**Til patienten**

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

**Dansk titel:** Antipsykotisk behandling af delirium på intensiv afdeling, et internationalt multicenterstudie af et blindet klinisk lodtrækningsforsøg.

Du har været alvorligt syg og har haft brug for akut behandling på intensivafdeling. Du har i den forbindelse deltaget i en sundhedsvidenskabelig undersøgelse. Din sygdom krævede hurtig behandling, og din tilstand gjorde, at vi ikke var i stand til at informere dig 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. Du skal fuldt ud forstå, hvad undersøgelsen omhandler, og hvorfor vi gennemfører den. 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 deltagerinformationen blive uddybet, 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 undersøgelsen, vil vi bede dig om at underskrive vedlagte samtykkeerklæring. Husk at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive.

Det er frivilligt at deltage i undersøgelsen. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Dette vil ikke have nogen indflydelse på din behandling i øvrigt.

**Baggrund**

Det har igennem mange år været kendt, at patienter indlagt på intensivafdeling, er i risiko for at udvikle delirium. Delirium skyldes uhensigtsmæssig hjernepåvirkning af forskellige årsager, fx svær kritisk sygdom og karakteriseres ved en akut forstyrrelse af hjernens funktioner. Det medfører typisk svingende symptomer i form af ændringer i bevidsthed, opmærksomhed, virkelighedsopfattelse, tænkeevne, hukommelse og følelsesliv, og kan i mere alvorlige tilfælde medføre voldsom uro hos patienten. I sådanne tilfælde er man nødt til at anvende beroligende medicin på symptomerne, hvortil der typisk anvendes lægemidler, der normalt anvendes til behandling af psykisk sygdom. Særligt hyppigt anvendes midler mod psykoser (tilstande med forstyrret virkelighedsopfattelse), og i særlig grad lægemidlet haloperidol.

Gennem de seneste år er der stillet spørgsmålstegn ved, om behandling med haloperidol skal gives som standardbehandling på intensivafdelingen, da der er fremført mistanke om, at præparatet ikke har en positiv effekt på tilstanden og måske endda medfører øget dødelighed.

Det er altså uafklaret om behandling af delirium med lægemidlet haloperidol gavner eller skader patienter på intensivafdelingen, og der er derfor et stort behov for en undersøgelse, der kan afklare dette.

Formålet med undersøgelsen er at be- eller afkræfte, om medicinsk behandling af delirium med haloperidol har en gavnlig effekt hos kritisk syge patienter med delirium indlagt på intensivafdeling. Den gavnlige effekt defineres som øget antal dage i live udenfor hospital.

**Formål med forsøget**

Formålet med forsøget er at be- eller afkræfte, om behandling delirium med haloperidol har en gavnlig effekt hos kritisk syge patienter indlagt på intensivafdeling.

**Forløb**

Du blev indlagt på intensivafdeling og omgående sat i behandling, fordi din tilstand krævede det. Du udviklede under din behandling delirium. I forbindelse med den videnskabelige undersøgelse er du tilfældigt blevet behandlet med enten haloperidol eller placebo (uvirksomt saltvand), fra du blev indlagt til du blev/bliver udskrevet fra intensivafdeling. En uafhængig læge, uden tilknytning til undersøgelsen, har før opstart givet skriftligt samtykke til, at du deltog i undersøgelsen. Efter opstart søgtes dine pårørende og yderligere en læge, uden tilknytning til forsøget, informeret hurtigst muligt. Både dine pårørende og denne læge skulle give skriftligt samtykke, for at undersøgelsen måtte fortsætte. Udover at du har modtaget den medicin vi undersøger eller saltvand, har du modtaget den vanlige behandling for din sygdom.

Undersøgelsen strækker/strakte sig over den periode, du er/var indlagt på intensivafdeling og fortsætter ved eventuel genindlæggelse på en intensivafdeling, der deltager i undersøgelsen, dog maksimalt 90 dage. Efter et år spørges patienterne om deres livskvalitet og nogle inviteres til en yderligere test af kognitiv funktion som beskriver blandt andet hukommelsesfunktioner og opmærksomhed. På de centre hvor den kognitive funktion testes efter et år, har de pårørende udfyldt et spørgeskema om din funktion før indlæggelsen

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

**Afbrydelse af forsøget**

Du kan til enhver tid beslutte, at du vil udgå af undersøgelsen uden at give begrundelse herfor. Hvis det bliver nødvendigt, vil det ikke få betydning for dit forhold til lægerne i afdelingen eller din behandling. Du vil fortsætte med at få den behandling, der er standard for sygdommen. Standardbehandling for delirium i intensivafdeling er behandling med antipsykotika (inkl. haloperidol) doseret efter behandlende læges vurdering.

Såfremt du under forsøget udvikler alvorlige bivirkninger til medicinen, eller din behandlende læge finder anden indikation for at stoppe, vil du blive taget ud af forsøget. Forsøget er under ekstern monitorering af enheden for Good Clinical Practice (GCP) som sikrer at forsøget overholder lovgivning samt følger GCP-guidelines for lægemiddelforsøg. Forsøget er endvidere under ekstern monitorering af uvildig datasikkerhedskomité, denne vil udføre interimundersøgelse halvvejs inde i forsøget. Såfremt man finder at den ene intervention er overlegen ift. den anden, vil forsøget blive afbrudt før tid.

