

Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg af patienter med blodforgiftning (sepsis) indlagt på akutafdelingen

Restrictive Fluid Administration vs. Standard of Care in Emergency Department Sepsis Patients - a Multicenter, Randomized Clinical Feasibility Trial (REFACED Sepsis)

Forskningsprojektansvarlig:

Marie K Jessen
Læge, Ph.d.-studerende
Center for Akutforskning, Klinisk Institut
Aarhus Universitet og Universitetshospital
Palle Juul-Jensens Boulevard 99, Krydspunkt J103
8200 Aarhus N.
e-mail: marie.jessen@rm.dk, tlf. 25333286

Forskningsprojektet udføres på:

[Dit hospitals akutafdeling]

Lokal forskningsprojektansvarlig:

[Navn angivet]

FORMÅL

Forskningsprojektet har til formål at teste, om vi kan nedsætte væskemængden givet til patienter med blodforgiftning (kaldet sepsis) med en restriktiv tilgang i fht. vanlig behandling.

BEHANDLING

Af alle inkluderede patienter med sepsis vil halvdelen af de inkluderede patienter modtage standard/vanlig væskebehandling. Den anden halvdel modtager basal væske på min. 1 liter og derforuden væske ud fra en tilbageholden (restriktiv) tilgang, hvor min. et af fire udvalgte væskeskriterier skal være opfyldt for at få yderligere væske. Fordelingen mellem standardbehandling og den tilbageholdne tilgang er ved tilfældig lodtrækning.

DELTAGELSE

Samtykke til deltagelse i forskningsprojektet betyder, at patienten får den væskebehandling, som vedkommende udtrækkes til i 24 timer, samt at vi indsamler information fra journalen omkring patienten under denne indlæggelse eks. svar på blodprøver, puls og blodtryk mv. Dette har på ingen måde indvirkning på den øvrige behandling og deltagelsen er færdig efter de første 24 timer.

Projektet er godkendt af den Regionale Videnskabsetiske komite, journal nr. 1-10-72-163-21.

I denne information til forsøgsværgeren kan du læse mere om, hvad forskningsprojektet går ud på, hvad der vil ske med patienten, og hans/hendes rettigheder, hvis du afgiver samtykke.

Forsøgets titel

Restrictive Fluid Administration vs. Standard of Care in Emergency Department Sepsis Patients - a Multicenter, Randomized Clinical Feasibility Trial (REFACED Sepsis)
Dansk titel: Restriktiv vs. vanlig væskebehandling af patienter med sepsis

Indledning

Da patienten er inhabil og indlagt på eller via en akutafdeling, vil vi spørge dig om du på vegne af patienten vil give stedfortrædende samtykke til, at han/hun deltager i et videnskabeligt forsøg. Da han/hun ikke selv kan afgive samtykke, kan du gøre dette på hans/hendes vegne. Deltagelse i forsøget er frivilligt, og du kan afslå uden at det påvirker den nuværende eller fremtidige behandling.

Før du beslutter dig for, om du vil give stedfortrædende samtykke til deltagelse i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Læs denne information grundigt. Du vil få informationen forklaret mundtligt og du vil få mulighed for at stille de spørgsmål, du måtte have. Hvis du beslutter dig for, at patienten kan deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive vedlagte samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Patienten og dennes pårørende vil blive spurgt om samtykke snarest muligt.

Baggrund

Sepsis er karakteriseret ved svigt af kredsløb og vitale organer. Tilstanden er hyppig og med høj dødelighed og det er derfor vigtigt at forbedre behandlingen.

Intravenøs væskebehandling for at bedre kredsløbet er en hyppig behandling ved sepsis, men der er sparsom viden om den optimale mængde af væske. Der er forskning, som tyder på at øget væskemængde kan være skadeligt, men en egentlig årsagssammenhæng mellem øget væskemængde og skade er ikke påvist. Der er ingen tvivl om at væskebehandling – i et vist omfang – er gavnligt, men vi ved reelt ikke hvornår vi skal erstatte væske med andre tiltag for at bedre kredsløbet. Vi laver studiet, fordi vi tror, at den tilbageholdne (restriktive) væskestrategi er bedre for patienter med sepsis.

Formål med forsøget

Forskningsprojektet har til formål at teste, om vi kan nedsætte væskemængden givet til patienter med sepsis med en tilbageholden (restriktiv) tilgang i fht. vanlig (standard) behandling.

Projektbeskrivelse

Forsøget er et multicenter, randomiseret klinisk forsøg i et samarbejde mellem 3 akutafdelinger i Region Midt, hvorfra i alt 124 patienter skal indgå i forsøget. Patienten vil blive randomiseret til at modtage enten en restriktiv (tilbageholden) eller en sædvanlig tilgang til væsketerapi i 24 timer. Standardtilgangen er baseret på gældende internationale anbefalinger, der giver meget vide rammer for væsketerapi (grundet den manglende evidens). Den restriktive behandling bygger på tidligere studier i patienter med septisk shock. Studiet vil benytte NaCl, Ringer's Lactat og Ringer's Acetat som undersøgte lægemidler. Dosis vil afhænge af den lodtrukne gruppe samt kliniske parametre i patientens sygdomstilstand. Ved forsøgets afslutning vil vi opgøre totale væskemængde, overlevelse, restitution af kroppens funktioner og bivirkninger til behandlingerne. Der vil blive indhentet journaloplysninger på patientens generelle helbred (eksisterende sygdomme og nyrefunktion), og den akutte indlæggelse: blodprøver, kliniske tilstand, infektionskarakteristika og evt. død. For at følge eventuelt opståede bivirkninger og patientens tilstand vil vi indhente oplysninger om disse igen efter 30 og 90 dage.

