****

**Til pårørende**

**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**

Din pårørende er under sin indlæggelse på intensivafdelingen blevet deltager i GODIF-forsøget, som er et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Din pårørende er pga. sin sygdom midlertidig uden handleevne, men så snart han/hun får sin handleevne igen, vil vi spørge om hans/hendes samtykke. Indtil da kan du give stedfortrædende samtykke på hans/hendes vegne. Derfor vil vi spørge dig om din pårørende fortsat må deltage i forsøget, og om vi må bruge de data vi allerede har indsamlet. Det er frivilligt at deltage, og du kan give afslag uden at det påvirker din pårørendes nuværende eller fremtidige behandling.

Før du beslutter dig for, om du vil give dit stedfortrædende samtykke, er det 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 du underskriver samtykkeerklæringen.

Hvis du **ikke** ønsker at din pårørende deltager i forsøget, 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 de 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 intensivafdelingen. 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, målrettet behandling af væskeophobning og derfor er det nødvendigt at lave dette forsøg.

**Praktisk fremgangsmåde**

Ved randomisering (tilfældig tildeling) bliver forsøgsdeltagere fordelt i én af to grupper. 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 din pårørende ved ikke hvilken form for medicin vedkommende 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 vil være 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 din pårørende deltage i forsøget under hele sin indlæggelse på intensivafdelingen, dog højst 90 dage. Efterfølgende vil vi registrere data om overlevelse, restitution af kroppens 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 din pårørende.

Under selve forsøget vil vi indsamle følgende data fra din pårørendes 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 din pårørende 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 i forsøget omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om din pårørendes helbred fra hele patientjournalen, 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 at overleve. Ved at deltage i forsøget har din pårørende 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 din pårørende 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 deltagere i forsøget som udgangspunkt ikke have andre eller øget risiko for bivirkninger i forhold til øvrige intensivpatienter. 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 eller din pårørende oplever problemer med hans/hendes 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 eller din pårørende vil skulle tage stilling til, om han/hun ønsker at fortsætte i forsøget.

Forsøget medfører ingen ekstra gener eller ulemper for din pårørende.

**Udelukkelse fra og afbrydelse af forskningsforsøg**

Din pårørende kan ikke deltage i forsøget hvis han/hun er allergisk overfor den vanddrivende medicin (furosemid) eller udvikler alvorlige bivirkninger til forsøgsmedicinen.

Hvis din pårørende bliver overflyttet til en anden intensiv afdeling, der ikke deltager i forsøget, vil hans/hendes deltagelse i studiet stoppe. Lægerne på den afdeling hvor din pårørende er indlagt kan også vælge at trække ham/hende ud af forsøget, og du vil i så fald få direkte besked om årsagen hertil.

Hvis der opstår mange uventede 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.

Din pårørende vil ikke modtage økonomisk godtgørelse for at deltage i forsøget.

## Forsikring

Din pårørende vil under forsøget være dækket af den offentlige patientforsikring. Ønsker din pårørende at klage over noget i forbindelse med deltagelsen i undersøgelsen kan han/hun få vejledning ved kontakt til undertegnede eller patientvejlederen i den region, vedkommende 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 den skaber grundlag for beslutningen om din pårørendes 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 kontakte 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, plan 3

3400 Hillerød 3400 Hillerød