

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Forsøgets titel: Sikkerhed ved behandling med Ibuprofen efter større ortopædkirurgiske operationer – PERISAFE studiet.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg.

Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage uden det får konsekvenser for din videre behandling.

Forsøget udføres på anæstesiologiske og ortopædkirurgiske afdelinger på:	
Region Sjælland	Region Syddanmark
<ul style="list-style-type: none">• Sjællands Universitetshospital, Køge• Næstved Sygehus	<ul style="list-style-type: none">• Odense Universitetshospital• Svendborg Sygehus
Region Hovedstaden	<ul style="list-style-type: none">• Vejle Sygehus
<ul style="list-style-type: none">• Bispebjerg Hospital• Gentofte Hospital• Nordsjællands Hospital, Hillerød• Gildhøj Privathospital	Region Midtjylland
	<ul style="list-style-type: none">• Regionshospitalet Silkeborg
	Region Nordjylland
	<ul style="list-style-type: none">• Aalborg Universitetshospital, Farsø

Forsøgets formål:

- Undersøge sikkerhed og bivirkninger ved Ibuprofen behandling efter hofte- og knæalloplastik operationer.
- Danne grundlag for sikker og effektiv smertebehandling efter hofte- og knæalloplastik operationer.

Plan for forsøget:

- Som deltager, får du tildelt behandling med Ibuprofen eller et blindingspræparat med uvirksomt stof (placebo), som en del af den basale smertebehandling den første uge efter din operation.
- Du er sikret supplerende smertebehandling, der bestemmes af den afdeling du opereres på.
- Behandlingen starter om eftermiddagen eller aftenen efter din operation, og du får behandlingen med hjem til én uges behandling. Undervejs vil du udfylde en dagbog én gang om dagen i otte dage.
- Deltagelse i forsøget vil ikke have indflydelse på din operation og øvrige behandling.
- Du vil blive kontaktet 14 dage, 90 dage og 1 år efter din operation for opfølgende spørgsmål.

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvad forsøget går ud på, hvordan det vil påvirke dig, og dine rettigheder, hvis du siger ja til at deltage.

Kontaktperson: Læge og ph.d.-studerende, Christina Cleveland Westerdahl Laursen.

Telefon: +45 4732 6398. Mail: Chlaur@regionsjaelland.dk

Forsøgets danske titel: Sikkerhed ved behandling med Ibuprofen efter større ortopædkirurgiske operationer – PERISAFE studiet.

Forsøgets engelske titel: Safety of ibuprofen after major orthopaedic surgeries. The PERISAFE randomized clinical multicentre trial.

Før du beslutter, om du ønsker at deltage i et videnskabeligt forsøg, er det vigtigt du forstår, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi beder dig derfor om at læse deltagerinformationen grundigt igennem.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor deltagerinformationen vil blive uddybet, og hvor du får mulighed for at stille de spørgsmål om forsøget, som du måtte have. Du er velkommen til at tage et 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, hvor du tilkendegiver at du ønsker at deltage, og har forstået hvad forsøget handler om. Du har ret til betænkningstid, før du træffer din beslutning om hvorvidt du ønsker at deltage i forsøget, og selvom du underskriver har du altid ret til at trække dit samtykke tilbage.

Formål med forsøget

Vi vil undersøge sikkerheden ved en uges behandling med Ibuprofen (f.eks. Ipren, Ibumetin, Ibumax, Brufen mfl.) efter hofte- og knæalloplastik operationer.

Hofte- og knæalloplastik operationer er indsættelse af kunstige hofte- og knæleds proteser. Det er en stor operation, som uundgåeligt medfører smerte efter operationen, og derfor er effektiv smertebehandling vigtig.

Ibuprofen er et hyppigt anvendt lægemiddel, som bruges til at behandle akutte og kroniske smerter og som er tilgængeligt som håndkøbsmedicin. Det er veldokumenteret, at Ibuprofen er effektiv til at behandle akutte smerter efter kirurgi og har tidligere vist at mindske behovet for stærkere smertestillende medicin (morfin, oxycodon el.lign.). Ibuprofen anvendes som standard, som en del af den basale smertebehandling efter hofte- og knæalloplastik operationer, ofte i kombination med Paracetamol (f.eks. Panodil, Pamol, Pinex, m.v.).

