



Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg for patienter indlagt på intensivafdeling
Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit (SUP-ICU)
17. marts 2015, version 1.1

Til forsøgsværgeren

Information om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse for kritisk syge patienter indlagt på intensivafdeling

Da patienten har brug for akut behandling og er midlertidigt inhabil, vil vi spørge dig om du, på vegne af patienten, vil give stedfortrædende samtykke til, at han/hun deltager i en videnskabelig undersøgelse. Da han/hun ikke selv kan afgive samtykke, kan du gøre det på hans/hendes vegne. Deltagelse i forsøget er frivillig og afslag kan gives, uden at det påvirker den nuværende eller fremtidige behandling.

Før du beslutter dig for om du vil give stedfortrædende samtykke, skal du fuldt ud forstå, hvad undersøgelsen går ud på, og hvorfor vi gennemfører den. Vi beder dig derfor om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. Du vil få informationen forklaret mundtligt og du vil få mulighed for at stille spørgsmål. Hvis du beslutter dig for, at patienten kan deltage i undersøgelsen, vil vi bede dig om at underskrive vedlagte samtykkeerklæring. Husk at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil skrive under. Patienten og dennes pårørende vil blive spurgt om samtykke snarest muligt.

Baggrund

Det har gennem mange år været kendt, at patienter indlagt på intensivafdeling, er i risiko for at udvikle mavesår på grund af fysiologisk stress. Derfor har forebyggende behandling med blandt andet protonpumpehæmmer mange steder været standardbehandling. Præparatet anvendes hyppigt mod sure opstød og halsbrand hos ikke-kritisk syge, men er aldrig afprøvet klinisk blandt kritisk syge.

Gennem de seneste år er der stillet spørgsmålstegn ved, om behandlingen skal gives som standardbehandling på intensivafdeling, da der er mistanke om, at præparatet kan medføre øget risiko for lungebetændelse og mavetarminfektioner og måske endda medføre øget dødelighed.

Det er altså uafklaret om forebyggende behandling med syrehæmmende medicin samlet set gavner eller skader patienter på intensivafdeling og der er et stort behov for en undersøgelse, der kan afklare dette.

Formål med forsøget

Formålet med forsøget er at be- eller afkræfte, om forebyggende behandling af stressudløst mavesår med protonpumpehæmmer har en gavnlig effekt hos kritisk syge patienter indlagt på intensivafdeling.

Projektbeskrivelse

Forsøget er et dobbeltblindet, randomiseret klinisk forsøg, hvor patienter på intensivafdelinger i Europa, Canada, Australien og New Zealand randomiseres til behandling med protonpumpehæmmer eller placebo (saltvand). Al anden behandling foregår efter afdelingens vanlige instruks. Forsøget strækker sig over den periode patienten er indlagt på intensivafdeling samt ved genindlæggelse på en deltagende intensivafdeling.

Vi forventer at inkludere 3350 patienter over 2 år. Ved forsøgets afslutning opgøres forskelle i 90-dages og 1-års mortalitet, antallet af gastrointestinale blødninger, bivirkninger samt andre vigtige endepunkter mellem de to grupper.



Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg for patienter indlagt på intensivafdeling
Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit (SUP-ICU)
17. marts 2015, version 1.1

Forsøget udføres af professor Anders Perner, afdelingslæge Morten Hylander Møller og ph.d.-studerende Mette Krag. Læger og sygeplejersker på intensivafdelingen deltager i den praktiske udførelse af forsøget.

Afbrydelse af forsøget

Det er frivilligt at give samtykke til deltagelse i forsøget, og du kan til enhver tid vælge, at patienten skal udgå af forsøget ved at informere en af lægerne på afdelingen, eller en af de forsøgsansvarlige uden at dette får konsekvenser for den videre behandling af patienten. Lægerne på afdelingen kan også vælge at afbryde forsøget, og du vil i så fald få direkte besked om årsagen hertil.

Fordele ved forsøget

Patienten vil ikke med sikkerhed selv drage fordel af at deltage i undersøgelsen. Til gengæld bidrager patientens deltagelse til, at vi får data der kan belyse, hvorvidt stress ulcus profylakse skal gives som standardbehandling til kritisk syge patienter.

Ulemper ved forsøget

Forsøget medfører ingen ulemper for patienten

Bivirkninger, risici og komplikationer

Protonpumpehæmmere er et meget hyppigt og velkendt præparat. De hyppigst beskrevne bivirkninger er som oftest milde og forbigående. Det drejer sig om hovedpine, mavesmerter og andre gener relateret til mavetarmkanalen samt lette allergiske reaktioner.

Alvorlige kendte bivirkninger til behandling med protonpumpehæmmer er meget sjældne. Disse omfatter svimmelhed, konfusion og andre psykiske bivirkninger, påvirkning af lever, nyrer og knoglemarv samt svære allergiske reaktioner.

Behandling med saltvand har ingen bivirkninger i de mængder, der indgives i dette forsøg. Ved behandling med saltvand er der risiko for at patienten ikke får en eventuel gavnlig effekt af protonpumpehæmmer.

Patienterstatning

Skulle der mod forventning opstå en skade forårsaget af forsøgsmedicinen er patienten dækket af den offentlige patientforsikring. Ønsker patienten at klage over noget i forbindelse med deltagelsen i undersøgelsen kan han/hun få vejledning via undertegnede eller via patientvejlederen i den region, patienten er bosat i.

Fortrolighed og tavshedspligt

Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt. Ved indberetning af forsøgsresultater og ved publikation af forsøgsresultater vil patienten være anonym. Sundhedsstyrelsen, GCP-enheden og den forsøgsansvarlige læge har adgang til hele patientjournalen for at sikre, at undersøgelsen bliver udført som aftalt. Fra journalen indhentes oplysninger om tidligere sygdomme, kirurgiske indgreb under indlæggelsen, blodprøvesvar, medicin samt behandling og hændelser på intensivafdelingen. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt.

Økonomi

Ideen til tilrettelæggelse af forsøget kommer fra professor Anders Perner og afdelingslæge Morten Hylander Møller. Sammen med ph.d.-studerende Mette Krag er de ansvarlige for forsøget. Alle



Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg for patienter indlagt på intensivafdeling
Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit (SUP-ICU)
17. marts 2015, version 1.1

forsøgsansvarlige er ansat på Rigshospitalet og har ingen økonomiske interesser i undersøgelsen. Forsøget støttes af fondsmidler fra offentlige og private fonde uden relation til lægemiddelindustrien. Pengene indgår i en forskningsfond administreret af professor Anders Perner og fonden er underlagt ekstern revision.

Adgang til forsøgsresultater

Når undersøgelsen er afsluttet opgør vi overlevelse og bivirkninger til forsøgsmedicinen. Resultaterne bliver offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift, samt på Rigshospitalets hjemmeside og på hjemmesiden for undersøgelsen (www.sup-icu.com). Ønskes information om projektets resultater, er du velkommen til at rette henvendelse til undertegnede.

Kontakt

Vi håber at du med denne information, har fået tilstrækkeligt indblik i undersøgelsen og at du føler dig rustet til at tage beslutning om eventuel afgivelse af stedfortrædende samtykke. 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

Anders Perner

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

Mette Krag

Læge, ph.d.-studerende
Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København Ø
Tel.: 3545 4131
E-mail: mette.krag.01@regionh.dk

Morten Hylander Møller

Afdelingslæge, ph.d.
Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København Ø
Tel.: 3545 4131
E-mail: mortenhylander@gmail.com