

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet Scandinavian Diverticulitis Trial – SCANDIV

En randomisert prospektiv multisenterstudie

Laparoskopisk skylling sammenlignet med reseksjon som primærbehandling ved perforert divertikulitt

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie der vi på en vitenskapelig måte vil sammenligne to operasjonsmetoder. Du har en alvorlig bukhinnebetennelse som må behandles med operasjon. Vanligvis innebærer operasjonen at den syke delen av tykktarmen fjernes. Kun i enkelte tilfeller vil man kunne skjøte tarmen sammen, og den legges derfor vanligvis ut som en stomi (utlagt tarm). Ved en senere operasjon kan man koble tarmen sammen igjen.

En ny behandlingsmetode er å skylle bukhulen ren ved hjelp av kikkhullsoperasjon (laparoskopi). Dette innebærer at man vanligvis slipper utlagt tarm og flere operasjoner, men hvis bukhulen viser seg å være forurenset med tarminnhold, legges likevel alltid tarmen ut. Ved begge metodene legges drenasjerør inn i buken, og antibiotika gis før og etter operasjonen. Den nye metoden er brukt ved flere sykehus, og de foreløpige rapportene har vist at den er sikker og har lavere risiko for komplikasjoner. Vi skal i en større studie, hvor flere sykehus i Skandinavia deltar, undersøke om den nye metoden med kikkhullsoperasjon er bedre enn dagens kirurgiske behandling.

Hva innebærer deltakelse i studien?

Det er en datamaskin som avgjør ved "randomisering" (loddtrekning) hvilken av operasjonsmetodene som anvendes. Dette er nødvendig for at verken legen eller du skal kunne påvirke resultatene. For at randomiseringen skal foregå riktig må initialer, fødselsår, hvilken studie du skal delta i og hvilket sykehus/hvilken lege som behandler deg registreres. Det kan også bli tatt blodprøver, vevsprøver og prøver til bakteriedyrking under operasjonen. Etter operasjonen vil du bli fulgt opp ved poliklinikken. Hvis du velger å ikke være med i studien, blir du operert på den vanlige måten der den syke delen av tarmen fjernes og tarmen som regel legges ut.

Mulige fordeler og ulemper

Hvis du ved loddtrekningen kommer i gruppen for laparoskopisk skylling, vil man i mange tilfeller kunne spare deg for utlegging av tarmen. Det betyr også at du unngår en senere operasjon for å legge tilbake tarmen. Deltakelse i studien vil ikke medføre ekstra undersøkelser. Dersom vi senere skulle kalle deg tilbake til kontroll, kan du fortsatt avstå fra det. Ulempen for dem som havner i kikkhullsgruppen, kan være at den syke delen av tarmen ikke fjernes, og i verste tilfelle må du opereres på nytt.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene som blir tatt av deg og informasjonen som registreres om deg går ikke utover det som normalt står i en pasientjournal og er nødvendige for å gi deg best mulig behandling. Opplysningene om sykdommen og sykdomsforløpet som brukes i forskningsprosjektet overføres via internett til en datamaskin ved Enhet for anvendt klinisk forskning (AKF), Det medisinske fakultet, NTNU, Trondheim. Alle opplysningene om deg aidentifiseres før de overføres. Du får et tilfeldig nummer i databasen. Alle data er kodet, og kodenøkkelen som kan koble navn til registrerte data, vil bli oppbevart på et sikkert sted på sykehuset ditt. Kodenøkkelen slettes etter 15 år.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien, og du kan når som helst og uten å oppgi grunn trekke ditt samtykke tilbake. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling eller ditt forhold til sykehuset. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte studiekoordinator, professor Tom Øresland, eller dr. Johannes Schultz ved Gastrokirurgisk avdeling, Akershus Universitetssykehus

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A

Ytterligere informasjon om personvern og forsikring finnes i kapittel B

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A - utdypende forklaring av hva studien innebærer

Alle over 18 år som har bukhinnebetennelse der undersøkelser viser at det med all sannsynlighet dreier seg om en komplikasjon til divertikkelsykdom (utposinger på tykktarmen), tilbys å delta. Personer som ikke kan gi samtykke og gravide unntas.

Den nye metoden (laparoskopisk skylling) er beskrevet i mindre rapporter fra flere sykehus, men man har aldri sammenlignet den med tradisjonell behandling (Hartmanns operasjon). De rapportene som finnes, viser gode resultater med liten risiko for død og komplikasjoner. Det lar seg likevel ikke gjøre å godta disse resultatene uten at de er systematisk sammenlignet med den tradisjonelle metoden. En slik sammenligning må skje på samme type pasienter, ved samme sykehus, og operasjonene må utføres av de samme legene.

Hvis du deltar i studien, vil tilfeldighetene avgjøre hvilken måte du blir operert på. Dette får du vite først etter at du våkner av narkosen.

Etter operasjonen gjelder vanlige rutiner, der vi ønsker at du skal ut av sengen så tidlig som mulig. Du kan begynne å spise straks du har lyst. Oppfølgingen skiller seg ikke fra alminnelige rutiner på annen måte enn at du kan bli bedt om å komme på et ekstra poliklinisk besøk etter ett år.

Målet med studien er å finne ut om det er forskjeller mellom de to operasjonsmetodene når det gjelder komplikasjoner, tid på sykehus og andre sykdomsrelaterte faktorer. Datainnsamlingen, som gjøres på flere sykehus i Skandinavia, forventes å være avsluttet i løpet av tre år. Når studien er fullført og analysert, vil den bli publisert i et internasjonalt tidsskrift, og alle deltakere vil få informasjon om resultatet.

Kapittel B – Personvern, forsikring og rett til innsyn

Personvern

Opplysninger som registreres om deg, inngår normalt også i din sykehusjournal. Vi kommer imidlertid til å systematisere relevante opplysninger for å kunne gjøre statistiske analyser. Disse gjøres som nevnt på anonyme data der enkeltpersoner ikke kan identifiseres. Ved senere analyser kommer vi også til å innhente opplysninger fra helsetjenestens registre for å se om du skulle være blitt rammet av sykdommer etter vår behandling. På denne måten vil vi kunne avklare om det på flere års sikt oppstår forskjeller mellom de to behandlingsgruppene. Studiedeltakere er som alle pasienter forsikret gjennom Pasientskadeforsikringen. En lege fra et annet sykehus som er involvert i studien kan få utlevert studieopplysninger og gis innsyn i relevante deler av din journal. Formålet er å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt.

Rett til innsyn, sletting av opplysninger og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede inngår i analyser eller er brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Navn med blokkbokstaver og signatur av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Navn med blokkbokstaver og signatur, rolle i studien, dato)