

Deltagerinformation om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forsøg med personer med kritisk lavt blodtryk eller shock tilstand i akutafdelingen

Forskningsprojektets titel: Tidlig iværksat behandling med blodtryksstimulerende medicin i akutmodtagelsen - Et randomiseret klinisk lodtrækningstudie

English title: Early initiated vasopressor therapy vs. standard care of primarily fluid therapy in hypotensive patients in the emergency department – A pragmatic, multi-center, superiority, randomized controlled trial

HOSPITALER OG AFDELINGER I PROJEKTET

Fælles Akut Modtagelse, Odense Universitets Hospital
Fælles Akut Modtagelse, Esbjerg Hospital
Akutafdelingen, Regionshospitalet Gødstrup
Akutafdelingen, Sjællands Universitetshospital Køge
Akutmodtagelsen, Bispebjerg Hospital

INDLEDNING

Kære pårørende

Under indlæggelse i akutmodtagelsen/akutafdelingen er din pårørende blevet inkluderet i et forskningsprojekt. Projektet er godkendt af myndighederne under reglerne for "Akutte Lægemiddel Forsøg", hvorfor der ikke er indhentet samtykke før nu. Årsagen er at behandlingen i projektet skal starte tidligt og din pårørende er i en så kritisk sygdoms tilstand, at de ikke forsvarligt selv kan tage stilling til projektet og deltagelse i dette.

Projektet og deltagelse uden forudgående samtykke er godkendt af myndighederne under særligt skærpende krav for lægemiddelforsøg.

Vi informerer dig derfor om forsøget, da du som pårørende skal tage stilling til den fortsatte deltagelse i projektet. Der indhentes ligeledes altid samtykke for deltagelse fra en uvildig læge, som ikke har anden relation til projektet.

Når din pårørende igen er i stand til at tage stilling til forsøget, indhenter vi også samtykke fra dem.

Forskningsprojektet er relevant for at forbedre behandlingsmulighederne for nogle af de mest kritisk syge patienter, som hvert år bliver behandlet i de danske akutmodtagelser.

Du, eller din pårørende, kan til hver en tid fravælge fremadrettet deltagelse i forsøget, hvilket ikke vil påvirke din pårørendes rettigheder i relation til deres nuværende eller fremtidige behandling.

Forskningsprojektet er godkendt af de relevante myndigheder, herunder De Videnskabetiske Medicinske Komitéer samt Lægemiddelstyrelsen forud for opstart af projektet.

Projektet følger de gældende europæiske og danske forordninger og love på området.

Initiativet til forsøget er foretaget af Mikkel Brabrand, Overlæge, Klinisk Professor og Lasse Paludan Bentsen, Læge, PhD-studerende.

FORMÅL MED FORSØGET

Formålet med forsøget er at undersøge om tidlig opstart af medicin til at øge blodtrykket, noradrenalin, hurtigere kan gøre de behandlede patienter raske i forhold til den nuværende behandling. Deltagerne i forsøget deles i to grupper, hvoraf den ene får den sædvanlige behandling, ofte bestående af udelukkende væske eller den blodtryksøgende behandling med noradrenalin.

Noradrenalin virker primært ved at trække ens blodkar sammen, samt at få hjertet til trække sig bedre sammen, hvilket gør at blodtrykket stiger. Behandlingen bruges hver eneste dag hos en lang række patienter på de danske intensivafdelinger, men er ikke brugt til daglig i de danske akutmodtagelser.

Begge grupper af patienter vil blive observeret tæt af personalet, herunder med løbende måling af puls, blodtryk og iltmætning i blodet.

Hvis din pårørende deltager i gruppen som bliver behandlet med noradrenalin, vil de få anlagt et drop i en af deres arme eller ben og personalet vil opstarte behandling med medicinen via en slange, som er tilkoblet en medicinpumpe. Behandlingen vil fortsætte i op til 24 timer. Medicinen blandes ud fra deres kropsvægt. Når medicinen gives via medicinpumpen, gives den i en dosis af 0,05 mikrogram / kg kropsvægt / minut og op til 0,15 mikrogram / kg kropsvægt / minut. Mængden af medicin svarer til lave doser af medicinen som også bruges på operationsgangen eller intensivafdelingen.

