**THÔNG TIN GIỚI THIỆU NGHIÊN CỨU**

NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG NGẪU NHIÊN SO SÁNH THÔNG TIỂU LƯU VỚI THÔNG TIỂU GIÁN ĐOẠN TRONG GIẢM ĐAU SẢN KHOA

Chị đã tình nguyện xin chích thuốc giảm đau sản khoa trong chuyển dạ. Chúng tôi muốn mời chị và các sản phụ khác được chích thuốc giảm đau sản khoa tham gia vào nghiên cứu THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG NGẪU NHIÊN SO SÁNH THÔNG TIỂU LƯU VỚI THÔNG TIỂU GIÁN ĐOẠN TRONG GIẢM ĐAU SẢN KHOA. Nghiên cứu này được thực hiện bởi học viên Nghiên cứu sinh Phan Thị Hằng dưới sự hướng dẫn của PGS.TS.BS Huỳnh Nguyễn Khánh Trang cùng với sự tham gia của Bs Nguyễn Hữu Nguyên, Bs Nguyễn Tấn Phát và các hộ sinh của khoa sinh tại BV Hùng Vương, TP.HCM.

Việc tham gia vào nghiên cứu này là hoàn toàn tự nguyện. Xin vui lòng đọc kỹ thông tin dưới đây. Nếu chị không đọc được, sẽ có người khác đọc cho chị. Xin hãy cân nhắc thật kỹ trước khi quyết định tham gia, và hãy hỏi bất kỳ câu hỏi nào mà chị còn thắc mắc. Nếu chị đồng ý tham gia vào nghiên cứu thì chị sẽ được yêu cầu ký tên hoặc làm dấu vào trang kế tiếp.

Lý do thực hiện nghiên cứu này?

Giảm đau sản khoa giúp làm giảm cảm giác đau đớn trong cuộc sinh, giúp các sản phụ vượt cạn nhẹ nhàng. Giảm đau sản khoa có thể làm mất cảm giác buồn tiểu và có thể gây *không thể tự tiểu hoặc đi tiểu khó sau khi sinh* còn gọi là bí tiểu sau sinh. Bí tiểu sau sinh cần được điều trị bằng đặt ống thông tiểu liên tục và gây ra nhiều cảm giác khó chịu cho sản phụ sau sinh và có thể gây những biến chứng như nhiễm trùng tiểu, tiểu đau và tiểu khó kéo dài hoặc phải tiểu qua ống thông nhiều ngày sau sinh.

Với chăm sóc hiện tại, các sản phụ được theo dõi và nhắc nhở tự rặn tiểu trong và sau sinh, được đặt và rút ống thông tiểu nhiều lần khi thấy ứ đọng nước tiểu. Việc để ứ đọng nước tiểu trong bàng quang có thể cản trở cuộc sinh, làm tổn thương bàng quang do đầu thai nhi va đập vào vùng chậu trong quá trình rặn sinh. Tuy nhiên, với số lượng sản phụ vào sinh ngày càng tăng, việc nhắc nhở sản phụ tự rặn tiểu và theo dõi bàng quang trong chuyển dạ đôi lúc chưa kịp thời.

Tại nhiều quốc gia trên thế giới, những thai phụ vào chuyển dạ có làm giảm đau sản khoa được đặt thông tiểu lưu (đặt một ống thông vào lỗ tiểu nhằm dẫn lưu nước tiêu liên tục) hoặc đặt và rút ống thông tiểu nhiều lần khi cần thiết. Hiện nay vẫn chưa có bằng chứng cho thấy biện pháp nào hiệu quả hơn trong phòng ngừa bí tiểu sau sinh.

