



Forespørgsel om deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt

Deltagerinformation

Videnskabelig undersøgelse af smertebehandling ved operation med skulderprotese.

Projektets titel:

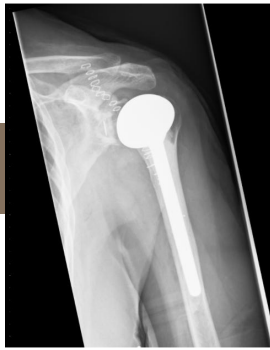
Smertebehandling efter skulderalloplastik: En randomiseret klinisk undersøgelse af scalenerblokada og lokal infiltrationsanalgesi.

Indledning

Du skal snart på sygehus for at få en ny skulder. Netop nu undersøger vi, om vi kan forbedre smertebehandlingen efter operationen. Vi vil bede dig læse denne information om forskningsprojektet, og tage stilling til om du ønsker at deltage. Ved samtalen hvor denne pjece udleveres vil vi bede om lov til at kontakte dig i løbet af de næste tre dage, så du kan få afklaret eventuelle spørgsmål om forskningsprojektet i telefonen, eller vi kan aftale en opfølgende samtale.

Formål og baggrund

Undersøgelsen har til formål at afgøre, om en ny metode til smertebehandling ved skulderprotese-operation er bedre end den nuværende behandling. Den nye metode har været brugt ved protese-operationer i hofte og knæ i Danmark de sidste ca. 5 år med succes, og har i flere undersøgelser vist at give færre smerter, færre bivirkninger og kortere indlæggelse. Vi har derfor grund til at tro, at den nye metode også vil være en fordel for skulderpatienter.



Deltagerinformation

Undersøgelse af smertebehandling ved operation med skulderprotese

Metode

I undersøgelsen indgår i alt 80 patienter som i Århus eller Horsens får isat en skulderprotese. Ved deltagelse i undersøgelsen tildeles du den nye eller den nuværende smertebehandling ved tilfældig fordeling. Alle patienter opereres i fuld bedøvelse og med fri mulighed for ekstra smertestillende efter behov.

Den nuværende behandling består af en nerveblokade, som lægges på siden af halsen og bedøver nerverne til skulderen. Der lægges 7 ml lokalbedøvelse (ropivacain) gennem et tyndt kateter, som efterfølgende giver en yderligere tilførsel af lokalbedøvelse. Der kan gives ekstra doser gennem kateteret efter behov. Hvis du ikke deltager i undersøgelsen, modtager du denne behandling.

Den nye behandling består af lokalbedøvelse i skulderen, som anlægges under operationen. Der lægges i alt 150 ml lokalbedøvelse (ropivacain) i alle de væv, som bliver berørt. For at lokalbedøvelsen forbliver i området og kun langsomt føres bort med blodet, tilsættes lokalbedøvelsen 1 ml adrenalin. Der lægges ikke noget kateter i området.

Ved deltagelse vil du uanset tildelt behandling blive bedt om at udfylde et spørgeskema omkring smerter, brug af smertestillende og eventuelle bivirkninger. Hvis der skulle ske re-operation eller ny skade ved f.eks. et fald indenfor de første tre dage efter operationen, vil du udgå af undersøgelsen. Du vil fortsat modtage behandling af høj kvalitet.

Nytte af undersøgelsen

Undersøgelsen iværksættes, fordi vi endnu ikke ved hvilken af de to behandlinger, som er bedst. Ved deltagelse vil du få mulighed for ved tilfældig fordeling at få en behandling, som der er grund til at tro er bedre end eller lige så god som den nuværende. Du vil også blive fulgt lidt tættere i de første tre dage efter operationen, hvor vi indsamler data. Derudover er der ikke nogen direkte nytte, som du selv får af at deltage. Fremtidige patienter kan få gavn af undersøgelsen, hvis den nye behandling viser lovende resultater og på sigt kunne indføres. Et lignende forskningsprojekt på skulderpatienter er ikke tidligere beskrevet, og undersøgelsen vil bidrage med ny betydningsfuld viden.

Risici, bivirkninger og ulempe

Ved den nuværende behandling er der risiko for forbigående bivirkninger i form af hæshed, åndenød, hængende øjenlåg og kraftsløshed, stikken og prikken i den opererede arm. Meget sjældent ses føleforstyrrelser at vare ved i måneder.

Ved den nye behandling er der risiko for bivirkninger i form af sivning fra såret de første dage og forsinket sårheling, som dog ikke er fundet i undersøgelser af metoden ved hofter og knæ. Der har ikke været undersøgelser store nok til at finde sjældne bivirkninger. De anvendte doser er fundet sikre at anvende.

Vi skal oplyse, at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i videnskabelige undersøgelser. Såfremt der opstår uforudsigelige belastninger f.eks. uventede alvorlige bivirkninger, vil undersøgelsen blive afbrudt og deltagerne informeret.