Personalet vil løbende ændre dosis af behandling alt efter hvor højt eller lavt blodtrykket er, og eventuelt stoppe medicinen før de 24 timer er gået, hvis det er muligt.

Forskningsprojektet er planlagt til at inkludere op til 320 personer, fra flere forskellige akutafdelinger i Danmark.

DELPROJEKTER FOR ENKELTE FORSØGSDELTAGERE

I løbet af forsøget vil nogle af patienterne indgå i yderligere undersøgelser i projektet. De yderligere undersøgelser afhænger af hvilken afdeling man er blevet behandlet på. Disse supplerende delprojekter omfatter følgende:

1 - Ikke-invasive målinger af blodcirkulationen:

Patienterne får påsat en manchette på det ene håndled og finger, som tilkobles en særlig patient monitor. Denne manchet, og monitor, måler blandt andet hjertets pumpeevne og modstand i karrene, ud over blodtryk og puls. Formålet er at undersøge om hvordan behandlingen med noradrenalin påvirker disse dele af kroppens blodcirkulation.

2 - Laktat måling og ændringer over tid:

Patienter får løbende taget blodprøver ved deltagelsesstart i projektet, samt ved time 2, 6, 12, 18 og 24. Disse blodprøver måler blandt andet patientens syre-base status (Herunder evnen til at ilte blodet, mængden af kuldioxid og lignende) samt laktat, mælkesyre, som dannes i kroppen når denne ikke kan opretholde et nødvendigt blodomløb grundet deres sygdomstilstand. Hver prøve kræver 1-2ml blod for at blive analyseret og bruges til daglig i akutafdelingerne som led i behandlingen af mange grupper af patienter.

3 - Biokemiske ændringer og biobank:

Patienterne som deltager i dette delprojekt modtager en separat deltagerinformation og samtykkeerklæring hvor delprojektet er beskrevet.

4 - Termografiske billeder:

Patienterne får taget billeder med et termografisk kamera samt målt deres kappillærrespons (tiden målt før fuld tilbagevenden af blodgennemstrømningen i et bestemt hudområde) ved deltagelsesstart i projektet, efter 90 minutter og yderligere op til en gang i timen indtil de ikke længere deltager i den aktive del af behandlingen (maximalt 24 timer).

NYTTE VED FORSØGET

Vi formoder at behandlingen med noradrenalin kan give et bedre forløb for patienterne som ankommer til akutmodtagelsen, med et lavt blodtryk. Det vil sandsynligvis betyde mindre behov for væskebehandling, der kan give bivirkninger og muligvis kan behandlingen medføre mindre risiko for at skulle indlægges på intensivafdelingen.

I fremtiden forventes behandlingen at kunne bruges til de patienter der måtte have behov for den, allerede ved ankomst i en dansk akutmodtagelse, frem for først at skulle overflyttes til intensivafdelingen.

BIVIRKNINGER, BELASTNINGER, RISICI, KOMPLIKATIONER OG ULEMPER

Som ved al medicin er der risiko for bivirkninger og komplikationer. Lægemidlet noradrenalin er et i forvejen godkendt lægemiddel og det anvendes i henhold til godkendelsen fra myndighederne. Der er derfor ikke tale om eksperimentel medicin.

Selvom noradrenalin er en kendt og velafprøvet medicin, er der stadig en risiko for bivirkninger i forbindelse med behandlingen. Det vurderes dog at alvorlige bivirkninger er sjældne, da mængden af medicin der bruges i forsøget, er begrænsede.

