

## Til pårørende

# 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

Din pårørende er nu eller har været, indlagt på intensiv afdeling. I den anledning vil vi spørge dig, om du på vegne af din pårørende vil give stedfortrædende samtykke til, at han/hun deltager i et videnskabeligt forsøg. Da han/hun ikke selv kan afgive samtykke, kan du gøre dette på hans/hendes vegne. Forsøget er påbegyndt under den akutte behandling, da din pårørende ikke var ved bevidsthed. Deltagelse i forsøget er frivilligt og du kan give afslag, uden at det påvirker den nuværende eller fremtidige behandling af i din pårørende.

Før du beslutter dig for, om du vil give stedfortrædende samtykke til deltagelse i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på og hvorfor vi gennemfører forsøget. Læs denne deltagerinformation grundigt igennem. Du vil få deltagerinformationen forklaret mundtligt og få mulighed for at stille spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem eller en ven med til samtalen. Hvis du beslutter dig for, at din pårørende kan fortsætte i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive vedlagte samtykkeerklæring. Husk at du har ret til betænkningstid, før du beslutter dig. Din pårørende vil blive spurgt om samtykke, så snart han/hun genvinder sin bevidsthed.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit stedfortrædende 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**

Din pårørende 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 din pårørende 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 pårørendes deltagelse i forsøget, vil vi ringe til ham/hende med et spørgeskema og en kognitivtest.

## **Nytte ved forsøget**

Din pårørende vil ikke med sikkerhed selv drage fordel af at være med i forsøget, men deltagelse i forsøget 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?**

Din pårørende kan deltage hvis han/hun er 18 år eller ældre, indlagt på intensivafdeling med blodforgiftningsshock.

## **Hvem kan IKKE deltage?**

Din pårørende kan ikke deltage hvis: han/hun har haft længerevarende blodforgiftningsshock eller 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 din pårørende ud af forsøget, uden begrundelse herfor. Hvis dette bliver nødvendigt vil det ikke få betydning for forholdet til lægerne i afdelingen eller behandlingen. Din pårørende 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 din pårørende.

## **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 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 pårørendes 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 (udefra 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 forsøgsparticipanter 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**

Din pårørende 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 din pårørende, 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 din pårørendes 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