Ibuprofen tilhører lægemiddelgruppen non-steroid anti-inflammatoriske stoffer (NSAID), og som ved alle lægemidler, kan NSAID behandling medføre bivirkninger. Tidligere forskningsforsøg har undersøgt sikkerheden ved brug af NSAID-lægemidler, dog har dette primært været på medicinske patienter og ofte ved længerevarende behandling. Bivirkningsprofilen ved en korterevarende behandling efter hofte- og knæalloplastik operationer er endnu ikke undersøgt tilstrækkeligt.

Formålet med PERISAFE studiet er at undersøge, hvorvidt Ibuprofen skal være en del af standardbehandlingen efter hofte- og knæalloplastik operationer, så vi fremadrettet sikrer en effektiv og sikker smertebehandling efter hofte- og knæalloplastik operationer.

Metode og praktisk tilrettelæggelse af forskningsprojektet

Hvis du vælger at deltage i forsøget vil du via lodtrækning tilfældigt blive tildelt en bestemt behandlingsgruppe (dette kaldes randomisering) med enten Ibuprofen eller placebo. Placebo er et såkaldt "blindpræparat" hvilket betyder, at det er et uvirksomt stof, der er maskeret så det ligner rigtig medicin. Behandlingen er blindet via apoteket, og du vil ikke selv være klar over, hvilken behandling du modtager. Det samme gælder lægerne og sygeplejerskerne på afdelingen, som heller ikke vil vide, hvilken gruppe du er placeret i. Man opnår de mest troværdige videnskabelige resultater ved et randomiseret og blindet forsøg.

Forsøget starter om eftermiddagen eller aftenen efter din operation, når du er tilbage på sengeafdelingen, og varer de efterfølgende syv dage. Forsøgsmedicinen gives med hjem, og indtages tre gange dagligt, med ca. otte timers interval. Du vil tilfældigt blive tildelt en af følgende grupper:

Gruppe A: En kapsel med 400mg Ibuprofen indtages hver 8. time (dvs. 3x dagligt) i otte dage

Gruppe B: En kapsel identisk placebo indtages hver 8. time (dvs. 3x dagligt) i otte dage

Den valgte behandlingsvarighed og -dosis er vejledt af standardbehandling på landets ortopædkirurgiske afdelinger.

Deltagelse i forskningsforsøget vil ikke påvirke din øvrige behandling. Uanset hvilken gruppe du bliver placeret i får du standard smertebehandling som vejledes af lokale instrukser, bortset fra NSAID-lægemidler (f.eks. Bonyl, Diclon, Diclofenac, Celebra, Celecoxib mfl.), som ikke tillades ved samtidig deltagelse i forsøget. Dette gælder også NSAID-lægemidler der findes som håndkøbsmedicin.

Det er vigtigt at du tager din forsøgsmedicin som beskrevet i alle otte dage.

Når forsøgsperioden udløber otte dage efter din operation, er der ikke begrænsninger på hvilke smertestillende lægemidler du må få. Dette aftales med den behandlende læge.

Det er vigtigt at pointere, at deltagelse i forsøget ikke har indflydelse på din operation, og der forventes ikke længere indlæggelsestid end normalt. Ved deltagelse i forsøget bliver det sikret, at du får den nødvendige smertebehandling ved andet smertestillende medicin, f.eks. paracetamol og stærkere smertestillende præparater (f.eks. morfin, oxycodon mv).

Der vil ikke blive udtaget eller opbevaret biologisk materiale i forbindelse med forsøget.

Opfølgning

Du vil få udleveret eller tilsendt en elektronisk forsøgsdagbog, som du skal udfylde dagligt i otte dage. Efter 14 dage vil du også få tilsendt et elektronisk spørgeskema. Du vil blive spurgt ind til indtagelse af forsøgsmedicin, smerter, bivirkninger til Ibuprofen og morfin, samt indtagelse af øvrig smertestillende lægemidler.

Du vil blive spurgt ind til følgende bivirkninger: Diarré, sure opstød eller halsbrand, ubehag eller smerter sv.t. øvre del af maven, kvalme, opkast, forstoppelse, søvnighed, hovedpine, humørsvingninger, mundtørhed.

90 dage og 1 år efter operationen vil en af de forsøgsansvarlige se om der er tilstået dig bivirkninger efter din operation. Dette gøres via din journal, Landspatientregisteret og CPR-registeret. Vi vil desuden kontakte dig per telefon, mail eller via e-boks. Dette gøres via PERISAFES Centrale Enhed, som er placeret på Sjællands Universitetshospital, Køge og Næstved Hospital.