Alvorlige bivirkninger kan være:

- Hjerterytmeforstyrrelser
- Iltmangel til hjertemusklen
- Svært forhøjet blodtryk
- Medicin indgift i vævet omkring blodkarret, som kan medføre manglende ilttilførsel i området og herunder skade eller eventuel død hud.
- Akut iltmangel til arm eller ben, hvor behandlingen gives, eller iltmangel til tarmene.

Der foreligger flere internationale undersøgelser, hvor man har undersøgt noradrenalin givet i et drop i armen, og disse har fundet at risikoen for alvorlige bivirkninger er meget små og sjældent forekommende.

Noradrenalin kan påvirke eller påvirkes af flere lægemidler, ofte førende til svært forhøjet blodtryk eller at noradrenalin ikke virker lige så godt, men den lave mængde af noradrenalin, der bruges i studiet forventes ikke at have særlig betydning i disse tilfælde. Noradrenalin kan også påvirke brugen eller blive påvirket af narkosemidler, som ikke bliver brugt i forbindelse med projektet. Mængden af noradrenalin der gives i projektet er lavt, hvorfor det ikke forventes at have nogen betydning for behandlingen.

Vi forventer ikke at forsøget medfører uforudsete belastninger eller risici, men personalet vil løbende vurdere og handle på, hvis dette skulle forekomme. Hvis disse opstår, vil de ligeledes blive indberettet til de relevante myndigheder

Særligt for fertile kvinder:

Hvis din pårørende er kvinde i den fertile alder, vil personalet udføre en graviditetstest inden hun kan inkluderes i forsøget og den eventuelle behandling. Gravide og ammende kan ikke deltage i forsøget.

ANDRE BEHANDLINGSMULIGHEDER

De nuværende behandlingsmuligheder for patienter med lavt blodtryk i akutmodtagelsen, er oftest væskebehandling. Hvis der er behov for yderligere behandling for at holde blodtrykket oppe, vil det kræve overflyttelse til intensivafdelingen.

UDELUKKELSE FRA OG AFBRYDELSE AF FORSØG

Udelukkelse fra forsøget bliver vurderet forud for deltagelsen i forsøget. Herunder vil nogle patienter ikke kunne deltage, fordi deres helbred er for skrøbeligt i forvejen (F.eks. at man bor på plejehjem), at man er gravid, at man har kendt allergi over for noradrenalin eller at man har en anden årsag til sit blodtryk, som ikke skal behandles med noradrenalin (F.eks. en større blødning).

Efterfølgende udelukkelse fra forsøget afhænger om der er fortsat samtykke til deltagelsen.

PLAN FOR FORSØGET

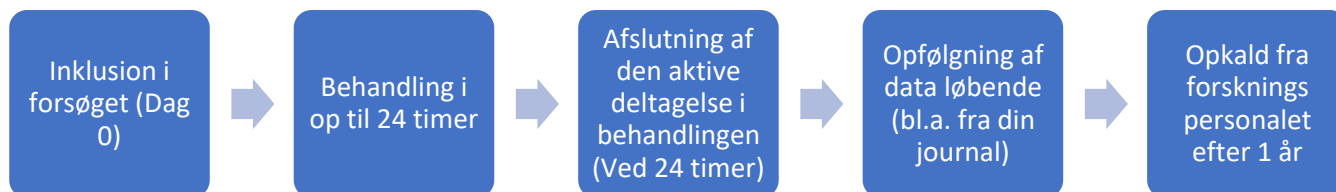
En læge vil, i samarbejde med sygeplejerskerne på afdelingen, beslutte om din pårørende kan indgå i forsøget.

Lægerne på afdelingen vil, i samarbejde med sygeplejerskerne, anlægge de nødvendige drop, opstarte den nødvendige medicin og notere de relevante informationer om din pårørendes blodtryk, puls, iltmætning, medicin og væske din pårørende modtager, på et papirskema.

Den aktive deltagelse i forsøget varer maksimalt 24 timer i akutmodtagelsen og afsluttes herefter. Hvis der fortsat er behov for behandling med noradrenalin, vil din pårørende muligvis blive overflyttet til intensivafdelingen. Overflyttes din pårørende hertil, deltager din pårørende ikke længere i behandlingen i forsøget.