**Fordele ved forsøget**

Du vil ikke med sikkerhed selv drage fordel af at deltage i denne undersøgelse. Til gengæld betyder din deltagelse, at du kan medvirke til, at vi får oplysninger, som kan fortælle os, hvorvidt det er en rigtig behandling med haloperidol til delirium til kritisk syge patienter. Dermed vil de indsamlede data resultere i en forbedret behandling af fremtidige patienter på intensivafdeling.

**Ulemper ved forsøget**

På basis af nuværende viden er der ikke videnskabelig belæg for at behandling med haloperidol er overlegent ift. placebo behandling mhp. at nedsætte dødeligheden eller forkorte sygdommen. Såfremt du udvikler en ukontrollabel form for delirium, som ikke kan håndteres med forsøgsmedicinen, er der udviklet en protokol for anvendelse af anden medicin, som er i tråd med vanlig praksis for behandling af delirium i intensiv afdelingen.

**Bivirkninger, risici og komplikationer**

Haloperidol er et meget hyppigt brugt 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. Der kan også ses påvirkning af bevægemønsteret, humøret og nattesøvnen.

Alvorlige kendte bivirkninger til haloperidol er meget sjældne, men omfatter allergisk reaktion overfor lægemidlet, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, påvirkning af lever, samt varige ændringer i bevægemønstre og nyresvigt.

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

Der kan opstå andre, uforudsete bivirkninger i forbindelse med forsøget.

**Patienterstatning**

Skulle der mod forventning opstå en skade forårsaget af forsøgsmedicinen er du dækket af den offentlige patientforsikring. Får du behov for at klage over noget i forbindelse med din deltagelse i dette forsøg, kan du få vejledning ved kontakt til undertegnede eller patientvejlederen i den region, du er bosat i.

**Fortrolighed og tavshedspligt**

Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt. Ved indberetning af resultater og ved publikation af resultater vil du være anonym. Lægemiddelstyrelsen, GCP-enheden (enheden der kontrollerer, at undersøgelsen udføres efter gældende retningslinjer) og de forsøgsansvarlige læger (Sponsor og Investigator) har adgang til hele din journal for at sikre, at undersøgelsen udføres som aftalt. Fra journalen indhentes oplysninger om tidligere sygdomme, blodprøvesvar, medicin samt behandling og hændelser på intensivafdelingen. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt.

**Økonomi og organisation**

AID-ICU-forsøget er initieret af specialeansvarlig overlæge Lone Musaeus Poulsen, forskningslektor og ph.d. overlæge Ole Mathiesen og professor Anders Perner. Alle har erfaring med multicenter forskning. AID-ICU styregruppen leder og koordinerer forsøget. Den daglige drift varetages af læge, ph.d. studerende Nina Christine Andersen-Ranberg og læge, ph.d. studerende Stine Estrup, Lone Musaeus Poulsen og projektleder Birgit Agerholm Larsen, CRIC. Den uafhængige datamonitorerings- og sikkerhedskomite overvåger sikkerheden i forsøget inklusiv evaluering af potentielle alvorlige bivirkninger og interimanalyse. Fem regionale investigatorer og nationale investigatorer i de andre deltagerlande bidrager til rekruttering af deltagerafdelinger og til at dele erfaringer med drift af forsøget lokalt.

AID-ICU forsøget er delvist finansieret af Innovationsfonden (5.900.000 kr), Regionernes Medicinpulje (1.125.000 kr.) og de i forsøget deltagende intensivafdelinger, der aflønner relevant personale, herunder ph.d. studerende, seniorforskere, investigatorer, datamanager og statistiker. Forsøget støttes af fondsmidler fra offentlige og private fonde uden relation til lægemiddelindustrien.

Undersøgelsen forventes at vare 2 år, og 1000 patienter i Europa vil deltage.

**Adgang til forsøgsresultater**

Når undersøgelsen er afsluttet opgør vi overlevelse og bivirkninger til forsøgsmedicinen. Resultaterne bliver offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift, samt på hospitalets hjemmeside og på hjemmesiden for undersøgelsen (www.cric.nu/aid-icu). 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, 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 ansvarlige læger. Vi opfordrer dig også til at læse det vedlagte materiale *”Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”* fra Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Med venlig hilsen

INSERT NAME PRIMARY INVESTIGATOR INSERT NAME OTHER RELEVANT PERSONEL

TITLE TITLE

HOSPITAL ADRESS HOSPITAL ADRESS

WORK PHONE WORK PHONE

EMAIL EMAIL

**Lone Musaeus Poulsen** **Nina Christine Andersen-Ranberg**

Specialeansvarlig overlæge Læge, ph.d.studerende

Intensiv afsnit, Sjællands Universitetshospital Intensiv afsnit, Sjællands Universitetshospital

Lykkebækvej 1 Lykkebækvej 1

4600 Køge 4600 Køge

Tel.: 9357 7750 Tel.: 9357 7750

E-mail: lmp@regionsjaelland.dk E-mail: ncan@regionsjaelland.dk