

Du inviteres hermed til at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med titlen:

Optimering af behandlingen af patienter med væske mellem lungehinderne i akutafdelingen

Original titel: Strategy for Prompt and Effective Thoracentesis in the Emergency Department:

A multicenter randomized clinical trial

Du bliver bedt om at deltage i dette studie, fordi du har væske mellem lungehinderne som skal fjernes. Lige nu undersøger vi, om vi kan forbedre behandlingen for patienter med væske mellem lungehinderne i akutafdelingen. Vi vil derfor bede dig læse denne information og tage stilling til, om du ønsker at deltage.

Det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Ønsker du ikke at deltage i forskningsprojektet, vil du modtage vores standard behandling.

Indledning

Vi vil spørge, om du vil deltage, som forsøgsperson i et videnskabeligt forskningsprojekt, der udføres af læge og ph.d.-studerende Sandra Thun Langsted ansat ved Regionshospitalet Randers, Akutafdeling og Center for Akutforskning, Aarhus Universitetshospital i samarbejde med en række læger og hospitaler i Region Midtjylland.

Du vil blive inviteret til en samtale om forskningsprojektet, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om projektet. Du er velkommen til at tage et familiemedlem eller en bekendt med til samtalen.

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

Formål med forskningsprojektet

Formålet med projektet er at undersøge to forskellige behandlingsmetoder til udtømning af væske mellem lungehinderne og metodernes effekt på tid til komplet udtømning af væske, den samlede indlæggelsestid samt symptomlindring hos patienter i akutafdelingen.

Metode og praktiske tilrettelæggelse af forskningsprojektet

Forsøget er et lodtrækningsforsøg der gennemføres i akutafdelingerne i Region Midtjylland, hvor deltagere tilfældigt tildeles enten standard behandling eller aktiv udtømning af væsken i lungehinderne. I alt skal 188 patienter deltage.

Når din behandlingsansvarlige læge har vurderet at den mængde væske, der er i mellem dine lungehinder er tilstrækkelig til, at det kan udtømmes, og at du i øvrigt kan indgå i studiet, vil din behandlings-ansvarlige læge give dig mundtlig information om forsøget og spørge om dit skriftlige samtykke.

Såfremt du siger ja til at deltage i studiet vil du herefter enten blive tildelt vanlig behandling med anlæggelse af lungehindedrænet på røntgen afdelingen eller aktiv udtømning i akutafdelingen. Du vil undervejs – før, under samt efter drænet er fjernet blive bedt om at vurdere graden af brystkasse-ubehag og graden af åndenød. Når drænet er fjernet vil du blive bedt om at besvare et spørgeskema om din oplevelse vedrørende proceduren – spørgeskemaet vil tage omkring 5 min at besvare.

Din deltagelse i forsøget varer frem til lungehindedrænet fjernes. Din udredning og behandling varetages til enhver tid af den behandlingsansvarlige læge.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Anlæggelse af et lungehindedræn betragtes som en lavrisiko procedure. Der vil blive anvendt lokalbedøvelse ved indstiksstedet, som kan spænde lidt når det anlægges herefter bør proceduren ikke gøre ondt. Når væsken løber /trækkes ud kan der opstå hoste eller let ubehag i brystet og i så

fald holdes der pause med udtømning af væsken. Efter proceduren kan du opleve ømhed omkring indstiksstedet, som kan behandles med smertestillende medicin. Der kan opstå komplikationer til proceduren, omend disse er meget sjældne. Der er risiko for infektion i og omkring indstiksstedet, blødning ved indstiksstedet og i lungehinden samt organskade. I op til 3% af tilfældene, kan der opstå en helt eller delvist sammenklapning af lungen. Der vil ved alle komplikationer blive foretaget den nødvendige behandling for disse.

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, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget. De forsøgsansvarlige er dog af den opfattelse, at det ud fra ovenstående kan konkluderes, at eventuelle risici og bivirkninger opvejes af de forventelige fordele ved udførelse af studiet. Deltagelse i forsøget vil ikke påvirke din videre behandling.

