuddet om at deltage i en randomiseret undervisningsdag med fællestræning af alle faggrupper, der er involveret i et fødselsforløb, der foregår enten på fødestuen og operationsstuen eller i særligt indrettede træningsrum. Der vil være identisk undervisning og simulations-scenarier i akutte obstetriske hændelser som fx det akutte kejsersnit og håndtering af postpartum blødning.

Hvis du tilhører en af følgende faggrupper, har skiftende arbejdstider med vagter og ikke er leder med personaleansvar, kan du indgå: Jordemødre, social- og sundhedsassistenter, operationssygeplejersker, anæstesisygeplejersker, speciallæger i gynækologi og obstetrik, uddannelseslæger i gynækologi og obstetrik, speciallæger i anæstesi og uddannelseslæger i anæstesi. Uddannelseslæger i hoveduddannelse kan indgå, hvis forløbet er tilknyttet JMC, RH, også selvom de ikke i selve træningsperioden er i JMC. I alt planlægges 100 deltagere at indgå, som fordeles på 10 teams. Deltagelse vil være frivillig efter informeret skriftligt samtykke.

3. Formål og metode

Formålet med forsøget er at undersøge effekten af simulationsbaseret træning, dvs. træning med fødefantomer og scenarier i to forskellige omgivelser. I forsøget vil vi sammenligne læring, hvor en gruppe trænes på selve fødestuen og operationsstuen, såkaldt 'in situ simulation' versus en anden gruppe der trænes i særligt indrettede træningsrum, såkaldt 'off site simulation'. Derudover vil vi vurdere om faktorer som stress og motivation har betydning for læring.

4. Forventet effekt for deltagere i forsøget

Begge forsøgsgrupper vil modtage den samme undervisning og vi forventer at deltagerne vil øge deres kompetence i håndtering af akutte situationer for fødende, og forsøget har en gunstig effekt på viden og kunnen. Skulle det vise sig at den ene af de to undervisningsgrupper har en særlig gunstig effekt, vil der i samarbejde med klinikledelserne blive overvejet behov for særlig undervisning af den gruppe, der ikke modtog den gunstigste undervisning.

Undervisning med fødefantomer og scenarier, dvs. simulationsbaseret træning er i vid udstrækning velkendt af forsøgsdeltagerne, da det anvendes til undervisning på føde- og anæstesiaafdelinger.

Som deltager vil du modtage feedback fra undervisere, dvs jordemødre, sygeplejersker og læger, der er trænet i at undervise i simulationsscenarier og i at give feedback. Såfremt du finder, at undervisningen har været en psykisk belastning vil det psykologiske beredskab i JMC, RH stå til rådighed med råd og vejledning. Dette tilbud er det samme, som er til rådighed, hvis det var en arbejdssituation, der udløste oplevelsen af psykisk belastning.

5. *Hvad forventes af deltageren: spørgeskemaer og prøver for spyt cortisol*

Du vil ca. indenfor 1 måned forud for og indenfor ca. 1 måned efter din deltagelse samt på undervisningsdagen blive bedt om at svare på spørgeskemaer. Derudover vil der på selve undervisningsdagen indgå spørgeskemaer og en skriftlig test om håndtering af akutte obstetriske hændelser.

Der vil indgå videooptagelse af simulationsscenerierne, således at videoer kan blive gemt for efterfølgende at blive analyseret. Videoer vil ikke blive set af andre end forsøgsansvarlige, og de eksperter, der skal bedømme videoer. Du vil som deltager ved undervisningen blive anmodet om at udvise fortrolighed overfor de iagttagelser du gør dig om kollegaers præsentationer i træningsscenerierne.

Der er i nogle forsøg vist en sammenhæng mellem stress og læring. Vi ønsker at undersøge disse sammenhænge ved hjælp af spørgeskemaer og ved hjælp af analyse af spyt cortisol. Spyt cortisol udtages ved at tygge på en vatpind i ca. 30 sekunder. Dette vil ske i alt 7 gange i forbindelse med de to simulationsscenerier, der skal gennemføres. Der er ingen risiko forbundet med prøvetagning. Forud for prøvetagning skal man undgå at ryge, spise og drikke i ca. 1 time, hvilket vi henstiller til imødekommes, og såfremt det ikke er muligt, da oplyse det til forsøgsansvarlig. Analyse af spyt cortisol vil ikke give oplysninger om forsøgsdeltagerens helbred eller kunne anvendes til at forudsige sygdom.

Da spyt cortisol-prøver kan være påvirket af medicin som binyrebarkhormon, betablokker, p-piller og hormonbehandling for overgangsalder vil vi i et af de benyttede spørgeskemaer bede dig oplyse om du har daglig indtagelse af medicin. Den information vil kun blive brugt, når spyt cortisol prøver skal tolkes.

Spyt cortisol prøverne vil blive opbevaret i aflåst fryser på Neuropsykologisk Laboratorium, Rigshospitalet, der også analyserer prøverne. Prøvematerialet vil blive destrueret, når de er analyseret.

Hvis du har meldt dig til forsøget kan du til enhver tid trække dit samtykke tilbage.

Hvis du ikke vælger at indgå i forsøget eller trækker dit tilsagn om at indgå tilbage, vil det ikke påvirke dine muligheder for senere at indgå i undervisning, der organiseres i JMC.

Såfremt du ikke ønsker at deltage eller er forhindret i at deltage, vil vi anmode om din tilladelse til at anvende informationerne fra dine spørgeskemaer, og spørge dig om vi må sende dig yderligere spørgeskemaer.

