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.

Til patienten

Vi vil spørge, om du fortsat vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt omhandlende kritisk syge patienter med lungesvigt og væskeansamling i lungehulen indlagt på intensivafdeling.

Du har haft brug for behandling på intensivafdeling. Du har i den forbindelse deltaget i en sundhedsvidenskabelig undersøgelse. Din tilstand gjorde, at vi ikke var i stand til at informere og spørge dig direkte, om du ønskede at indgå i undersøgelsen. Nu hvor du er i bedring, vil vi spørge dig, om du vil fortsætte i undersøgelsen. Det er frivilligt at deltage, og du kan, når som helst og uden at give en grund, trække dit samtykke tilbage uden at det vil påvirke din nuværende eller fremtidige behandling i øvrigt.

Du skal 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 bliver tilbudt en samtale med den forsøgsansvarlige læge eller en anden person fra forskningsgruppen. Her vil du få uddybet deltagerinformationen, og 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 studiet, vil vi bede dig om at underskrive vedlagte samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til minimum 24 timers betænkningstid før du beslutter, om du vil underskrive.

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
Du blev indlagt på intensivafdeling og har modtaget intensivbehandling, fordi din tilstand krævede det. Under din indlæggelse på intensiv har man undersøgt dig og fundet, at du har haft/har væskeansamling i lungehulen. I forbindelse med den videnskabelige undersøgelse er du vilkårligt blevet fordelt til enten at modtage behandlingen med ultralydsvejledt anlæggelse af dræn i lungehulen eller ikke at anlægge dræn. Udover, at du har modtaget den behandling (dræn i lungehulen/ikke dræn i lungehulen) vi undersøger, har du modtaget den vanlige behandling for din sygdom.

En uafhængig læge, uden tilknytning til projektet, og din nærmeste pårørende har kort efter opstart af forsøget givet samtykke til, at du må deltage i undersøgelsen. Lægen og dine pårørende har skullet give skriftligt samtykke, for at undersøgelsen måtte fortsætte.

Undersøgelsen strækker/strakte sig over den periode, du er/var indlagt på intensivafdeling og fortsætter ved eventuel genindlæggelse på en deltagende intensivafdeling, dog maksimalt i 90 dage efter at du 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
Som deltager kan du til enhver tid trække dig ud af undersøgelsen uden begrundelse. Hvis dette bliver nødvendigt, vil det ikke få betydning for dit forhold til lægerne i afdelingen eller for din behandling. Du vil fortsætte med at få den behandling, der er standard for din sygdom. Hvis du trækkes ud af undersøgelsen efter eget ønske, vil vi spørge om samtykke til fortsat at registrere data til brug i projektet. Den fortsatte dataregistrering vil ikke have nogen indflydelse på din behandling. 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, og du vil i så fald få 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 vil få besked herom.

Fordele ved studiet
Vi kan ikke garantere at du 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 deltagelse betyder at du kan medvirke til, 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 dig.

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 du er i gruppen af forsøgsdeltagere, der ikke fik dræn, da man fandt væskeansamlingen i lungehulen, kan du stadig få behandling med dræn i lungehulen, hvis din tilstand skulle ændre sig, herunder hvis væskeansamlingen vokser til et niveau, hvor drænanlæggelse regnes for påkrævet, eller der tilkommer anden sygdom, som 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 du dækket af den offentlige patientforsikring. Får du behov for at klage over noget i forbindelse med din deltagelse i denne undersøgelse, kan du få vejledning via undertegnede eller via patientvejlederen i den region, du 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 du være anonym. Den overordnede ansvarlige læge for hele studiet (sponsor) og den lokale studieansvarlige læge på den intensivafdeling, du 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 undersøgelsen. 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 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