Personoplysninger

Vi vil som en del af projektet indhente oplysninger fra din journal. Dette skal bruges til at beskrive forsøgsgrupperne i forsøget og vurdere, om du kan indgå i forsøget. Oplysningerne vi vil indhente, omhandler: Alder, højde, vægt, relevante oplysninger om din sygehistorie (der kan bekræfte os i, at du sikkert kan indgå i forsøget), nuværende medicinforbrug (bl.a. smertestillende-, vanddrivende-, og blodtrykssænkende behandling), operationsbeskrivelse og medicinforbrug i forsøgsperioden.

Alt data vil blive behandlet og opbevaret fortroligt efter indhentelse.

Fortrolighed og videregivelse af oplysninger

Alle involverede parter i forsøget har tavshedspligt. Dine data vil blive opbevaret sikkert og behandlet fortroligt. Ved indberetning og publikation af forsøgsresultater, vil data være anonymt. Når forsøget er slut, vil alt personhenførbare data blive slettet efter 25 år, således at alt data fra forsøget er anonymiseret. Vi behandler og opbevarer dine data i overensstemmelse med Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen, yderligere i overensstemmelse med den europæiske forordning.

I henhold til gældende lovkrav vedrørende forskning, kan Lægemiddelstyrelsen, sponsor, investigator og monitor få direkte adgang til at indhente oplysninger i din patientjournal relateret til forsøget, herunder den elektronisk patientjournal, med henblik på kontrol og inspektion af forsøget. Dette er uden særskilt samtykke.

Monitor vil i dette forsøg være GCP-enhederne (enhederne for God Klinisk Praksis) ved Københavns Universitetshospital, Odense Universitetshospital, samt Aarhus og Aalborg Universitetshospital. Du har til enhver tid ret til at anmode om indsigt i, berigtigelse af og/eller sletning af personoplysninger eller begrænsning af behandling, samt til at gøre indsigelse mod behandling af disse oplysninger.

Vi opbevarer oplysningerne fortroligt i 25 år efter forsøgets afslutning jævnfør europæisk lovkrav. Herefter vil papirmateriale makuleres, og al elektronisk data permanent anonymiseres.

Forsøgspersoner

Ikke alle personer, som skal have foretaget hofte- eller knæalloplastik operationer, vil blive spurgt om de vil deltage i forsøget. Følgende personer kan ikke medvirke i forsøget:

- Patienter der skal opereres akut.
- Patienter der ikke kan tåle Ibuprofen.
- Gravide kvinder.
- Patienter der ikke forstår dansk.
- Patienter som tidligere har fået hofte- eller knæalloplastik operation samme sted (dvs. ved re-operation).

Lægemidler benyttet i forsøget

Ibuprofen er godkendt til systemisk brug (tablet behandling eller ved indgift i blodbanen). Dosis varierer fra 1200mg/dag til ≥ 2400 mg/dag, afhængig af årsag til behandlingen.

Placebo er godkendt til systemisk brug (som kapsel). Indholdet har ikke nogen indvirkning på kroppen og bruges udelukkende til at blinde for hvilken behandling du modtager.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der er ikke øget risici ved at deltage i forsøget, end ved almindelig indlæggelses- og operationsforløb. I forsøget bruger vi et godkendt lægemiddel, som til dagligt bruges til at lindre akutte smerter efter operationer i hofte og knæ. Typen af NSAID-lægemidlet, varighed og dosis i forsøget kan muligvis afvige fra lokale retningslinjer, hvis man deltager i forsøget.

Ibuprofen behandlinger er kendt med en række mulige bivirkninger, oftest relateret til højere dosis og længere behandlingsvarighed. Dette omfatter sure opstød, halsbrand, ubehag eller smerter sv.t. øvre del af maven, som kan give sviende, brændende eller trykkende fornemmelse, mavesår, blødning, diarré, træthed, hovedpine, kvalme og opkast. For yderligere oplysninger om bivirkninger, se tekstboksen til højre.

Der kan være bivirkninger ved medicinen i forsøget, som vi ikke kender endnu. Vi beder dig derfor fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på.

Vi kender ikke de konkrete risici ved kortidsbehandling med Ibuprofen efter kirurgi.

Overordnet set vurderer vi, at risiko ved deltagelse i forsøget er minimale, og ikke overstiger risikoen end ved almindelig indlæggelses- og operationsforløb.

