

Til pårørende

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

Først og fremmest vil vi takke dig for at få lov at forstyrre dig på trods af, at din pårørende er blevet indlagt på hospitalet i forbindelse med en tilskadekomst. Vi vil spørge dig, om du, på din pårørendes vegne, vil give samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der foregår på det hospital, din pårørende er blevet indlagt på.

Forsøget er startet allerede under den umiddelbare (akutte) behandling, da din pårørende ikke var i stand til at give samtykke på skadestedet eller i 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 pårørendes alder, skadesmekanisme og transport til hospitalet.

Før du beslutter dig for, om du vil give tilladelse til deltagelse 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 pårørendeinformation om deltagelse i forsøget på vegne af din pårørende grundigt igennem. Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne pårørendeinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem eller en ven med til samtalen. Fra du er blevet informeret om forsøget har du op til 24 timers betænkningstid til at træffe en beslutning, om du vil give tilladelse til fortsat at deltage i forsøget på vegne af din pårørende. Indtil du har informeret om din beslutning er din pårørende fortsat med i forsøget.

Hvis du beslutter dig for deltagelse i forsøget på vegne af din pårørende, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen for deltagelse i forsøget på vegne af din pårørende.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage på vegne af din pårørende. Et afslag vil ikke få konsekvenser for din pårørendes 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 forsøgsdeltager i forsøget vil din pårørende 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 & akutlægehelikopter), anæstesiaafdelingen (narkose), TraumeCentret, intensivafdelingen samt diverse afdelinger på hospitalet.

Vi ønsker at indsamle data på 1600 forsøgsdeltagere.

Udover din tilladelse på vegne af din pårørende til at indgå i forsøget, så vil vi anmode dig om lov til at tilgå din pårørendes journal i op til 14 måneder efter din pårørendes tilskadekomst. Vi vil bruge data fra journalen fra den aktuelle indlæggelse samt oplysninger om din pårørendes helbred. 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 også at kontakte dig på vegne af din pårørende henholdsvis 6 og 12 måneder efter tilskadekomsten og foretage en kort, mundtlig undersøgelse af din pårørendes helbred. Det vil foregå telefonisk.

Det skal understreges, at hvis vi vurderer, at din pårørende selv er i stand til at afgive informeret samtykke til forsøget og give adgang til sine journaloplysninger, så agter vi at søge dette samtykke, så snart din pårørendes tilstand tillader det.

Hvem KAN deltage?

Din pårørende kan deltage, hvis han/hun er ankommet direkte fra skadestedet til TraumeCentret på hospitalet efter tilskadekomst.

Hvem KAN IKKE deltage?

Din pårørende kan ikke deltage, hvis han/hun opfylder et af nedenstående kriterier:

- Er under 18 år gammel
- Har en væsentlig røgforgiftning
- Hvis din pårørende har haft hjertestop efter tilskadekomsten

- Hvis det viser sig, at din pårørende har små eller ingen skader, der muliggør, at han/hun 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 give samtykke til, at din pårørende donerer 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 højdosis 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 din pårørendes 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 din pårørende behandlet helt på lige fod med andre tilskadekomne med hensyn til den øvrige behandling og din pårørende vil blive tæt overvåget.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Din pårørende vil blive udelukket fra forsøget, såfremt du ikke giver samtykke på vegne af din pårørende eller hvis din pårørende opfylder et af udelukkelseskriterierne 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 TraumeCenter 6011, HovedOrtoCentret, Rigshospitalet. Iltbehandling er allerede en del af standardbehandling til patienter, der kommer akut til skade. Novo Nordisk Fonden og 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 lade din pårørende deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din pårørendes eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Endnu engang tak for din tid.

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

Med venlig hilsen

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