

UDREDNING med fokuseret lunge og hjerte ultralyd ved UNDERSØGELSE af akut åndenød i akutafdelingen

Vi vil spørge, om du vil deltage i et forskningsprojekt.

Det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Forskningsprojektansvarlig:

Stig Holm Ovesen, læge, ph.d.-studerende
Center for Akutforskning
Aarhus Universitets Hospital
Palle Juul-Jensens Boulevard
8200 Aarhus N
email: stigholm@clin.au.dk, tlf. 27121505

Forskningsprojektet udføres på:

Lokal forskningsprojektansvarlig:

FORMÅL

Forskningsprojektet har til formål, at undersøge om en ekstra undersøgelse med ultralyd af lunger og hjertet som en del af lægens første undersøgelse af patienter med akut åndenød, kan fremskynde behandling og udskrivelse.

BEHANDLING

Halvdelen af de inkluderede patienter modtager vanlig udredning. Den anden halvdel modtager ultralyds-drevet udredning.
Fordelingen mellem vanlig udredning og ultralyds-drevet udredning er tilfældig.

DELTAGELSE

Samtykke til deltagelse i forskningsprojektet betyder, at vi indsamler information omkring dig under denne indlæggelse. Dette har på ingen måde indvirkning på din behandling.
Efter dit initiale forløb ved akutafdelingen vil vi elektronisk tage kontakt til dig 1-7 dag efter din indlæggelse, for at stille dig en række korte spørgsmål omkring dine oplevelser.

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvad forskningsprojektet går ud på, hvad der vil ske med dig, og dine rettigheder, hvis du siger ja.

Indledning

Vi vil spørge, om du vil deltage som forsøgsperson i et videnskabeligt forskningsprojekt, der udføres af læge og ph.d.-studerende Stig Holm Ovesen ansat ved Center for Akutforskning, Aarhus Universitet i samarbejde med en række læger og hospitaler i Danmark inkl. Aarhus Universitetshospital.

Før du beslutter, om du forsat vil deltage i forskningsprojektet, skal du fuldt ud forstå, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forskningsprojektet, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om projektet. Du er velkommen til at tage et familiemedlem eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du vil deltage i forskningsprojektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, vil det ikke have konsekvenser for din videre behandling.

Formål med forskningsprojektet

Formålet med forsøget er at undersøge om en ekstra undersøgelse med ultralyd af lunger og hjertet som en del af lægens første undersøgelse af patienter med akut åndenød, kan fremskynde behandling og udskrivelse. Forsøget er et lodtrækningsforsøg, hvor deltagere tilfældigt tildeles enten ultralyds-drevet udredning eller den nuværende vanlige udredning. Ultralyds-drevet udredning betyder at lægen bruger en ultralydsskanning til at vurdere hvilke andre undersøgelser som skal udføres (f.eks. behovet for et røntgenbillede, en CT-skanning eller diagnostisk hjerteultralyd). Forsøget skal inkludere 642 patienter for at kunne afgøre om den ultralyds-drevet udredning kan resultere i flere hurtige udskrivelser.

Plan for forskningsprojektet

Du vil snart blive undersøgt og vurderet af din behandlingsansvarlige læge, men lige inden da, vil vedkommende give dig mundtlig forsøgsinformation og spørge om dit skriftlige samtykke. Umiddelbart efter den initiale lægelige undersøgelse og vurdering, vil du tilfældigt blive tildelt enten ultralyds-drevet eller vanlig videre udredning. Ultralydsskanningen varer 6-15 minutter og udføres i forlængelse af de første undersøgelser på stuen. Baseret på sin vurdering og undersøgelser med/uden ultralyd vil lægen så foreslå og udføre din videre udredning. Som det sidste led i din deltagelse i forsøget vil vi sende dig et elektronisk spørgeskema om din oplevelse af opholdet i akutmodtagelsen; du vil modtage elektronisk invitation til spørgeskemaet via Digital Post 1-7 døgn efter du er blevet udskrevet fra hospitalet. Det tager omkring 5 minutter at besvare.

Din deltagelse i forsøget varer kun så længe du er indlagt i akutafdelingen. Din udredning og behandling varetages til enhver tid af den behandlingsansvarlige læge.

Nytte ved forskningsprojektet

Forsøget tilføjer en ekstra undersøgelse med ultralyd af lunger og hjertet til den initiale og basale udredning som alle patienter med åndenød får. Det er en undersøgelse som i øjeblikket kun benyttes sporadisk af læger med ekstra interesse og uddannelse. Ultralyd af lunger og hjertet har tidligere vist at kunne differentiere mellem syge og raske tilstande i brystkassen på lige fod med røntgenundersøgelse. Fordelen ved ultralyd er at den ikke medfører biologiske bivirkninger som stråling med røntgenbølger, den kan udføres uden at patienten flyttes og den kan udføres af den behandlende læge imens hun overvejer hvad du fejler. Hvis du kommer i ultralyds-gruppen ved lodtrækningen, vil du stadig modtage al den udredning som lægen vurderer

er nødvendig og gavnlig. Hvis du kommer i kontrol-gruppen ved lodtrækningen, vil du ikke modtage samme ultralyd af lunger og hjertet, men modtage den vanlige udredning.

