Forskningsprojekt: Drainage Of Pleural Effusions in the Intensive Care Unit (DOPE-ICU) – feasibility trial.

Dansk titel: Drænage af pleuraeffusion i intensivafdelingen (DOPE-ICU) – et feasibility-studie.

Stedfortrædende samtykke

Vi vil spørge, om du på vegne af din pårørende vil give stedfortrædende samtykke til at din pårørende fortsat må deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt omhandlende kritisk syge patienter med lungesvigt og væskeansamling i lungehulen indlagt på intensivafdeling.

Din pårørende er alvorligt syg og har/har haft brug for akut behandling på intensivafdeling. Da din pårørende ikke selv kan afgive samtykke til at deltage i den videnskabelige undersøgelse, kan du gøre dette på din pårørendes vegne. Undersøgelsen er påbegyndt under den akutte behandling. Det er frivilligt at deltage i undersøgelsen og du kan, når som helst og uden at give en grund, trække dit samtykke tilbage og uden at det vil påvirke den nuværende eller fremtidige behandling af din pårørende.

Før du beslutter dig for, om du vil give stedfortrædende samtykke, skal du fuldt ud forstå, hvad studiet går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi beder dig derfor venligst om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. Du vil også få deltagerinformationen forklaret mundtligt, og du vil få mulighed for at stille spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for, at din pårørende fortsat må deltage i studiet, vil vi bede dig om at underskrive vedlagte samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til mindst 24 timers betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Din pårørende vil blive spurgt om samtykke, så snart din pårørendes tilstand tillader det.

Baggrund

Kritisk syge patienter, som indlægges akut på en intensivafdeling med lungesvigt, er i en livstruende tilstand. Flere kritisk syge patienter udvikler væskeansamling i lungehulen under deres sygdomsforløb og indlæggelse på intensivafdeling. Hvis man har lungesvigt og samtidig har væske i lungehulen, kan man som led i behandlingen få anlagt et dræn heri (pleuradræn) til at dræne væsken herfra. At få anlagt et dræn er en standardprocedure, hvor der ultralydsvejledt lægges et lille kateter ind i lungehulen. Vi ved, at hos nogle patienter forsvinder væsken i lungehulen alene ved den medicinske behandling uden behov for anlæggelse af dræn. Der er sparsom viden om, hvem, hvornår og om det gavner intensivpatienter at få anlagt dræn til fjernelse af væske i lungehulen. Indtil nu er beslutningen om anlæggelsen af et dræn baseret på et lægefagligt skøn.

Formål med undersøgelsen

Formålet er at vurdere hvorvidt en undersøgelse hvor kritisk syge patienter indlagt på intensivafdeling med lungesvigt og væske i lungehulen, ved lodtrækning fordeles til at modtage ultralydsvejledt drænbehandling eller ikke, er gennemførlig i stor skala. Dette er med henblik på at kunne designe en

stor international tilsvarende undersøgelse, til afklaring af, hvorvidt ultralydsvejledt drænanlæggelse er gavnlig eller ej hos intensivpatienter med lungesvigt og væskeansamling i lungehulen.

Forløb

Din pårørende er indlagt på intensivafdeling til intensivbehandling, fordi vedkommendes tilstand kræver det. Man har undersøgt din pårørende og fundet, at din pårørende har væskeansamling i lungehulen. Dette kræver umiddelbar behandling og din pårørende er blevet inkluderet i forskningsprojektet og behandlingen er opstartet. Vi beder nu dig tage stilling til om din pårørende fortsat må deltage i denne videnskabelige undersøgelse, hvor din pårørende vilkårligt er blevet fordelt til enten at modtage behandling med ultralydsvejledt anlæggelse af et dræn i lungehulen eller ikke at anlægge dræn. Udover den behandling (dræn i lungehulen/ikke dræn i lungehulen) vi undersøger, vil din pårørende modtage den vanlige behandling for sin sygdom.

En uafhængig læge, uden tilknytning til projektet, skal også give samtykke til, at din pårørende kan deltage.

Undersøgelsen strækker sig over den periode, din pårørende er indlagt på intensivafdeling og fortsætter ved eventuel genindlæggelse på en deltagende intensivafdeling, dog maksimalt i 90 dage efter at din pårørende kom med.

Udover de læger, der er ansvarlige for undersøgelsen (påført denne deltagerinformation), deltager læger og sygeplejersker på intensivafdeling i den praktiske udførelse heraf.

Afbrydelse af undersøgelsen

Du kan til enhver tid beslutte, at din pårørende skal udgå af undersøgelsen uden at give en begrundelse herfor. Hvis dette bliver nødvendigt, vil det ikke få betydning for dit eller for din pårørendes forhold til lægerne i afdelingen eller din pårørendes behandling. Din pårørende vil fortsætte med at få den behandling, der er standard for sygdommen. Hvis din pårørende trækkes ud af undersøgelsen på din anmodning, vil vi spørge om samtykke til fortsat at registrere data til brug i projektet. Den fortsatte dataregistrering vil ikke have nogen indflydelse på behandlingen af din pårørende. Det er vigtigt i fortolkningen af de samlede resultater af forskningsprojektet, at vi får mest mulig information, også fra patienter hvor undersøgelsen blev afbrudt.
Lægerne på afdelingen kan også vælge at afbryde studiet for din pårørende, og du vil i så fald få direkte besked om årsagen hertil. Såfremt der skulle ske uforudsete alvorlige hændelser i forbindelse med projektet, kan dette blive afbrudt efter en konkret vurdering fra projektets styregruppe og de relevante myndigheder, og du eller din pårørende vil få besked herom.

