

## 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:

Akutafdelingen  
Aarhus Universitetshospital  
Palle Juul-Jensens Boulevard 99,  
8200 Aarhus N.

### Lokal forskningsprojektansvarlig:

Ranva Espegård Hassel,  
Ranva.Hassel@auh.rm.dk

### 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 væskekriterier 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 du får den væskebehandling, som du udtrækkes til i 24 timer, samt at vi indsamler information fra journalen omkring dig under denne indlæggelse eks. svar på blodprøver, puls og blodtryk mv. Dette har på ingen måde indvirkning på din 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 deltagerinformation kan du læse mere om, hvad forskningsprojektet går ud på samt dine rettigheder, hvis du siger ja.

## **Forsøgets danske titel**

Restriktiv vs. vanlig væskebehandling af patienter med sepsis

## **Indledning**

Du har/har haft en alvorlig infektion, som har medført, at du er eller har været indlagt på eller via en akutafdeling, og vi vil spørge dig, om du vil give samtykke til deltagelse i et videnskabeligt forsøg. Forsøget er påbegyndt under den akutte behandling og en forsøgsværge gav tilladelse til, at du kom med i forsøget. Du skulle behandles hurtigt og din tilstand gjorde, at vi ikke var i stand til at spørge dig direkte, om du ønskede at indgå i forsøget.

Nu, hvor du er i bedring, vil vi spørge om du vil fortsætte i forsøget. Du skal fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Læs denne deltagerinformation grundigt igennem.

Du vil få en samtale med den forsøgsansvarlige læge eller en anden fra forskergruppen om forsøget, hvor deltagerinformationen vil blive uddybet, og hvor du kan stille spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at fortsætte din deltagelse i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter dig. Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage, uden at det vil få indflydelse på den øvrige behandling.

## **Baggrund**

Sepsis er karakteriseret ved en akut infektion som kan forårsage svigt af kredsløb og vitale organer. Tilstanden er hyppig og med høj dødelighed og det er derfor vigtigt at forbedre behandlingen.

Intravenøs væskebehandling (væske givet i blodårerne) 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 dog 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.

### **Praktisk fremgangsmåde**

Forsøget udføres på 3 hospitaler i Region Midtjylland, hvorfra i alt 124 patienter skal indgå. Studiet er et såkaldt randomiseret forsøg, hvilket betyder at behandlingen er tildelt ved tilfældig lodtrækning. Under forskningsprojektet vil halvdelen af de inkluderede patienter modtage standardbehandling og den anden halvdel tilbageholdes (restriktiv) væskebehandling i 24 timer. Vi vil bruge følgende væsker under studiet: Natriumchlorid (almindelig saltvand), Ringer's Lactat og Ringer's Acetat (minder om almindeligt saltvand, men med mindre chlorid i) – væsker man også normalt bruger i dag. Dosis vil afhænge af den lodtrukne gruppe samt kliniske parametre i din sygdomstilstand eks. blodtryk, urinproduktion og blodprøvesvar. Har du brug for andre væsker gives disse uafhængigt af studiet uanset lodtrækningsgruppe. Ved forsøgets afslutning vil vi opgøre væskemængder, overlevelse, restitution af kroppens funktioner og bivirkninger til behandlingerne. Som deltager i forsøget vil du modtage behandling og overvågning som alle andre patienter med sepsis. Der vil blive indhentet journaloplysninger på dit generelle helbred (eksisterende sygdomme og nyrefunktion), og den akutte indlæggelse: blodprøver, kliniske tilstand, infektionen og brug af sundhedsydelser. For at følge eventuelt opståede bivirkninger og din tilstand vil vi indhente oplysninger om disse igen efter 30 og 90 dage.

### **Nytte ved forsøget**

Du vil ikke med sikkerhed selv drage fordel af at være med i forsøget, men din 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 mener, at forsøget kan bidrage til at give en bedre forståelse af, hvordan vi bedst bruger væske til patienter med sepsis. Herved kan behandling af denne gruppe patienter forbedres, til gavn for fremtidige patienter og samfundet som helhed.

### **Hvem KAN deltage?**

Du kan deltage, hvis du er 18 år eller ældre og indlagt på eller via en akutafdeling med sepsis.

### **Hvem kan IKKE deltage?**

Du kan ikke deltage hvis: du har livstruende blødning, som kræver behandling med specifikke blodprodukter, er gravid mv. Det er den klinisk ansvarlige læge, der afgør om deltagelse i forsøget er muligt.

### **Afbrydelse af forsøget for den enkelte forsøgsperson og forsøgets afbrydelse**

Du kan til enhver tid trække dig ud af forsøget, uden begrundelse herfor. Hvis dette bliver nødvendigt vil det ikke få betydning for dit forhold til lægerne i afdelingen eller din behandling. Du vil fortsætte med at få den højt specialiserede behandling, der er standard.

Lægerne på afdelingen kan også vælge at afbryde forsøget, og du vil i så fald få direkte besked om årsagen hertil. Projektet afbrydes ligeledes helt, hvis der skulle vise sig at opstå uventede, alvorlige bivirkninger.

### **Ulemper**

Forsøget medfører ingen ulemper for dig.

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

De kendte bivirkninger til væskerne er sjældne og består i allergiske reaktioner (meget sjældne, og som regel ikke alvorlige), påvirkning af nervesystemet (sjældne, men alvorlige) og forstyrrelser i saltbalancen (sjældne og som regel ikke alvorlige). Kendte bivirkninger ved for meget væske er ligeledes såkaldt overhydrering med risiko for væske i lunger, ben og arme 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. Hvis du er kvinde under 45 år, er der krav om, at du graviditetstestes inden deltagelse. Vi vil i så fald informere dig om testens svar.

### **Fortrolighed og tavshedspligt**

I forbindelse med projektet vil vi behandle dine 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.

### **Forsikring**

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

### **Adgang til forsøgsdata og forsøgsresultater**


Resultaterne vil blive offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift, formentligt sommeren 2022. 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 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 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

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