

# Til forsøgspersonen

## Information om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med forsøgspersoner indlagt på hospitalet efter akut svær tilskadekomst

### Forsøgets titel: Comparing Restrictive vs. Liberal Oxygen Strategies for Trauma Patients: The TRAUMOX2 Trial

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der foregår på det hospital i Danmark, du er blevet indlagt på.

Forsøget er startet allerede under den umiddelbare (akutte) behandling, da du ikke var i stand til at give samtykke ved skadestedet eller ankomst til TraumeCentret. En uafhængig læge har givet os samtykke til at starte forsøget på det tidspunkt, men nu spørger vi også om dit samtykke til deltagelse, selvom forsøget allerede er startet. Indtil du har givet dit eventuelle samtykke, har vi kun indsamlet oplysninger om din alder, skadesmekanisme og din transport til hospitalet.

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

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Fra du er blevet informeret om forsøget har du op til 24 timers betænkningstid til at træffe en beslutning, om du fortsat vil deltage. Indtil du har informeret om din beslutning er du fortsat med i forsøget.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, 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 forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

### Formål med forsøget

Projektet har til formål at undersøge, hvorledes behandling med ekstra ilt (mere end de 21 %, der findes naturligt i vores indåndingsluft) umiddelbart efter tilskadekomst påvirker ens helbred efterfølgende.

Det er helt almindeligt at give ekstra ilt til akutte tilskadekomne. Dette gives for at undgå iltmangel, hvilket er en skadelig tilstand. Det er dog blevet påvist, at for meget ilt kan skade nogle slags patienter, eksempelvis patienter med blodprop i hjertet. På nuværende tidspunkt ved man ikke definitivt, om det samme kunne gøre sig gældende for patienter, der er kommet akut til skade. Det primære formål med dette projekt er at undersøge effekten af en mindre, men tilstrækkelig, ilt dosis og sammenligne dette med en høj ilt dosis, som i øjeblikket er standardbehandlingen.

**Plan:** Vi ønsker derfor at udføre et projekt, hvor forsøgspersoner, som er kommet akut til skade, ved lodtrækning vil få tildelt en af følgende to behandlinger i **de første 8 timer:**

- A. En mindre, men tilstrækkelig, ilt-dosis
- B. En høj ilt-dosis (standardbehandling)

Som forsøgsperson i forsøget vil du modtage behandling og overvågning som alle andre tilskadekomne patienter på hospitalet.

### **Plan for forsøget**

Forsøget udføres af læger i et samarbejde mellem den præhospitale organisation (akutlægebil & akutlægeheliikopter), anæstesiaafdelingen (narkose), TraumeCentret, intensivafdelingen samt diverse afdelinger på hospitalet.

Vi ønsker at indsamle data på 1600 forsøgspersoner.

Udover din tilladelse til at indgå i forsøget, så vil vi anmode dig om lov til at tilgå din journal i op til 14 måneder efter din tilskadekomst. Vi vil bruge data fra journalen fra den aktuelle indlæggelse samt oplysninger om dit helbred i relation til din tilskadekomst. De involverede parter, der skal have adgang til at indhente journaloplysninger, er forskningsprojektpersonalet, Good Clinical Practice-enhederne i Danmark (i forbindelse med overvågning og kvalitetskontrol af kliniske forsøg) og Lægemiddelstyrelsen (i kraft af deres lovpligtige inspektion af kliniske forsøg). Der vil derfor i forsøget blive behandlet personoplysninger, og du orienteres hermed om, at både databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes.

Ydermere ønsker vi at høre dig, om vi må kontakte dig henholdsvis 6 og 12 måneder efter din tilskadekomst og foretage en kort, mundtlig undersøgelse af dit helbred. Det vil foregå telefonisk eller ved at besøge dig på din sengeafdeling, såfremt du fortsat er indlagt.

### **Hvem KAN deltage?**

Du kan deltage, hvis du er ankommet direkte fra skadestedet til TraumeCentret efter tilskadekomst.

### **Hvem KAN IKKE deltage?**

Du kan ikke deltage, hvis du opfylder et af nedenstående kriterier:

- Du er under 18 år gammel
- Du har en væsentlig røgforgiftning
- Hvis du har haft hjertestop efter tilskadekomsten
- Hvis det viser sig, at du har små eller ingen skader, der muliggør, at du udskrives inden for 24 timer efter indlæggelse

Det er den klinisk ansvarlige læge, der afgør om deltagelse i forsøget er mulig.