Nytte ved forsøget

Forsøgsdeltageren vil ikke med sikkerhed selv drage fordel af at være med i forsøget, men deltagelse kan være medvirkende til, at vi får vigtig viden om, hvordan sepsis behandles bedst muligt. Forsøget er forbundet med minimale risici, da patienter med størst mulighed for bivirkninger ikke kan deltage.

Vi håber, at forsøget kan bidrage til at give en bedre forståelse af, hvordan vi bedst bruger væske til patienter med sepsis. Herigennem kan behandling af denne gruppe patienter forbedres, til gavn for fremtidige patienter og samfundet som helhed.

Bivirkninger, risici og komplikationer

De kendte bivirkninger ved isotoniske krystalloider består i allergiske reaktioner (meget sjældne, og som regel ikke alvorlige), påvirkning af nervesystemet (sjældne, men alvorlige) og metaboliske forstyrrelser (sjældne og som regel ikke alvorlige). Kendte bivirkninger ved for meget væske er overhydrering med risiko for lungeødem, perifere ødemer samt belastning af hjertet.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du blive orienteret med det samme.

Inklusionskriterier

- Voksne akutafdelingspatienter (alder \geq 18 år)
- Sepsis defineret efter Sepsis-3 kriterierne:
 - Mistænkt/bekræftet infektionsfokus: klinikerens mistanke om infektion
 - Patienten er/skal blodtyrkes
 - Patienten får/skal have intravenøs antibiotika
 - SOFA-score \geq 2 (fra baseline)
- Forventet indlæggelse \geq 24 timer

Eksklusionskriterier

- \geq 500 ml væske forud for randomisering
- Invasiv ventilation (respirator) eller vasopressor (noradrenalin el lign.) forud for inklusion
- Mistænkt eller kendt svær blødning (defineret af behandlende læge)
- Mistænkt eller bekræftet graviditet
- Tidligere inklusion i studiet
- Patienten forventes at være uafvendeligt døende og vil ikke overleve i 24 timer

Afbrydelse af forsøget for den enkelte forsøgsperson

Det er frivilligt at give samtykke til deltagelse i forsøget, og du kan til enhver tid vælge, at patienten skal udgå af forsøget ved at informere en af lægerne på afdelingen eller én af undertegnede uden at dette får konsekvenser for den videre behandling. Projektet afbrydes ligeledes helt, hvis der skulle vise sig at opstå uventede, alvorlige bivirkninger.

Patienterstatning

Skulle der, mod forventning, opstå en skade forårsaget af forsøgsmedicinen, er patienten dækket af den offentlige patientforsikring. Vil patienten klage over noget i forbindelse med deltagelsen i dette forsøg, kan han/hun få vejledning via undertegnede, eller via patientvejleder.

Forsikring

Patienten vil under forsøget være dækket af de deltagende hospitalers forsikring.

Fortrolighed og tavshedspligt

I forbindelse med projektet vil vi behandle din pårørendes personoplysninger fortroligt og under tavshedspligt jf. Databeskyttelsesloven og -forordningen. 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 investigators, sponsors (investigator), monitors og Lægemiddelstyrelsens kvalitetskontrol og monitorering, hvorfor at alle de nævnte instanser kan få direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournalen. Oplysningerne håndteres efter gældende lovgivning. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt. Fuldt anonymiseret data fra forskningsprojektet kan blive delt med andre forskere.

Finansiering af forsøget

Initiativtager til projektet er læge Marie K. Jessen, som har ansøgt og fortsat ansøger offentlige og private fonde om midler til finansieringen.

Der er bevilget midler fra følgende fonde: Carl og Ellen Hertz Familielegat (15,000kr.), Frimodt-Heineke Fonden (25,000kr.), Ruth & Holger Hesses Mindefond (60,000 kr.), Region Midtjyllands Sundhedsvidenskabelige Forskningsfond (215,000kr.), "Akutpuljen" Region Midtjylland (582,000kr.), Aarhus Universitet (1.500.000 Kr.). Den økonomiske støtte er udbetalt til Center for Akutforskning.

Pengene går til kontrolbesøg (udefra-kommende overvågning af forsøget), dataopsamling og aflønning af personale og en ph.d. studerende. Der gives ikke vederlag til forsøgspersonerne.

Ingen af de forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde, der kunne tænkes at have interesser i resultatet af dette forsøg.

Adgang til forsøgets resultater

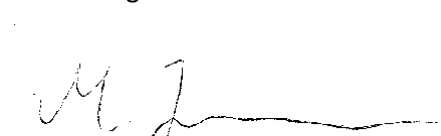
Når forsøget er afsluttet (forventeligt januar 2022) bliver resultaterne forsøgt offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift. Hvis du ønsker information om projektets resultater, kan du rette henvendelse til undertegnede.

Kontakt

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 patientens 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 Marie K Jessen, Center for Akutforskning, Aarhus Universitet, e-mail: marie.jessen@rm.dk, tlf. 25333286.

Med venlig hilsen



Marie K. Jessen,
Læge, Ph.D. studerende
Center for Akutforskning, Aarhus Universitet og Universitetshospital