Việc tìm ra giải pháp phòng ngừa bí tiểu sau sinh trong hoàn cảnh tại Việt Nam vô cùng quan trọng, giúp làm giảm cảm giác khó chịu của sản phụ sau sinh đồng thời phòng ngừa các biến chứng đã được kể trên. Chính vì vậy, việc đánh giá khả năng phòng ngừa bí tiểu của việc đặt ống thông liên tục có hiệu quả hay không rất cần thiết nhằm cải thiện chất lượng chăm sóc trong và sau chuyển dạ. Ngoài ra, nghiên cứu còn là can thiệp giúp phát hiện sớm bí tiểu mạn và có các giải pháp điều trị kịp thời. Việc chị tham gia vào nghiên đã giúp chúng tôi có số liệu cụ thể nhằm khẳng định sự cần thiết của việc chăm sóc bàng quang trong chuyển dạ.

Những ai được tham gia vào nghiên cứu?

Tất cả những sản phụ trong cuộc sinh có yêu cầu làm giảm đau sản khoa đều có thể được mời tham gia vào nghiên cứu, ngoại trừ những trường hợp sau

* Đã được Bác sĩ giải thích cần mổ sinh chủ động.
* Đã sinh mổ vào lần có thai trước
* Nghiện thuốc, bệnh lý bàng quang hoặc có chẩn đoán và điều trị nhiễm trùng tiểu trong vòng hai tuần trước sinh.
* Được đặt thông tiểu lưu để theo dõi lượng nước tiểu do bệnh lý khác như bệnh nội khoa nặng, cao huyết áp nặng, băng huyết sau sinh cần truyền máu.

Nếu tham gia vào nghiên cứu, tôi phải làm gì?

Sau khi kí phiếu chấp nhận tham gia vào nghiên cứu, chị sẽ được đặt ống thông tiểu liên tục hoặc ống thông gián đoạn khi cần thiết (chọn lựa này được quyết định dựa trên phiếu bốc thăm ngẫu nhiên, người khác sẽ bốc thăm và báo cho chị biết).

Nếu chị thuộc nhóm đặt ống thông tiểu liên tục, chị sẽ được đặt một ống thông vào lỗ tiểu (sau khi đã chích thuốc giảm đau sản khoa), ống này sẽ được rút ra ngay trước khi rặn sinh.

Nếu chị thuộc nhóm được theo dõi, chị sẽ được theo dõi giống như phác đồ chăm sóc hiện tại của bệnh viện. Hộ sinh sẽ nhắc nhở chị tự rặn tiểu mỗi 4 giờ và đặt ống thông tiểu khi bàng quang của chị còn ứ nhiều nước tiểu. Ống thông này được đặt và rút ngay sau khi thoát lưu nước tiểu. Có thể phải đặt ống thông nhiều lần nếu hộ sinh thấy cần thiết.

Sau khi hoàn tất cuộc sinh trong vòng 6 giờ, chị sẽ được yêu cầu tự rặn tiểu và được siêu âm đánh giá lượng nước tiểu còn lại trong bàng quang. Thông thường, thể tích nước tiểu còn lại rất ít (dưới 100 ml). Nếu thể tích nước tiểu còn nhiều (từ 150 đến 400 ml), chị sẽ được hướng dẫn tự rặn tiểu. Nếu thể tích này trên 400 ml, chị sẽ được đặt 1 ống thông để thoát lưu nước tiểu. Nếu thể tích nước tiểu trên 700 ml, chị sẽ được đề nghị đặt ống thông liên tục và theo dõi trong vòng 24 đến 48 giờ.

Sau sinh 48 giờ, chị được mời trả lời một ít câu hỏi nhằm đánh giá mức độ hài lòng của mình với cuộc sinh đã trải qua.

Quyền lợi của tôi là gì nếu tôi tham gia vào nghiên cứu?

Nghiên cứu có những can thiệp như tăng cường nhắc nhở, động viên chị tự rặn tiểu, đồng thời chị được sử dụng phương tiện siêu âm bàng quang hiện đại miễn phí nhằm phát hiện sớm các triệu chứng bí tiểu, hoặc nhiễm trùng tiểu nếu có nhằm phòng tránh các biến chứng lâu dài của bí tiểu, ảnh hưởng đến chất lượng sống của chị sau sinh.