Den generelle nytte af forsøget bliver at kunne afgøre om ultralyd til patienter med akut åndenød kan øge antallet af korte indlæggelser og mindske tiden til behandling.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der er ingen kendte bivirkninger forbundet med selve ultralydsskanningen. Den ultralyds-drevet udredning kan betyde at du modtager enten færre eller flere undersøgelser end du ellers ville have gjort. Tidligere undersøgelser har vist at ultralyd er lige så godt som et røntgenbillede til at differentiere imellem syge og raske tilstande i brystkassen. Vi forventer derfor ikke forskellig grad af under- eller fejlagnostisering.

Der kan være risici ved forskningsprojektet, som vi endnu ikke kender. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har informeret dig om, vil du naturligvis blive orienteret. Herefter får du mulighed for at tage stilling til, om du forsat ønsker at deltage.

Andre behandlingsmuligheder

Helt afhængig af din tilstand og hvad lægen vurderer at du kan fejle, findes der mange undersøgelser som kan udrede akut åndenød. I dette forsøg udelukker deltagelse i ultralyds-gruppen ikke at man får de andre undersøgelser, men lægerne vil forsøge at bruge ultralyd til at drive deres vurdering af hvad du kan fejle, og dermed også af hvilke yderligere undersøgelser som de vil anbefale.

De øvrige undersøgelser som hyppigst udføres, ud over de basale undersøgelser som alle patienter med åndenød får, er røntgen undersøgelse af brystkassen, CT-skanning af brystkassen, CT-skanning med kontrast af brystkassen og diagnostisk hjerteultralyd.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Hvis du tidligere har deltaget i forsøget eller hvis du tidligere, under samme indlæggelse i akutmodtagelsen, har fået ultralyd af lunger eller hjertet, udelukkes du fra studiet. Det samme sker hvis den behandlingsansvarlige læger finder din tilstand for tidskritisk til at forsøget er forsvarligt.

Der bliver ikke etableret overvågning eller andre foranstaltninger, som kan medføre at projektet som helhed kan afbrydes før det ønskede antal af patienter er inkluderet.

Oplysninger om økonomiske forhold

Forskningsprojektets ansvarshavende (læge og ph.d.-studerende Stig Holm Ovesen) har taget initiativ til projektet sammen med en række andre læger i Danmark. De ansvarlige har ingen økonomiske interesser i studiet.

Projektet er økonomisk støttet af Region Midt (kr. 1,629,000). Den økonomiske støtte er udbetalt til Regionshospitalet Horsens, hvor den dækker Stig Holm Ovesens løn, projektomkostninger (f.eks. lodtrækningskuverter, hjemmeside, statistisk konsulentbistand, transportudgifter og publikationsomkostninger) og ph.d.-omkostninger (f.eks. studieafgift).

Der gives ikke vederlag til forsøgspersonerne.

Adgang til forsøgsdata og forsøgsresultater

Samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i relevante myndigheders lovpligtige kontrol med forskningsprojektet, samt sponsors og monitors kvalitetskontrol og monitorering. Dette inkluderer at investigator og forskere tilknyttet projektet kan få direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournalen, herunder elektroniske journaler. Fra de elektroniske patientjournaler vil vi bl.a. indhente information omkring dine tidligere sygdomme, forholdende under og efter forløbet på

hospitalet. Oplysningerne håndteres efter gældende lovgivning. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt. Al håndtering af data vil overholde databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Anonymiseret data fra forskningsprojektet kan blive delt med andre forskere, både danske og udlands. Resultaterne vil blive offentligt gjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift, formentligt i slutningen af 2024.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forskningsprojektet 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 forskningsprojekt*".

Hvis du vil vide mere om forskningsprojektet, er du meget velkommen til at kontakte læge og ph.d.-studerende Stig Holm Ovesen, Center for Akutforskning, Aarhus Universitet, e-mail: stigholm@clin.au.dk, tlf. 27121505.

Med venlig hilsen

Stig Holm Ovesen
Læge, ph.d.-studerende
Center for Akutforskning, Aarhus Universitet

Projektet er godkendt af den Videnskabsetiske komite, journal nr. 1-10-72-160-22. Projektets engelske titel er "Effect of a Point-Of-Care Ultrasound-Driven vs Standard Diagnostic Pathway on 24-Hour Hospital Stay in Emergency Department Patients with Dyspnea — a Randomized Controlled Trial".

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informations samtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)

Tlf.: +45 38 66 63 95

E-mail: vek@regionh.dk

Hjemmeside:

<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsog/Sider/De-Videnskabetiske-Komiteer.aspx>

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Tlf.: +45 93 56 60 00

E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk

Hjemmeside:

<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabs-etisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)

Tlf.: + 45 76 63 82 21

E-mail: komite@rsyd.dk

Hjemmeside:

<https://komite.rsyd.dk/>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)

Tlf.: +45 78 41 01 83

E-mail: komite@rm.dk

Hjemmeside:

<http://www.komite.rm.dk>

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Tlf.: +45 97 64

84 40

E-mail: vek@rn.dk

Hjemmeside:

<http://www.rn.dk/vek>

Nationalt Center for Etik

Tlf.: +45 72 21 66 88

E-mail: dketik@dketik.dk

Hjemmeside:

<http://www.nationaltcenterforetik.dk>

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

Revideret 21. september 2019