

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 lade din pårørende 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. Din pårørende er forud for deres operation så syg, at han/hun ikke selv kan afgøre om de vil deltage. Derfor tillader vi os at bede om, at du, på din pårørendes vegne, træffer afgørelsen for dem. Samtidig vil en uafhængig læge også tage stilling på vegne af din pårørende. Så snart din pårørende selv er i stand til at tage stilling, vil de blive orienteret om forsøget og bedt om at bekræfte, om de fortsat ønsker at deltage. Skulle dette ikke være tilfældet, vil deres deltagelse blive afbrudt og de data vi har opsamlet blive slettet.

Før du beslutter, om du vil lade din pårørende 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 og din pårørende vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor deltagerinformationen vil blive uddybet og hvor I kan stille de spørgsmål, I 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 din pårørende må 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 og din pårørendes deltagelse i forsøget afbrydes. Det vil ikke få nogen konsekvenser for din pårørendes 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 din pårørende 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 din pårørende, bestå i, at han/hun i forbindelse med den almindelige samtale med narkoselægen forud for deres operation, vil blive tilbudt at være med i forsøget. Da de for øjeblikket ikke selv er i stand til at tage stilling hertil, vil vi bede dig gøre det for dem. Hvis du takker ja på deres vegne, vil de 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 din pårørende er med i forsøget eller ej.
- Uanset hvilken gruppe din pårørende tildeles, vil de få minimum samme behandling, som hvis de ikke havde været med i forsøget.
- Kommer din pårørende i ultralydsgruppen vil de, efter at I har snakket med anæstesilægen, få foretage en ultralydsundersøgelse af deres 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 din pårørende, være fra din accept af deres deltagelse i forsøget og indtil 24 timer efter de er opereret for deres sygdom. I denne periode vil der blive taget de nævnte blodprøver og lavet en ultralydsscanning, alt efter hvilken gruppe de er tildelt. 24 timer efter deres operation, vil den videre behandling foregå ens for alle, uanset om de er med i forsøget eller ej. Samlet set varer din pårørendes forsøgsdeltagelse dog reelt et år, da vi har behov for at følge op på deres helbredstilstand et år efter operationen. Det vil vi gøre med oplysninger fra din pårørendes patientjournal. Vi vil derfor udbede os tilladelse til at registrere din pårørendes helbredstilstand det næste år, ud fra data fra deres patientjournal, samt diverse landsdækkende databaser, der rutinemæssigt registrerer deres 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 din pårørende 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 din pårørendes data slettes.

Nytte ved forsøget

Forsøget har til formål at mindske risikoen for alvorlige komplikationer og mén, for patienter der skal opereres akut. Om din pårørende personligt kan drage direkte nytte af deltagelse i forsøget, er ikke muligt at udtale sig om. De vil dog som minimum få den samme behandling, der tilbydes alle patienter med deres 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 din pårørende. 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 din pårørendes 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 din pårørende oplever problemer med deres helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som

vi ikke allerede har fortalt dig og din pårørende om, vil I naturligvis blive orienteret med det samme. I så fald vil du herefter blive bedt om at tage stilling til, om du ønsker at din pårørende fortsætter i forsøget.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Hvis den læge der behandler din pårørende vurderer, at det vil være med øget risiko for dem at deltage (f.eks hvis deres 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 de 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 pårørendes 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, tlf: 20458006.

Sygehus Sønderjylland: Rajesh Bhavsar, email: Rajesh.Prabhakar.Bhavsar@rsyd.dk, tlf: 50118891.

Du kan også finde information på forsøgets hjemmeside: www.preopfocus.dk

Jan Pallesen

Speciallæge i anæstesiologi

Operation og Intensiv

Regionshospitalet Randers

Rajesh Bhavsar

Speciallæge i anæstesiologi

Bedøvelse og Intensiv

Sygehus Sønderjylland