Nguy cơ nào tôi có thể gặp nếu tham gia vào nghiên cứu

Chị có thể lo ngại cảm giác khó chịu khi đặt ống thông dẫn lưu nước tiểu, nhưng sau khi đã chích thuốc giảm đau, những cảm giác khó chịu ở vùng âm hộ gần như không còn.

Chị có thể lo ngại về nguy cơ nhiễm trùng tiểu nhưng hiện nay, nguy cơ nhiễm trùng tiểu chưa thấy khác nhau ở nhóm đặt và không đặt ống thông tiểu lưu ở phụ nữ. Khi tham gia nghiên cứu, chị sẽ được theo dõi sát và làm xét nghiệm chẩn đoán nhiễm trùng tiểu miễn phí (cấy nước tiểu khi có triệu chứng).

Tôi có được xin rút ra khỏi nghiên cứu khi đang tham gia và liệu có ảnh hưởng đến quá trình chăm sóc của tôi tại BV?

Chị có quyền xin ngưng tham gia nghiên cứu vào bất kì thời điểm nào. Nếu chị không tham gia nữa, chị sẽ được chăm sóc giống như những sản phụ thông thường khác, có nghĩa là theo dõi dấu hiệu bí tiểu và điều trị khi cần.

Việc chị xin rút ra khỏi nghiên cứu sẽ không ảnh hưởng đến chất lượng chăm sóc và điều trị trong thời gian nằm viện.

Liệu những thông tin cá nhân của tôi có bị tiết lộ không?

Tất cả các thông tin về việc tham gia vào nghiên cứu của chị sẽ được bảo mật và sẽ không được tiết lộ với bất kỳ ai không có trách nhiệm chăm sóc sức khỏe cho chị. Hồ sơ bệnh án của chị sẽ do các nhân viên làm trong dự án nghiên cứu kiểm tra, bao gồm kiếm soát viên nghiên cứu và có thể là các cơ quan quản lý y tế, nhà tài trợ nghiên cứu hoặc hội đồng y đức. Tên của chị sẽ không được dùng dưới bất kỳ hình thức nào trong các báo cáo kết quả nghiên cứu. Tên của chị sẽ không được dùng trên nhãn và sẽ không xuất hiện trên tất cả các công bố khoa học hoặc báo cáo liên quan đến nghiên cứu

Tôi có thể liên lạc với ai nếu có thắc mắc về nghiên cứu, về quyền lợi của tôi hoặc về những than phiền?

Mọi câu hỏi có liên quan đến nghiên cứu này xin liên hệ với:

* Nghiên cứu viên: Phan Thị Hằng - Địa chỉ: 498 Võ Văn Kiệt, Phường Cầu Kho, quận 1, TPHCM. ĐT: 0908 22 06 76

**PHIẾU CHẤP NHẬN THAM GIA VÀO NGHIÊN CỨU**

NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG NGẪU NHIÊN SO SÁNH THÔNG TIỂU LƯU VỚI THÔNG TIỂU GIÁN ĐOẠN TRONG GIẢM ĐAU SẢN KHOA

Tôi đã đọc HOẶC đã được nghe đọc Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu này.

(Xóa phần nào không áp dụng)

Tôi đã có cơ hội hỏi những thắc mắc về nghiên cứu này và tôi đã được giải đáp một cách thỏa đáng cho mọi câu hỏi của mình. Tôi đã có đủ thời gian để cân nhắc kỹ càng quyết định của mình. Tôi đồng ý tình nguyện tham gia vào nghiên cứu này, và tôi hiểu rằng tôi có thể rút ra khỏi nghiên cứu bất kỳ lúc nào mà không bị ảnh hưởng đến việc chăm sóc y tế của tôi trong tương lai.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Họ tên Chữ ký ngày/tháng/năm

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Tên người làm chứng Chữ ký ngày/tháng/năm