



Til forsøgsværgen

Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg for indlagte patienter med COVID-19 og svær iltmangel

Forsøgets titel

Low dose hydrocortisone in patients with COVID-19 and severe hypoxia – the COVID Steroid Trial

Dansk titel

Lav-dosis hydrocortison til patienter med COVID-19 og svær hypoksi

Indledning

Vi vil spørge dig, om du vil give tilladelse til, at patienten deltager i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. Da patienten har akut svær sygdom og er inhabil, kan han/hun ikke selv kan afgive samtykke. Du kan afgive stedfortrædende samtykke på hans/hendes vegne. Deltagelse i forsøget er frivilligt, og du kan afslå, uden at det påvirker den nuværende eller fremtidige behandling. 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. Du vil få deltagerinformationen forklaret mundtligt og du vil få mulighed for at stille de spørgsmål, du måtte have. Hvis du beslutter dig for, at patienten kan deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive vedlagte samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter dig. Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du kan sige nej. Patienten og dennes pårørende vil blive spurgt om samtykke snarest muligt.



Baggrund

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) er en ny coronavirus, der kan medføre svær luftvejsinfektion (COVID-19) og hypoksisk lungesvigt. Der findes ingen specifik behandling mod SARS-CoV-2, og den nuværende behandling er derfor organunderstøttende. Det er vist, at kortikosteroid er gavnlig ved septisk shock og acute respiratory distress syndrome (ARDS), fordi det reducerer varigheden af respiratorbehandling, indlæggelsestid på intensivafdeling og måske også dødeligheden. Der er forskning, der tyder på, at kortikosteroid er gavnligt til patienter med svær COVID-19, men der er også forskning, som viser at bivirkningerne til kortikosteroider kan være alvorlige.

Formål med forsøget

Formålet med forsøget er at undersøge, om hydrocortison øger antallet af dage live uden livsunderstøttende behandling (respirator, kredsløbsbehandling og dialyse) hos patienter med COVID-19 og svær hypoxi.

Projektbeskrivelse

Forsøget er et randomiseret klinisk forsøg i et samarbejde mellem intensiv- og infektionsmedicinske afdelinger fra 16 hospitalet i Danmark, hvorfra i alt 1000 patienter skal indgå i forsøget. I forsøget vil patienten blive randomiseret til enten at modtage 200 mg hydrocortison eller placebo (isotonisk saltvand) intravenøst i 7 dage. Det bliver tilfældigt tildelt, om patienten modtager hydrocortison eller saltvand. Patienterne behandles på to forskellige måder, så vi kan vurdere effekten af binyrebarkhormonet; dette gøres ved, at gruppen af patienter, der modtager binyrebarkhormon sammenlignes med en gruppe patienter, som ikke modtager behandling (placebogruppen). På nuværende tidspunkt ved vi ikke hvilken behandling patienten har modtaget. Det vil først kunne oplyses, når forsøget er helt afsluttet.

Ved forsøgets afslutning vil vi opgøre dage i live uden livsunderstøttende behandling, overlevelse, bivirkninger til behandlingerne og indlæggelsestid. Et år efter forsøget, vil vi ringe til patienten med et spørgeskema om livskvalitet.



Nytte ved forsøget

Vi kan ikke love, at patienten vil have gavn af at deltage i forsøget. Vi har en formodning om, at binyrebarkhormon er gavnligt for patienter med COVID-19 og svær iltmangel, men da der er tale om et sundhedsvidenskabeligt forsøg, kan vi ikke love, at det vil være tilfældet for netop denne patient. Patientens deltagelse er medvirkende til, at vi opnår vigtig viden om, hvordan vi bedst behandler patienter med svær COVID-19. Forsøget er forbundet med minimale risici, da patienter med størst mulighed for bivirkninger ikke kan deltage. Vi mener, at forsøgets resultater vil bidrage til forbedret behandling af fremtidige patienter med svær COVID-19.

