

## Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

The effects of pre-operative point-of-care focused cardiac ultrasound on patient outcome

– a prospective, randomised, clinical study

---

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af Operation og Intensiv, Regionshospitalet Randers og Anæstesiologisk Afdeling, Sygehus Sønderjylland. Forsøgsansvarlige læger er henholdsvis Jan Pallesen og Rajesh Bhavsar.

Deltagelse er frivillig. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor deltagerinformationen vil blive uddybet og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et andet familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Din deltagelse bliver herefter afbrudt og de data vi har opsamlet, slettet. Det vil ikke få nogen konsekvenser for din videre behandling.

### Formål med forsøget

Mange mennesker verden over oplever komplikationer i forbindelse med en akut operation. Disse komplikationer kan potentielt undgås. Der mangler metoder til at finde de patienter, der har høj risiko for komplikationer i forbindelse med akutte operationer. Det vil vi gerne ændre på.

Ved at lave en ultralydsundersøgelse af hjerte og lunger forud for operation, kombineret med blodprøver, mener vi at kunne finde de patienter, der har høj risiko for alvorlige komplikationer ved akutte operationer. Herved har vi mulighed for at tage nødvendige forholdsregler, der kan nedsætte risikoen for komplikationer.

En operation, der skal foretages indenfor 24 timer, kaldes en akut operation.

- Forsøget har til formål at mindske risikoen for komplikationer og mén for patienter, der skal opereres akut.

- Ved hjælp af lodtrækning vil du blive fordelt til én af to grupper. Én gruppe får foretaget ultralydsscanning af hjerte og lunger før operationen. Den anden gruppe vil ikke få foretaget ultralydsscanning.
- Begge grupper vil få taget blodprøver både før og efter operationen. Nogle af disse blodprøver vil blive gemt i en biobank til senere analyse.
- Forsøget vil, for dig, bestå i, at du i forbindelse med den almindelige samtale med narkoselægen forud for din operation, vil blive tilbudt at være med i forsøget. Hvis du takker ja, vil du ved lodtrækning, blive tildelt en af de ovennævnte grupper. Den ene gruppe vil blive behandlet fuldstændig som normalt, for den sygdom de har, bortset fra et sæt blodprøver før operation og et sæt blodprøver efter operation. Den anden gruppe vil i tillæg få foretaget ultralydsundersøgelse af hjerte og lunger forud for operationen.
- Blodprøverne til forsøget tages så vidt muligt samtidig med blodprøver, der alligevel skal tages som en del af din behandling, uanset om du er med i forsøget eller ej.
- Uanset hvilken gruppe du tildeles, vil du få minimum samme behandling, som hvis du ikke havde været med i forsøget.
- Kommer du i ultralydsgruppen vil du, efter at have snakket med anæstesilægen, få foretage en ultralydsundersøgelse af dit hjerte og lunger. Dette er for at undersøge for tilstande, der kan påvirke risikoen ved operationen. Undersøgelsen er hurtig, ufarlig og gør ikke ondt.
- I alt 800 deltagere vil indgå i studiet.

### Biologisk materiale

- Der udtages en blodprøve før og efter din pårørendes operation, i alt maksimalt 100 ml.
- Blodprøverne vil blive gemt i en biobank (de bliver frosset ned og gemt i en fryser) i anonymiseret form.
- Blodprøverne destrueres efter anvendelse. Blod- og vævsprøve vil kun blive brugt til forskningsformål. Vi vil dog gerne have lov at opbevare prøverne, også efter projektets afslutning, da vi regner med at projektet vil give ophav til nye projekter, hvor vi godt vil have lov at bruge det gemte materiale.
- Du eller din pårørende kan til enhver tid anmode om at få dine blod- og vævsprøver destrueret, hvis du måtte ønske det.
- Forsøget påregnes at slutte d. 1/2-30, hvor biobanken vil ophøre. Biologisk materiale vil herefter blive overført til en biobank til fremtidig forskning.
- Biobanken til fremtidig forskning vil bestå i maksimalt 5 år, hvorefter alt materiale vil blive destrueret.

### Plan for forsøget

Forsøgets varighed vil for dig vare fra din accept af deltagelse i forsøget og indtil 24 timer efter, du er opereret for din sygdom. I denne periode vil der blive taget de nævnte blodprøver og lavet en ultralydsscanning, alt efter hvilken gruppe du er tildelt. 24 timer efter din operation, vil den videre behandling foregå ens for alle, uanset om de er med i forsøget eller ej. Samlet set varer din forsøgsdeltagelse dog reelt et år, da vi har behov for at følge op på din helbredstilstand et år efter operationen.

