

Til patienten

Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg af patienter med blodforgiftningsshock (septisk shock) indlagt på intensiv afdeling

Forsøgets titel

Conservative vs. Liberal Approach to fluid therapy of Septic Shock in Intensive Care (Classic) – a randomised clinical trial

Dansk titel: Konservativ vs. liberal tilgang til væskebehandling af intensivpatienter med blodforgiftningsshock

Indledning

Du har haft en alvorlig infektion, som har medført at du er/har været indlagt på intensiv afdeling, og vi vil spørge dig om du vil give samtykke til deltagelse i et videnskabeligt forsøg. Forsøget er påbegyndt under den akutte behandling og en forsøgsværge gav tilladelse til, at du kom med i forsøget. Du skulle behandles hurtigt og din tilstand gjorde, at vi ikke var i stand til at spørge dig direkte om du ønskede at indgå i forsøget.

Nu, hvor du er i bedring, vil vi spørge om du vil fortsætte i forsøget. Du skal fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Læs denne deltagerinformation grundigt igennem. Du vil få en samtale med den forsøgsansvarlige læge eller en anden fra forskergruppen om forsøget, hvor deltagerinformationen vil blive uddybet, og hvor du kan stille spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at fortsætte din deltagelse i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk at du har ret til betænkningstid, før du beslutter dig.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage uden at det vil få indflydelse på den øvrige behandling.

Baggrund

Blodforgiftningsshock (septisk shock) er karakteriseret ved svigt af kredsløb og vitale organer og det er derfor vigtigt at forbedre behandlingen.

Intravenøs væskebehandling (væske givet i blodårerne) for at bedre kredsløbet er en hyppig behandling ved blodforgiftningsshock, men der er sparsom viden om den optimale mængde af væske. Der er forskning, som tyder på at øget væskemængde kan være skadeligt. Der er dog ingen tvivl om at væskebehandling – i et vist omfang – er gavnligt, men vi ved reelt ikke hvornår vi skal erstatte væske med andre tiltag for at bedre kredsløbet.

Formål med forsøget

Vi vil sammenligne to tilgange til væskebehandling af blodforgiftningsshock ; en tilbageholden tilgang (mindre væske) sammenlignet med en tilgang der afspejler vanlig praksis (mere væske).

Praktisk fremgangsmåde

Du får væske vejledt af en af to tilgange til behandlingen under hele indlæggelsen på intensivafdelingen dog maksimalt i 90 dage. Ved forsøgets afslutning vil vi opgøre væskemængder, overlevelse, restitution af kroppens funktioner og bivirkninger til behandlingerne. Som deltager i forsøget vil du modtage behandling og overvågning som alle andre patienter med blodforgiftningsshock. Forsøget udføres på omkring 50 intensivafdelinger i Danmark, Skandinavien og øvrige lande i Europa, hvorfra i alt 1554 patienter skal indgå. Et år efter din deltagelse i forsøget, vil vi ringe til dig med et spørgeskema og en kognitivtest.

Nytte ved forsøget

Du vil ikke med sikkerhed selv drage fordel af at være med i forsøget, men din deltagelse kan være medvirkende til at vi får vigtig viden om hvordan blodforgiftningsshock behandles bedst muligt. Forsøget er forbundet med minimale risici, da patienter med størst mulighed for bivirkninger ikke kan deltage. Vi mener, at forsøget kan bidrage til at give en bedre forståelse af, hvordan vi bedst bruger væske til patienter med blodforgiftningsshock. Herved kan behandling af denne gruppe patienter forbedres, til gavn for fremtidige patienter og samfundet som helhed.

Hvem KAN deltage?

Du kan deltage hvis du er 18 år eller ældre og indlagt på intensivafdeling med blodforgiftningsshock.

Hvem kan IKKE deltage?

Du kan ikke deltage hvis: du har haft længerevarende blodforgiftningsshock eller du har livstruende blødning, som kræver behandling med specifikke blodprodukter.

Det er den klinisk ansvarlige læge, der afgør om deltagelse i forsøget er muligt.

Afbrydelse af forsøget for den enkelte forsøgsperson

Du kan til enhver tid trække dig ud af forsøget, uden begrundelse herfor. Hvis dette bliver nødvendigt vil det ikke få betydning for dit forhold til lægerne i afdelingen eller din behandling. Du vil fortsætte med at få den højt specialiserede behandling, der er standard.

Lægerne på afdelingen kan også vælge at afbryde forsøget, og du vil i så fald få direkte besked om årsagen hertil.

Ulemper

Forsøget medfører ingen ulemper for dig.

Bivirkninger, risici og komplikationer

De kendte bivirkninger til væskerne er sjældne og består i allergiske reaktioner (meget sjældne, og som regel ikke alvorlige), påvirkning af nervesystemet (sjældne, men alvorlige) og forstyrrelser i saltbalancen (sjældne og som regel ikke alvorlige).

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du blive orienteret med det samme.

Fortrolighed og tavshedspligt

Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt og ved indberetning af forsøgsresultater og ved publikation af forsøgsresultater vil du være anonym. Lægemiddelstyrelsen, sponsor, GCP-enheden og den forsøgsansvarlige læge har adgang til hele din journal for at sikre at studiet forløber som aftalt. Disse personer er underlagt tavshedspligt.

Finansiering af forsøget

Initiativtager til projektet er professor Anders Perner og læger fra flere intensivafdelinger i Danmark, Skandinavien og øvrige lande i Europa, som har ansøgt og fortsat ansøger offentlige og private fonde om midler til finansieringen.

Novo Nordisk Fonden har bevilliget 10.400.880kr. og Læge Sofus Carl Emil Friis og Hustru Olga Doris Friis Fond har bevilliget 1.122.000kr. til forsøgets udførelse.

Pengene går til kontrolbesøg (udfra kommende overvågning af forsøget), dataopsamling og aflønning af personale og en ph.d. studerende. Hver forsøgsafdeling vil modtage 3000 kr. pr. inkluderet patient til at dække udgifterne til inklusion af forsøgsdeltagere og dataopsamling.

Ingen af de forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde, der kunne tænkes at have interesser i resultatet af dette forsøg.

Forsikring

Du vil under forsøget være dækket af de deltagende hospitalers forsikring.

Adgang til forsøgets resultater

Når forsøget er afsluttet (forventeligt september 2020), vil resultaterne blive offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift. Ønsker du information om projektets resultater, herunder om evt. konsekvenser for dig er der afkrydsningsmulighed til tilkendegivelse af dette på samtykkeerklæringen.

Kontakt

Vi håber at denne information har givet tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og den skaber grundlag for beslutningen om eventuel deltagelse. Yderligere information om forsøget kan opnås ved at kontakte undertegnede og vi opfordrer til at læse yderligere i vedhæftede dokument **"Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"** fra National Videnskabsetisk komite.

Med venlig hilsen

Anders Perner
Professor, overlæge, ph.d.
Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
Tel.: 3545 4131
E-mail: anders.perner@regionh.dk

Tine Sylvest Meyhoff
Læge, ph.d.-studerende
Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
Tel.: 3545 0606
E-mail: tine.sylvest.meyhoff@regionh.dk