Bivirkninger, risici og komplikationer

Hydrocortison er et hyppigt anvendt og velkendt præparat. De mest almindelige bivirkninger omfatter ødemer, hypokaliæmi, manifestation af latent sukkersyge og muskelatrofi. De kendte bivirkninger og komplikationer til forsøgsmedicinen er sjældne og består i allergiske reaktioner (meget sjældne og som regel ikke alvorlige), septisk shock (sjælden, men alvorlig), systemiske svampeinfektioner (sjældne, men alvorlige) og blødning fra gastrointestinale ulcera (sjælden og som regel ikke alvorlig).

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 hydrocortison.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du blive orienteret med det samme.

Inklusionskriterier

- Voksne patienter (alder \geq 18 år)
- Indlæggelseskrævende infektion med SARS-CoV-2
- Én af følgende:
 - Respiatorbehandling
 - Non-invasiv ventilation (NIV) eller kontinuert brug af continuous positive airway pressure (CPAP)
 - Ittilskud med et flow på 10 l/min eller derover uafhængigt af administrationsform



Eksklusionskriterier

- Respiratorbehandling i mere end 48 timer
- Systemisk kortikosteroid mod andre tilstande end COVID-19
- Dokumenteret systemisk svampeinfektion
- Kvinder under 50 år med positiv urin- eller plasma human gonadotropin (hCG)
- Kendt overfølsomhed overfor hydrocortison
- Klinisk beslutning om ikke at anvende respiratorbehandling til den pågældende patient
- Manglende informeret samtykke

Afbrydelse af forsøget for den enkelte forsøgsperson

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 én af undertegnede uden at dette får konsekvenser for den videre behandling. Lægerne på afdelingen kan også vælge at afbryde forsøget, og du vil i så fald få direkte besked om årsagen hertil.

Patienterstatning

Skulle der, mod forventning, opstå en skade forårsaget af forsøgsmedicinen, er patienten dækket af den offentlige patientforsikring. Vil patienten klage over noget i forbindelse med deltagelsen i dette forsøg, kan han/hun få vejledning via undertegnede eller en patientvejleder.

Fortrolighed og tavshedspligt

Alle oplysninger bliver behandlet fortroligt og ved indberetning af forsøgsresultater og ved publikation af forsøgsresultater vil patienten være anonym. Lægemiddelstyrelsen, sponsor, GCP-enheden og den forsøgsansvarlige læge har adgang til hele patientens journal for at sikre at forsøget udføres som planlagt. Disse personer er underlagt tavshedspligt.

Under hele forsøgets forløb gælder Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen.



Finansiering af forsøget

Initiativtager til projektet er professor Anders Perner og læger fra flere intensiv- og infektionsmedicinske afdelinger i Danmark, som har ansøgt og fortsat ansøger offentlige og private fonde om midler til finansieringen.

Novo Nordisk Fonden har bevilliget 5.000.000 kr. til forsøgets udførelse. Pengene går til dataindsamling og aflønning af personale. De enkelte forsøgsafdelinger modtager ikke penge for at inkludere patienter i forsøget. Ingen af de forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde, der kunne tænkes at have interesser i resultatet af dette forsøg.

Forsikring

Patienten vil under forsøget være dækket af hospitalets forsikring.

Adgang til forsøgets resultater

Når forsøget er afsluttet (forventeligt december 2020) bliver resultaterne forsøgt offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift. Hvis du ønsker information om projektets resultater, kan du henvende dig til undertegnede.

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 eventuel deltagelse. Yderligere information om forsøget kan opnås ved at kontakte undertegnede og vi opfordrer til at læse yderligere i vedhæftede dokumentet "**Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt**" fra National Videnskabsetisk komite.

Hvis du har nogen spørgsmål, vil vi bede dig kontakte undertegnede.



Med venlig hilsen

Anders Perner

Professor, overlæge, ph.d.

Intensiv Terapiklinik, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Tel.: 3545 4131

E-mail: anders.perner@regionh.dk

Marie Warrer Petersen

Læge, ph.d.-studerende

Intensiv Terapiklinik, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Tel.: 3545 4131

E-mail: marie.warrer.petersen.01@regionh.dk