Det vil vi gøre med oplysninger fra din patientjournal. Vi vil derfor udbede os tilladelse til at registrere din helbredstilstand det næste år, ud fra data fra din patientjournal, samt diverse landsdækkende databaser, der rutinemæssigt registrerer din helbredstilstand. Data vil blive brugt i anonymiseret form i projektet og evt. afledte projekter, i bl.a. klinisk epidemiologisk regi.

Ultralydsscanningen vil blive foretaget af en erfaren anæstesilæge, ligesom blodprøverne bliver taget af enten samme læge eller en bioanalytiker.

Vi regner med, at projektet giver ophav til andre forskningsprojekter. Vi vil derfor godt have lov til at bruge alle de data, vi har indsamlet om dig i vores database i disse projekter. Data vil naturligvis blive behandlet med yderste diskretion og i anonymiseret form. Du vil, som nævnt, til enhver tid kunne udbede dig, at dine data slettes.

### **Nytte ved forsøget**

Forsøget har til formål at mindske risikoen for alvorlige komplikationer og mén, for patienter der skal opereres akut. Om du personligt kan drage direkte nytte af deltagelse i forsøget, er ikke muligt at udtale sig om. Du vil dog som minimum få den samme behandling, der tilbydes alle patienter med din sygdom. Vi håber at kunne vise, at deltagere i ultralydsgruppen får en endnu bedre behandling, end den der tilbydes i øjeblikket og dermed løfte behandlingskvaliteten, ikke bare i Danmark, men internationalt.

### **Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper**

Ultralydsundersøgelsen er helt uden risiko for dig. Der kan forekomme let ubehag, hvis der under undersøgelsen trykkes hårdt mod hud og underliggende væv.

Blodprøvetagning er forbundet med meget lille risiko. Der er en teoretisk lille risiko for infektion og nerveskade. Man kan opleve en lille blodudtrædning i forbindelse med blodprøvetagningen. Skulle der mod forventning opstå tegn til infektion (rødme, ømhed, pus) eller nerveskade (smerte, føleforstyrrelse eller nedsat kraft), bedes du eller personalet på afdelingen kontakte forsøgsansvarlig læge, der herefter vil igangsætte relevant udredning og behandling.

Den samlede mængde blod, der udtages til blodprøverne er helt ufarlig og har ingen indvirkning på dit helbred, operation eller indlæggelsesforløb i øvrigt.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme. I så fald vil du herefter blive bedt om at tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

### **Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg**

Hvis den læge, der behandler dig vurderer, at det vil være med øget risiko for dig at deltage (f.eks hvis din blodprocent er for lav til at få taget blodprøver eller det vurderes, at der ikke er tid til undersøgelserne i forsøget forud for operationen), kan du ikke deltage i forsøget.

### Oplysninger om økonomiske forhold

- Regionshospitalet Randers og Sygehus Sønderjylland bidrager med de økonomiske midler, der er nødvendige.
- Der kan blive tale om at søge om økonomisk støtte til analyse af blodprøver ved diverse offentlige og private fonde, der ikke har interesse i forsøgets resultater.
- Deltagelse i studiet er frivilligt, og der ydes ikke økonomisk kompensation til deltagere.

### Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive udgivet i internationale, anerkendte tidsskrifter, forventeligt fra 2021 og i årene efter.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte de forsøgsansvarlige læger

Regionshospitalet Randers: Jan Pallesen, email: [janpal@rm.dk](mailto:janpal@rm.dk), tlf: 20458006.

Sygehus Sønderjylland: Rajesh Bhavsar, email: [Rajesh.Prabhakar.Bhavsar@rsyd.dk](mailto:Rajesh.Prabhakar.Bhavsar@rsyd.dk), tlf: 50118891.

Du kan også finde information på forsøgets hjemmeside: [www.preopfocus.dk](http://www.preopfocus.dk)

Med venlig hilsen

Jan Pallesen

Speciallæge i anæstesiologi

Operation og Intensiv

Regionshospitalet Randers

Rajesh Bhavsar

Speciallæge i anæstesiologi

Bedøvelse og Intensiv

Sygehus Sønderjylland