6. *Nytte ved projektet*

De overordnede succeskriterier for forsøget er, at den fødendes akutte forløb optimeres. Det gøres ved fællest træning af mange forskellige faggrupper og specialer, der er involveret i det akutte tværfaglige obstetriske forløb. Formålet med fælles træningen er at

- Fremme medarbejdernes forståelse for roller og ansvar på tværs af faggrupper og specialer.
- Fremme kommunikation mellem medarbejdere, samt højne videns niveauet og optimere færdigheder i at håndtere akutte obstetriske hændelser.

Overordnet kan forsøget bidrage med viden om effekt, fordele og ulemper ved simulationsbaseret træning udført på forskellige lokaliteter, og bidrage med viden til diskussion om prioritering af simulationscentre eller om simulationsbaseret træning skal integreres ind i de kliniske afdelinger.

9. *Håndtering af personlige oplysninger*

Alle data, svar på spørgeskemaer, test og videooptagelser bliver afrapporteret i en anonymiseret form. Hver deltager vil være registreret under et kodenummer og kun forsøgsansvarlige har adgang til sammenhæng mellem kodenummer og persondata.

Ingen personidentificerbare data vil kunne blive set af ledelsen i Obstetrisk Klinik og Anæstesi- og Operationsklinikken i Juliane Marie Centeret (JMC) på Rigshospitalet (RH). Svar på spørgeskemaer og skriftlige test er uden konsekvenser for den enkelte forsøgsdeltager.

Såfremt du efter endt forsøg, ønsker dine egne data slettet eller ønsker at se de svar, du selv har indgivet samt svar på spytcortisol mv., kan du kontakte forsøgsansvarlige.

10. Aflønning og andet i forbindelse med undervisningsdagen

På undervisningsdagen vil du modtage vanlig løn og dine deltagelse vi søge koordineret med ansvarlige for arbejdstilrettelæggelsen. Der vil være frokost og anden forplejning på undervisningsdagen. Udover spørgeskemaer på undervisningsdagen vil der være tre andre spørgeskemaer indenfor ca. 1 måned før og ca. 1 måned efter din deltagelse. Forventet tid til dette er ca. 10-15 minutter pr spørgeskema Du kan vælge at oplyse en privat mailadresse mhp. at modtage tre spørgeskemaer elektronisk.

11. Initiativtager til projektet

Forsøget udføres af og er støttet af Obstetrisk Klinik, Anæstesi- og Operationsklinikken og Juliane Marie Centeret (JMC) på Rigshospitalet og forsøget er en del af JMCs strategiplan.

13. Økonomi og støttegivere

JMC, RH betaler løn til undervisere og det personale der vælger at deltage i forsøget, samt udgifter til et avanceret anæstesi-fødefantom, video udstyr og stiller kontorfaciliteter, computer og lignende til rådighed. Der er søgt økonomisk støtte ved Trygfonden, Regionernes udviklings- og forskningspulje og Region Hovedstadens forskningsfond til sundhedsforskning, Aase og Ejnar Danielsens fond og 'The Laerdal Foundation for Acute Medicine'. Alle fonde er uafhængige fonde, der ikke har indflydelse på forsøget, data-analyser, datafortolkning eller afrapportering af resultater. Der er ingen kommercielle interesser i forsøget.

14. Forsøgsansvarlig og økonomisk tilknyttet

Forsøgsansvarlig er ansat i Juliane Marie Centeret på Rigshospitalet og har ingen økonomisk interesse i forsøget.

. 15. Forsøgsansvarlig

Forsøgsansvarlig: Jette Led Sørensen Uddannelsesansvarlig overlæge, Lektor, MMEd
Juliane Marie Centeret for børn, kvinder og forplantning,

Afsnit 4074, Rigshospitalet, Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Jette.led.soerensen@regionh.dk Tlf. arbejde direkte 35458901. Mobil 26711484

Kontaktperson: Pernille Langhoff-Roos, Uddannelsesansvarlig jordemoder

Juliane Marie Centeret for børn, kvinder og forplantning

Afsnit 5022, Rigshospitalet, Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

pernille.langhoff-roos@regionh.dk Tlf. arbejde direkte 35453515. Mobil 41438286

16. Forsøgsdeltagere er velkomne til at kontakte forsøgsansvarlig og kontaktperson

17. Forsøgspersoners rettigheder

Pjecen 'forsøgspersoners rettigheder' er vedhæftet på den følgende side, og du opfordres til at læse denne. Idet forsøget ikke omhandler patienter, men personale er der forhold, som ikke er omfattet af vanlige regler for forsøgspersoners rettigheder i sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Derfor er fællestillidsmand og næstformand i JMC center-MED udvalg samt ledelse i Obstetris Klinik og Anæstesi- og operationsklinikken i Juliane Marie Centeret, Rigshospitalet er inddraget og har godkendt forsøget.

(S3)

Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel: Hvilken effekt har forskellige træningsformer på læringen hos sundhedsprofessionelle i håndtering af akutte livstruende komplikationer hos den gravide og fødende

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultater?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information: Jette Led Sørensen Overlæge

ELLER Pernille Langhoff-Roos Jordemoder

Dato: _____ Underskrift: _____

Evt. projektidentifikation: (Fx komiteens Projekt-ID, EudraCT nr., versions nr./dato eller lign.)
VEK Protokol H-2-2012-155

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- Du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- Opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et projekt skal rettes til den regionale komité, som har godkendt projektet.