****

**Til patienten**

**Forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med tidlig behandling af væskeophobning hos patienter der er indlagt på intensiv afdeling.**

**Forsøgets titel**: Goal directed fluid removal with furosemide in intensive care patients with fluid overload – A randomised, blinded, placebo-controlled clinical trial (GODIF).

**Dansk titel: Målrettet behandling af væskeophobning hos patienter på intensiv afdeling.**

**Indledning**

Under din indlæggelse på intensivafdelingen er du blevet deltager i GODIF-forsøget, som er et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Du skulle behandles hurtigt og din tilstand gjorde, at vi ikke var i stand til at spørge dig direkte, om du ønskede at indgå i forsøget, inden vi startede. Derfor har to uafhængige forsøgsværger (læger) givet tilladelse til, at du blev inkluderet, og vi har fået samtykke fra din nærmeste pårørende. Vi vil nu spørge om dit samtykke til fortsat deltagelse i forsøget og til at bruge de data vi allerede har indsamlet. Det er frivilligt at deltage, og du kan give afslag uden at det påvirker din nuværende eller fremtidige behandling.

Før du beslutter dig for om du vil give dit samtykke, er det er vigtigt at du fuldt ud forstår, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Læs derfor denne deltagerinformation grundigt igennem. Du vil få en samtale med den forsøgsansvarlige læge eller en anden fra forskergruppen. 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 og du har ret til betænkningstid inden beslutter dig.

Hvis **ikke** du ønsker at deltage i projektet vil forsøgsbehandlingen og dataindsamling blive stoppet med det samme, men vi vil spørge, om vi må have lov til at beholde og bruge den data vi allerede har indsamlet. Hvis du heller ikke ønsker dette, vil alle dine indsamlede data blive slettet.

**Formål med forskningsforsøget**

Vi vil undersøge om tidlig, målrettet behandling af væskeophobning i kroppen giver en større chance for at overleve.

Mange alvorligt syge patienter får for meget væske i kroppen under deres indlæggelse på en intensiv afdeling. Flere undersøgelser har peget på at denne ophobning af væske kan øge risikoen for at dø. Derfor vil vi undersøge om vi kan forkorte den periode, hvor kroppen har ophobet for meget væske. Måden vi vil fjerne væsken på, er den samme som normalt, og det er kun starttidspunktet vi ændrer på.

Vi ved ikke om sammenhængen mellem ophobning af væske og overlevelse skyldes, at væskeophobning i sig selv er farligt, eller om de mest syge patienter, som har den dårligst chance for at overleve, også ophober mere væske. Med andre ord ved vi ikke om det er gavnligt at starte tidlig behandling af væskeophobning, og derfor er det nødvendigt at lave dette forsøg.

**Praktisk fremgangsmåde**

Ved randomisering (tilfældig tildeling) er du kommet i én af 2 behandlingsgrupper. I den ene gruppe (forsøgsgruppen) bliver der givet vanddrivende medicin, og i den anden gruppe bliver der givet placebo – dvs. et uvirksomt stof – her vil det være saltvand. Det betyder, at i den første gruppe får patienterne medicin der hjælper med vandudskillelsen, og i den anden gruppe udskiller kroppen selv den overskydende væske i sit eget tempo. Al det sundhedspersonale (læger, sygeplejersker og forskningspersonale) som behandler dig ved ikke hvilken form for medicin du er udvalgt til. Dette er gjort for at sikre at resultaterne ikke bliver påvirket af personalets holdning til behandlingen. Alt anden behandling har været og er ens i de to grupper.

Den vanddrivende medicin, der bruges i studiet, er furosemid, som stimulerer urinproduktionen. Furosemid er et godkendt lægemiddel, som har været anvendt til vanddrivende behandling i over 30 år.

Når alt den overskydende væske er fjernet, vil behandlingen med både vanddrivende medicin og placebo blive nedtrappet og/eller stoppet for patienter i begge behandlingsgrupper.

**Plan for forsøget**

Det samlede forsøg er planlagt til at strække sig over 3 år, og vi skal have 1000 patienter med i alt. Hvis du giver dit samtykke, vil du deltage i forsøget under hele din indlæggelse på intensivafdelingen, dog højst 90 dage. Efterfølgende vil vi registrere data om overlevelse, restitution af din krops funktioner og eventuelle bivirkninger til behandlingen ind til 90 dage efter opstart i forsøget. Disse data indsamles fra hospitalets databaser, og vil således ikke være forbundet med yderligere gener for dig.

Under selve forsøget vil vi indsamle følgende data fra din patientjournal: tidligere sygdomme og indlæggelser, blodprøvesvar fra op til 6 måneder før indlæggelsen, alle blodprøvesvar under den aktuelle indlæggelse, alle målinger af puls, blodtryk, iltmætning i blodet, temperatur, væskebalance, type og mængde af medicin der er givet, respiratorbehandling og dialysebehandling.

Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt. Ved indberetning af forsøgsresultater og ved publikation af forsøgsresultater vil du være anonym. Lægemiddelstyrelsen, GCP-enheden og de forsøgsansvarlige læger (sponsor og investigator) har adgang til hele patientjournalen for at sikre, at undersøgelsen bliver udført som aftalt. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt. Forsøget er meldt til datatilsynet og samtykke til deltagelse omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om dit helbred fra hele din patientjournal, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i sponsors og monitors kvalitetskontrol og monitorering samt til Sundhedsstyrelsen som led i Sundhedsstyrelsens kontrolvirksomhed.

**Nytte ved forsøget**

Vi forventer at den tidlige start på behandling af væskeophobningen med vanddrivende medicin kan afkorte den periode hvor kroppen er påvirket af overskydende væske. Dette tror vi giver en bedre chance for overlevelse. Ved at deltage i forsøget har du haft 50% chance for at modtage en forsøgsbehandling, som måske er bedre end at kroppen selv udskiller den overskydende væske.

Resultaterne fra denne undersøgelse vil give vigtig information om behandlingen af kritisk syge patienter på intensivafdelinger, til gavn for både fremtidige patienter og samfundet som helhed.

**Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper**

Behandling af væskeophobning med vanddrivende medicin er almindeligt og hyppigt anvendt til patienter, der ligesom dig er indlagt på en intensiv afdeling. Typen af behandlingen der gives i forsøget, adskiller sig ikke fra vores normale praksis. Det er kun starttidspunktet der er ændret, og derfor vil du som udgangspunkt ikke have øget risiko for bivirkninger ved at deltage i forsøget. De vigtigste kendte bivirkninger til kortvarig behandling med furosemid er:

De hyppigste og ikke alvorlige bivirkninger til furosemid er forstyrrelser i saltbalancen, dehydrering, store diureser, forbigående forhøjelse af triglycerider, creatinin og urat. Mere alvorlige og sjældne bivirkninger er allergisk reaktion overfor lægemidlet, fald i koncentrationen af blodplader, røde og hvide blodlegemer, alvorlige blodtryksfald, betændelse i bugspytkirtlen, hududslæt og forværring af nyrefunktionen. Meget sjældent ses hørenedsættelse.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Din deltagelse i forsøget vil ikke give ekstra gener eller ulemper.

**Udelukkelse fra og afbrydelse af forskningsforsøg**

Du kan ikke deltage i forsøget hvis du er allergisk overfor den vanddrivende medicin (furosemid) eller får alvorlige bivirkninger til furosemid.

Din deltagelse i forsøget ophører hvis du bliver overflyttet til en anden intensiv afdeling, der ikke deltager i forsøget. Lægerne på denne afdeling hvor du er indlagt kan også vælge at trække dig ud af forsøget, og du vil i så fald få direkte besked om årsagen hertil.

Hvis der opstår mange uventet og alvorlige komplikationer i forbindelse med behandlingen, kan forsøget som helhed afbrydes af sikkerhedsmæssige årsager.

**Oplysninger om økonomiske forhold**

Forsøget er startet af overlæge Morten Bestle, fra Nordsjællands Hospital. Gennemførelse at GODIF-forsøget er finansieret af en bevilling fra Novo Nordisk Fonden (i alt 5.082.180 kr.) og Jakob Madsens og Hustru Olga Madsens fond (100.000 DDK). Hver forsøgsafdeling vil modtage 3000 kr. pr. inkluderet patient til at dække udgifterne til inklusion af forsøgsdeltagere og dataopsamling.

Hverken den forsøgsansvarlige læge eller nogen af de øvrige deltagende læger (herunder de der har startet forsøget) har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde der måtte have interesse i dette forsøg.

Du vil som forsøgsperson ikke modtage økonomisk godtgørelse for din deltagelse.

## Forsikring

Du vil under forsøget være dækket af den offentlige patientforsikring. Ønsker du at klage over noget i forbindelse med deltagelsen i undersøgelsen kan du få vejledning ved kontakt til undertegnede eller patientvejlederen i den region, du er bosat i.

**Adgang til resultaterne**

Det samlede forsøg forventes at være afsluttet i sommeren 2023. Når resultaterne er opgjort, vil de blive udgivet i lægevidenskabelige tidsskrifter og præsenteret på internationale lægevidenskabelige kongresser.

Ønskes information om projektets resultater, er du velkommen til at rette henvendelse til undertegnede.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale ”**Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsforsøg**”.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at tage kontakt til en af undertegnede.

Med venlig hilsen

Sine Wichmann Morten Bestle

Afdelingslæge Overlæge, Ph.d.

Tel.: 26142620 Tel.: 4829 2017

Mail: sine.wichmann@regionh.dk Mail: morten.bestle@regionh.dk

**Nordsjællands Hospital Nordsjællands Hospital**

Anæstesiologisk Afdeling Anæstesiologisk Afdeling, Intensiv afsnit

Dyrehavevej 29 Dyrehavevej 29

Opgang 52B, 4. sal Opgang 5, 3. sal

3400 Hillerød 3400 Hillerød