Deltagerinformation

Undersøgelse af smertebehandling ved operation med skulderprotese

Du vil få ulempe i form af at modtage 1-3 telefonopkald og udfylde et spørgeskema over de første tre dage. Hvis du ønsker yderligere information om undersøgelsen, er du velkommen til at mødes med projektlederen, ellers vil der ikke være yderligere besøg som følge af at deltage. Du kan ikke forvente længere eller kortere indlæggelse som følge af din deltagelse i projektet.

Økonomi

Du vil ikke få udgifter eller indtægter som følge af deltagelse i undersøgelsen. Undersøgelsen søges finansieret af private fonde og afventer stadig at opnå støtte. Projektlederen, som er initiativtager til undersøgelsen, har underskudsgaranti på lønnen fra Hospitalsenheden Horsens. De involverede læger har ingen økonomiske interesser, der kunne påvirke udfaldet af forsøget.

Plan for undersøgelsen

Patienter vil indgå i undersøgelsen, efter den er godkendt af Datatilsynet og de Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland. Undersøgelsen løber, til der er 80 patienter med 40 patienter i hver gruppe. Behandlingen foretages af de sædvanlige narkoselæger og kirurger i Århus og Horsens. Undersøgelsen forventes at være afsluttet senest i efteråret 2013. Resultaterne offentliggøres uanset undersøgelsens udfald. Deltagende patienter, som ønsker resultatet af undersøgelsen, kan kontakte projektlederen ved undersøgelsens afslutning.

Spørgsmål

Hvis du har lægelige spørgsmål til din operation eller dit forløb, kan du kontakte den afdeling, hvor du skal opereres. Hvis du har spørgsmål til undersøgelsen, kan du kontakte projektlederen, læge Karen Toftdahl Bjørnholdt, direkte. Alle kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne pjece. Du opfordres til at læse informationen fra videnskabetisk komite på næste side.

Vi håber, du føler dig godt informeret og vil deltage i undersøgelsen. Vi vil bede dig om at underskrive samtykkeerklæringen, hvis du ønsker at deltage, og medbringe den ved indlæggelsen.

Med venlig hilsen,

Karen Toftdahl Bjørnholdt
Thomas Fichtner Bendtsen
Lone Nikolajsen
Gerhardt Teichert
Søren Rasmussen Deutch
Jan Mick Jensen
Kjeld Søballe

Dokumentet skal revideres senest 1.3. 2014 af Karen Toftdahl Bjørnholdt.



Deltagerinformation

Undersøgelse af smertebehandling ved operation med skulderprotese

Tillæg udgivet af Det Videnskabetiske Komitésystem, juni 2010

Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt

Som deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt skal du vide at:
din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kan kun 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



Deltagerinformation

Undersøgelse af smertebehandling ved operation med skulderprotese

Kopi af standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Det Videnskabetiske Komitéssystem:

Informeret samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel: Smertebehandling efter skulderalloplastik: En randomiseret klinisk undersøgelse af scalenerblokada og lokal infiltrationsanalgesi.

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 til behandling.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og 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 resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja: _____ (sæt x) Nej: _____ (sæt x)

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

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

Den forsøgsansvarliges navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Projektidentifikation: M-20110084



Deltagerinformation

Undersøgelse af smertebehandling ved operation med skulderprotese

Forskningsansvarlig kontaktperson, projektleder

	Læge, ph.d.-studerende Karen Toftdahl Bjørnholdt Hospitalsenheden Horsens Sundvej 30, 8700 Horsens e-mail: karenbjo@rm.dk Tlf. 25 54 45 47 (kl. 8-21)
---	--

Øvrige projektansvarlige

	Thomas F. Bendtsen overlæge, ph.d. Anæstesiologisk afdeling Århus Sygehus		Søren R. Deutch afdelingslæge, ph.d. Ortopædkirurgisk afdeling Århus Sygehus
	Jan Mick Jensen afdelingslæge Anæstesiologisk afdeling Århus Sygehus		Lone Nikolajsen forskningsoverlæge, ph.d. Dansk Smerteforskningscenter Århus Sygehus
	Kjeld Søballe professor, overlæge, dr. med. Ortopædkirurgisk afdeling Århus Sygehus		Gerhardt Teichert overlæge Ortopædkirurgisk afdeling Hospitalsenheden Horsens

Hospitalsenheden Horsens
Sundvej 30
8700 Horsens
www.hospitalsenheden-horsens.rm.dk
Tlf. 7842 5000

Århus Sygehus
Tage Hansens Gade 2
8000 Aarhus C
www.aarhussygehus.dk
Tlf. 8949 4444

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S1)

Informeret samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel: Smertebehandling efter skulderalloplastik: En randomiseret klinisk undersøgelse af scalenerblokada og lokal infiltrationsanalgesi.

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 til behandling.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og 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 resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja: _____ (sæt x) Nej: _____ (sæt x)

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

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

Den forsøgsansvarliges navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Projektidentifikation: M-20110084