Adgang til forsøgsdata og forsøgsresultater

I forbindelse med deltagelse i forskningsprojektet giver du samtykke til at helbredsmæssige oplysninger fra din patientjournal må blive videregivet til de forsøgsansvarlige læger. Dette gælder oplysninger som kan have betydning for projektet; vitalparametre (blodtryk, puls, åndedrætsfrekvens, iltmætning i blodet, ilt-tilskud, temperatur) din medicin, tidligere og aktuelle sygdomme, tidligere behandlinger med udtømning af væske fra lungehinden, analyse af lungehindevæsken og eventuelle komplikationer til behandlingen. Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt. Samtykket giver den forsøgsansvarlige og dennes repræsentant direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Alle oplysninger om forsøgspersoner er omfattet af tavshedspligt i henhold til databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen og Sundhedsloven. Oplysninger om helbredstilstand, medicin og undersøgelsesresultater i forbindelse med forsøget vil blive indsamlet og opbevaret i henhold til GDPR-lovgivningen. Studiet udføres i henhold til "god klinisk praksis" retningslinjer (ICH-GCP guidelines) efter godkendelse fra den Videnskabetiske Komite. Studiet registreres endvidere på clinicaltrials.gov.

Nytte ved forskningsprojektet

I dag bliver lungehindedrænet lagt og herefter indlægges patienterne indtil der ikke længere er kommer væske i drænet, det kræver som regel en indlæggelse på mellem 1-2 dage alt efter mængden af væske. Projektet ønsker at undersøge om man ved at anlægge drænet i akutafdelingen og samtidigt aktivt at udtømme væsken kan sikre hurtigere komplet udtømning, hurtigere symptomlindring og muligvis undgå og/eller forkorte indlæggelsestiden på hospital. Projektet vil derfor bidrage med vigtig viden i forhold til hvordan vi kan forbedre behandlingen af patienter med væske mellem lungehinderne.

Afbrydelse af forsøg:

Deltagelse kan til enhver tid afbrydes, hvis forsøgspersonen ønsker det, eller hvis behandlingsansvarlig læge skønner, at det er bedst for den enkelte deltager. I sjældne tilfælde kan det blive nødvendigt at afbryde forsøget. Hvis dette sker, vil den behandlingsansvarlige læge forklare hvorfor og besvare evt. spørgsmål. Forsøget vil blive afbrudt før tid såfremt der opstår uventet ubehag eller gener hos forsøgspersonerne.

Oplysninger om økonomiske forhold

Forskningsprojektets ansvarshavende (læge og ph.d.-studerende Sandra Thun Langsted har taget initiativ til projektet sammen med en række læger i Region Midtjylland. De ansvarlige har ingen økonomiske interesse i denne studiet. Forskningsprojektet støttes ikke af medicinalfirmaer eller andre organisationer med økonomisk interesse i undersøgelse. Undersøgelsen er finansieret af Region Midtjylland (1.1 millioner) og Eva Merete Falck Crones Fond (20.000) godkendt af Videnskabsetisk komite.

Der gives ikke vederlag til forsøgspersonerne.

Forsøgspersonens generelle rettigheder

Vedlagt denne deltagerinformation om projektet findes "Forsøgspersoners rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter" som vi opfordrer til, at du læser.

Hvis du vil videre mere om forskningsprojektet, er du meget velkommen til at kontakte læge og ph.d.- studerende Sandra Thun Langsted, e-mail:sandra.langsted.clin.au.dk, tlf: 20276512

Kontakt**Forskningsansvarlig:**

Sandra Thun Langsted, læge, ph.d.-studerende

Akutfdelingen
Regionshospitalet Randers
Skovlyvej 9
8930 Randers NØ

Center for Akutforskning
Aarhus Universitetshospital
Palle-Juul-Jensens Boulevard
8200 Aarhus N
Email: sandra.langsted@clin.au.dk
Tlf: 20276512

Forskningsprojektet udføres på:**Lokal forskningsprojektansvarlig:**

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.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- 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 forsøgets tilrettelæggelse, 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. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)

Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionh.dk/til-faefolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsog/Sider/De-Videnskabsetiske-Komiteer.aspx>

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Tlf.: +45 30 89 13 09
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfaefolk/videnskabs-etisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)

Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside:
<https://komite.rsyd.dk/>

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)

Tlf.: +45 78 41 01 83
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside:
<http://www.komite.rm.dk>

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside:
<http://www.rn.dk/vek>

Nationalt Center for Etik

Tlf.: +45 72 21 66 88
E-mail: dketik@dketik.dk
Hjemmeside:
<http://www.nationaltcenterforetik.dk>

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til

projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

Revideret 11. januar 2023