Forskerne vil under og efter din pårørendes deltagelse indhente oplysninger om deres behandling, undersøgelser fra deres patientjournal og fra blodprøvesystemerne.

Et år efter din pårørendes deltagelse i afdelingen, vil forskerne kontakte dem eller dig som pårørende til patienten, på telefonen for at spørge ind til, hvordan din pårørende klarer sig derhjemme, herunder om de kan klare deres daglige gøremål uden hjælp fra andre. Dette vil tage udgangspunkt i nogle forudbestemte spørgsmål. Når dette er gjort, er deres endelige deltagelse i projektet helt afsluttet.



Forsøget forventes at starte i september 2023 og forløbe t.o.m. august 2026 for hele udførelsen, men for den enkelte patient vil tiden for deltagelse være ca. 1 år til opfølgningen er færdig.

PATIENTERSTATNING

Din pårørende er som deltager i forsøget dækket gennem Patienterstatningen i tilfælde af skader relateret til behandlingen i projektet.

PERSONOPLYSNINGER

I forsøget behandles en række personoplysninger om din pårørende som deltager.

Informationer vil både blive indsamlet af det personale som passer din pårørende i akutafdelingen, herunder målt blodtryk, puls, iltmætning med mere. Der registreres ligeledes hvilken og hvor meget væskebehandling de måtte modtage og hvis de får noradrenalin, hvor meget og hvor længe de modtager dette.

Fra deres journal trækker vi bl.a. oplysninger om kendte sygdomme, hvor længe de er indlagt og på hvilke afdelinger, blodprøver taget i deres behandling de første 3 døgn. Blodprøve resultaterne som indsamles, er ikke taget som en del af forskningsprojektet, men som en del af deres almindelige behandling.

Efterfølgende trækker vi data indhentet efter tilladelse fra Sundhedsdatastyrelsen via godkendelse hos Region Syddanmark og det Centrale Personregister (CPR-Registret).

Slutteligt kontaktes din pårørende efter ca. 1 år for at indhente oplysninger fra dem om de er tilbage i arbejde (hvis de er erhvervsaktive), om der har været behov for hjemmepleje, hvordan de klarer sig i hverdagen med mere.

Alle oplysningerne håndteres efter databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Oplysningerne vil under forsøget opbevares under din pårørendes CPR-nummer på en sikret forskningsserver, hvor kun forskningspersonalet har adgang til disse. Data bliver efterfølgende analyseret og udgivet som forskning, men i anonymiseret form, hvor data er samlet fra samtlige patienter og deraf ikke er personhenførbart til din pårørende.

I forbindelse med afgivelse af samtykke gives Sponsor (Den overordnede ansvarlige for projektet), Sponsors repræsentanter og investigator (Den læge som er ansvarlig for projektet på den lokale afdeling) tilladelse til at foretage opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen. Dette gøres for at kunne indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, kvalitetskontrol og monitorering, som Sponsor, Sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre.

TILBAGETRÆKNING AF SAMTYKKE

Hvis din pårørende eller du som pårørende til patienten, ønsker at trække deres samtykke tilbage, skal i kontakte forsøgets kontaktperson, hvis deres behandling i forsøget er afsluttet, eller personalet på afdelingen, hvis de fortsat er under behandling (forsøgets første 24 timer).

Samtykket kan tilbagetrækkes med ønske om ikke at deltage yderligere i forsøget, men at data som allerede er indsamlet, fortsat må bruges.

Det er også muligt at trække hele samtykket tilbage, hvor din pårørende eller du som pårørende til patienten ønsker at al data som er indsamlet om dem i forbindelse med forsøget bliver slettet.

I tilfælde af død hos forsøgspersoner inden for den periode, hvor data indhentes, som indgår i forsøget, hvor det ikke har været muligt at indhente samtykke inden dødsfaldet, vil oplysninger fortsat indhentes og bruges i forsøget, hvor data indtil deltagerens død er tilgængelig. Slutteligt vil dødsdato, tidspunkt og dødsårsag indsamles.