Scan QR-koden for at tilgå produkt-resuméet



Nytte ved forsøget

Tusindvis af patienter behandles hver dag med NSAID-lægemidler, og størstedelen med Ibuprofen. Ibuprofen er et godt og effektivt lægemiddel til at behandle akutte smerter efter operation, men det er uafklaret om Ibuprofen har bivirkninger, som er uhensigtsmæssige ved korterevarende behandling efter operation. I dette forsøg vil vi besvare dette spørgsmål.

Andre behandlingsmuligheder

Hvis du vælger ikke at deltage i forsøget, så får du afdelingens sædvanlige behandling. Denne kan variere alt efter hvilket hospital du skal opereres på, men vil ofte bestå af en kombination af Paracetamol, Ibuprofen og et stærkere smertestillende lægemiddel ved behov (f.eks. morfin, oxycodon el.lign.).

Udelukkelse fra og afbrydning af forsøg

Du kan til enhver tid afbryde forsøget, hvis du ikke længere ønsker at deltage. Dette kræver ikke en særlig begrundelse. Hvis du som forsøgsdeltager ønsker at afbryde forsøget, ser vi gerne at du kontakter den forsøgsansvarlige. De ansvarlige for forsøget kan også til enhver tid afbryde din deltagelse i forsøget, hvis det vurderes uforsvarligt at fortsætte forsøget, f.eks. i tilfælde af bivirkninger. Hvis du eller de forsøgsansvarlige ønsker at afbryde din deltagelse i forsøget, vil din fremtidige behandling ikke blive påvirket.

Tilbagetrækning af det informerede samtykke, berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. lovgivningen.

Oplysninger om økonomiske forhold

Initiativet til forsøget er taget af Lærestolsprofessor Ole Mathiesen, Professor Janus Christian Jakobsen, Overlæge og Klinisk lektor Troels Haxholdt Lunn, samt Overlæge og Klinisk lektor Daniel Hägi-Pedersen. Ingen af de involverede parter har kommercielle eller økonomiske interesser i forsøget, og ingen medicinalfirmaer yder støtte til forsøget.

Forsøget er uafhængigt støttet med en fast donation fra Sygeforsikring "danmark" (5 mio. kr.), Danmarks Frie Forskningsfond (2,06 mio. kr.), Regions Sjælland Forskningsfond (0,5 mio. kr.), Lægeforeningens Forskningsfond (0,25 mio. kr.) og Skibsreder Per Henriksen, R. og Hustrus Fond (0,3 mio. kr.). Fondsmidlerne bidrager til omkostninger til forsøgsmedicin og aflønning af personale involveret i forsøget. Fondene har ikke indflydelse på udførelsen af forsøget.

Du vil ikke blive tilbudt økonomisk kompensation for din deltagelse i forsøget.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultat vil blive samlet i en videnskabelig artikel og offentliggjort i et videnskabeligt tidsskrift uanset forsøgets udfald. Vi håber at kunne offentliggøre resultaterne inden udgangen af 2026. Hvis du er interesseret i forsøgets resultater, kan vi sende dig et resumé af resultaterne og

konklusionerne på dansk, når forsøget er afsluttet. Forsøget anses som afsluttet, når alle forsøgsdeltagerne har gennemgået opfølgning, og data er gjort op og bearbejdet. Senest et år efter forsøgets afslutning vil resultaterne blive offentliggjort i Clinical Trials Information System (CTIS, <http://www.clinicaltrialregister.eu>).

Forsikring

Som forsøgsperson kan man i tilfælde af direkte og indirekte skader i forbindelse med forsøget søge erstatning via Patienterstatninger.

Afslutningsvist

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkelig 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 vedlagte materiale "Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du mere end velkommen til at kontakte forsøgets koordinerende forsker:

Christina Cleveland Westerdahl Laursen
Læge, ph.d.-studerende
Anæstesiologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital Køge
Lykkebækvej 1, 4600 Køge
Mail: Chlaur@regionsjaelland.dk
Tlf.: +45 4732 6398

Alternativt kan du kontakte
Lærestolsprofessor Ole Mathiesen (tlf. +45 4732 6321, mail: omat@regionsjaelland.dk) eller
Klinisk lektor og sponsor Daniel Hägi-Pedersen (tlf. +45 2151 7167, mail: dhagi@regionsjaelland.dk).

Med venlig hilsen

Christina Cleveland Westerdahl Laursen
Læge og ph.d.-studerende
Sjællands Universitetshospital, Køge