## **Biologisk materiale**

Vi vil i en særskilt deltagerinformation og samtykkeerklæring spørge dig, om du vil donere biologisk ekstra materiale i form af ca. 20 ml blod ved indlæggelsen samt ca. 20 ml blod dagen efter din indlæggelse, uden direkte relation til dette forskningsprojekt, til en biobank med henblik på fremtidig forskning.

For forsøgspersoner indlagt på Odense Universitetshospital og Århus Universitetshospital vil der ikke blive udtaget dette ekstra biologiske materiale.

## **Nytte ved forsøget**

Dette forskningsprojekt har til formål at øge forståelsen af, hvordan forskellige doseringer af iltbehandling påvirker kroppen efter en tilskadekomst. Vores hypotese er, at den mindre, men tilstrækkelige, ilt dosis vil kunne komme den enkelte patient til gavn i form af færre lungekomplikationer. Yderligere har vi en forventning om, at resultaterne på længere sigt kan bidrage til en bedre forståelse for iltbehandling til akutte tilskadekomne.

## **Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper**

På nuværende tidspunkt giver man høj dosis ilt til akutte tilskadekomne patienter som standardbehandling, velvidende at det i for høje koncentrationer kan give bivirkninger i form af lungeproblemer samt let nedsat puls. Vi tror derfor, at man ved at reducere iltmængden kunne mindske disse bivirkninger.

På den anden side er der en risiko for at få for lidt ilt, når ilttilførslen nedsættes. Vi vil dog hele tiden sikre os, at dette ikke sker ved at måle dit iltindhold i blodet; dette gør vi ved hjælp af en iltmåler på fingeren samt udtagelse af blodprøver. Yderligere kan der være eventuelle uforudsete gener eller belastninger ved at deltage i forsøget, som vi ikke kender til. Dog har ilt har været anvendt i over 100 år som lægemiddel. Som tidligere nævnt bliver du behandlet helt på lige fod med andre tilskadekomne med hensyn til den øvrige behandling og du vil blive meget tæt overvåget.

## **Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg**

Du vil blive udelukket fra forsøget, såfremt du ikke giver samtykke til forsøget eller hvis du opfylder et af udelukkelseskriterierne angivet ovenfor.

## **Oplysninger om økonomiske forhold**

Forsøget er økonomisk støttet af Novo Nordisk Fonden over en 4-årig periode, hvorfra der er bevilliget 6.326.084 kr. Pengene går til studiets administrative omkostninger for de involverede parter. Herudover er studiet også støttet af Lundbeckfonden gennem et personligt stipendie på 350.000 kr. til studiekoordinator Josefine Bækgaard. Dette stipendie vil delvist bidrage til aflønning af Bækgaard samt uforudsete udgifter under afviklingen af studiet.

Forskningsprojektet er igangsat af en forskningsgruppe bestående af læger på Afdeling for Bedøvelse, Operation og TraumeCenter, HovedOrtoCentret, Rigshospitalet. Iltbehandling er allerede en del af standardbehandling til patienter, der kommer akut til skade. Novo Nordisk Fonden eller Lundbeckfonden

har ingen økonomisk interesse i ilt og har ikke haft nogen indflydelse på forsøgets design, udførelse samt kommende data- og publikationsproces.

### **Adgang til forsøgsresultater**

Forskningsprojektets resultater vil blive offentliggjort i et internationalt anerkendt tidsskrift så snart data er analyseret. Vi forventer, at resultaterne vil være offentligt tilgængelige i løbet af 2024. Når resultaterne er analyseret og publiceret, så vil vi henvise til disse via vores hjemmeside, som du kan tilgå via dette internetlink <https://www.traumox2.org/>.

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 "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte undertegnede:

Tobias Arleth  
Læge, ph.d.-studerende  
Afdeling for Bedøvelse, Operation og TraumeCenter  
HovedOrtoCentret, Rigshospitalet  
Inge Lehmanns Vej 6, opgang 6, 1. sal, afsnit 6011  
2100 København Ø  
Tlf.: +45 35 45 95 02  
E-mail: [tobias.arleth@regionh.dk](mailto:tobias.arleth@regionh.dk)

Med venlig hilsen

Tobias Arleth, læge, ph.d.-studerende, koordinerende forsøgsansvarlig  
Jacob Steinmetz, professor, overlæge, ph.d., sponsor og initiativtager til forsøget