OPLYSNINGER OM ØKONOMISKE FORHOLD

Projektet er finansieret af offentlige midler fra følgende fonde:

Region Syddanmarks PhD-Pulje; 592.000 kr.

Danske Regioners Medicin- og Behandlingspulje; 2.676.000 kr.

Region Syddanmark og Region Sjællands Fælles Forskningspulje; 1.240.000 kr.

De forsøgsansvarlige, Læge Lasse Paludan Bentsen og Overlæge, Professor Mikkel Brabrand, har ikke modtaget midler eller økonomisk støtte i relation til projektet fra private investorer eller fonde. Forsøget er aktuelt udelukkende støttet på offentlige midler. Der ydes, ud over almindelige lønforhold, indkøb af udstyr, støtte til IT, monitorering, datahåndtering og lignende, ingen yderligere økonomisk bevilling i forbindelse med udførsel af projektet.

Forsøgets personale modtager ikke penge for inkludering af de enkelte forsøgspersoner og forsøgsdeltagerne vil ikke modtage økonomisk kompensation for deltagelse.

ADGANG TIL FORSØGSRESULTATER

Projektet vil snarest efter forsøgets afslutning, når alle patienter har deltaget og data opgjort, blive udgivet som mindst en forskningsartikel i et videnskabeligt tidsskrift. Udgivelse i videnskabelige tidsskrifter kan være en langvarig proces og tager oftest et år efter færdiggørelse af videnskabelige forsøg.

Resultaterne bliver indsendt og registreret i den europæiske database for kliniske lægemiddel forsøg.

Forskerne vil ligeledes arbejde på at resultaterne fra forsøget præsenteres bredt for relevante parter og den offentlige befolkning.

Hvis din pårørende ønsker at blive informeret om forsøgets resultater efter hele forsøget er afsluttet og resultaterne er opgjort, afkrydses dette i samtykkeerklæringen. Forskningspersonalet vil kontakte din pårørende per brev efter forsøgets afslutning, med et resumé af resultaterne.

AFSLUTNING

Vi håber at du med denne beskrivelse, har fået nok information om din pårørendes deltagelse i projektet. Hvis du skulle have spørgsmål til projektet, er du velkommen til at kontakte forsøgets kontaktperson.

Vedlagt den samtykkeerklæring er informationsfolderen ” Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin” som du også anbefales at læse.

VED YDERLIGERE SPØRGSMÅL KAN HENVENDELSE SKE TIL FORSØGETS KONTAKTPERSON

Lasse Paludan Bentsen
Læge og PhD-studerende
Fælles Akutmodtagelse og Forskningsenheden for Akut Medicin
Odense Universitets Hospital
E-mail: lasse.paludan.bentsen@rsyd.dk
Telefon: +45 2049 6950

Tidlig iværksat behandling med blodtryksstimulerende medicin i akutmodtagelsen - Et randomiseres klinisk forsøg

English title: Early initiated vasopressor therapy vs. standard care of primarily fluid therapy in hypotensive patients in the emergency department – A pragmatic, multi-center, superiority, randomized controlled trial

EU CT Trial Registration: 2023-504584-16-00

Forsøgs ID-nummer for forsøgspersonen: _____

Erklæring fra den person, som afgiver stedfortrædende samtykke:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke. Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at forsøgspersonen mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at _____ (forsøgspersonens navn) deltager i forskningsprojektet og jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Oplysning om min tilknytning, som pårørende, til forsøgspersonen:

Navnet på den person, der giver stedfortrædende samtykke: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønskes information om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for forsøgspersonen?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den, der afgiver informationen:

Jeg erklærer, at der er afgivet mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Navnet på det, der har afgivet information: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgeren (en uafhængig læge):

Navnet på den person, der er forsøgsværger: _____

Dato: _____ Underskrift: _____