Fordele ved undersøgelsen

Vi kan ikke garantere at din pårørende vil drage fordel af deltagelse i undersøgelsen. Behandlingen i begge behandlingsgrupper vil blive nøje kontrolleret og undersøgelsen er forbundet med minimale risici. Ultralydsvejledt anlæggelse af dræn i lungehulen er at betragte som en sikker procedure, men vi ved ikke om patienterne overordnet set har fordel af denne. Din pårørendes deltagelse vil betyde, at vi får oplysninger, som kan fortælle os, hvorvidt det vil være muligt at udføre en større undersøgelse om dræning af væske i lungehulen på intensivpatienter. Dette vil betyde at man kan designe en stor undersøgelse, der endeligt kan afklare, hvorvidt ultralydsvejledt drænanlæggelse er gavnlig eller ej hos

intensivpatienter med lungesvigt og væskeansamling i lungehulen. Dermed vil de samlede data resultere i en forbedret behandling af tilsvarende patienter på intensivafdeling.

Ulemper ved undersøgelsen

Undersøgelsen medfører ingen ulemper for din pårørende.

Bivirkninger, risici og komplikationer

Anlæggelse af ultralydsvejledt dræn i lungehulen er en hyppig procedure på intensivafdelinger. Den har lav risiko for komplikationer:

- Punkteret lunge
- Blødning i lungehulen
- Infektion

Disse komplikationer er sjældne og ofte ubetydelige, men kan være alvorlige. De har alle en hyppighed på under 1%.

Hvis din pårørende er i gruppen der ikke får anlagt dræn, vil din pårørende stadig kunne modtage behandling med dræn i lungehulen, hvis din pårørendes tilstand skulle ændre sig, herunder hvis væskeansamlingen vokser til et niveau, hvor drænanlæggelse regnes for påkrævet, eller der tilkommer anden sygdom, der kræver behandling med anlæggelse af et dræn i lungehulen.

Alle patienter, der indlægges på intensivafdeling, vil være konstant overvåget og behandlet af erfarent personale i at behandle kritisk syge patienter, herunder patienter med et anlagt dræn i lungehulen. Der kan være uforudsete risici og belastninger ved undersøgelsen, vi aktuelt ikke kender til. Hvis vi opdager risici, komplikationer eller belastninger vi ikke allerede kender til, vil du eller din pårørende blive orienteret med det samme.

Patienterstatning

Skulle der mod forventning opstå en skade forårsaget af undersøgelsen (drænanlæggelse eller manglende drænanlæggelse), er din pårørende dækket af den offentlige patientforsikring. Får du eller din pårørende behov for at klage over noget i forbindelse med deltagelsen i denne undersøgelse, kan du og/eller din pårørende få vejledning via undertegnede eller via patientvejlederen i den region, din pårørende er bosat i.

Fortrolighed og tavshedspligt

Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt og personoplysninger vil blive behandlet i overensstemmelse med databeskyttelseslovens og databeskyttelsesforordningens forskrifter. Ved indberetning af resultater og ved publikation af resultater vil din pårørende være anonym. Den overordnede ansvarlige læge for hele undersøgelsen (sponsor) og den lokale studieansvarlige læge på den intensivafdeling, din pårørende har været indlagt på, har adgang til hele patientjournalen (inklusiv den elektroniske journal) for at sikre, at undersøgelsen udføres som aftalt. Fra journalen indhentes oplysninger om tidligere sygdomme, kirurgiske indgreb under indlæggelsen, blodprøvesvar, medicin samt behandling og hændelser på den intensive afdeling. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt.

Økonomi

Ideen til studiet kommer fra klinisk lektor Olav L. Schjørring, Aalborg Universitetshospital, som sammen med ph.d.-studerende Marie S. Worm er de ansvarlige for undersøgelse. Alle projektansvarlige er ansat på Aalborg Universitetshospital og har ingen økonomiske interesser i undersøgelsen. Projektet støttes med 650.000 kr. af Læge Sofus Carl Emil Friis og Hustru Olga Doris Friis' legat [FID4401466] og 90.000 kr. fra Region Nordjyllands Sundhedsvidenskabelige Forskningsfond [2024-0049]. Der ansøges om yderligere fondsmidler fra andre fonde.

Adgang til forsøgsresultater

Når undersøgelsen er afsluttet opgør vi, hvad resultaterne viser i forhold til gennemførligheden af en større undersøgelse, samt i forhold til overlevelse, forekomst af bivirkninger, brugen af livsunderstøttende behandling og indlæggelsesvarighed. Resultaterne bliver offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift, på Aalborg Universitetshospitals hjemmeside og på hjemmesiden for undersøgelsen (https://www.cric.nu/dope-icu).

Kontakt

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad undersøgelsen går ud på, og at du føler dig rustet til at tage beslutning om din pårørendes eventuelle deltagelse. For yderligere information er du meget velkommen til at kontakte en af nedenstående forsøgsansvarlige. Vi opfordrer dig også til at læse det vedlagte materiale *"Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"* fra Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Med venlig hilsen

Olav Lilleholt Schjørring
Klinisk lektor, overlæge, ph.d.
Anæstesi- og Intensivafdeling
Aalborg Universitetshospital
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg
Telefon: 9766 1921
E-mail: o.schjoerring@rn.dk
Sponsor

Marie Schjødt Worm
Læge, ph.d.-studerende
Anæstesi- og Intensivafdeling
Aalborg Universitetshospital
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg
E-mail: marie.worm@rn.dk
Koordinerende investigator