

Deltagerinformation

Ultralyd hos patienter med akutte mavesmerter i akutafdelingen

Forsøgsansvarlig	Ronja Leth Larsen Læge, ph.d.-studerende Center for Akutforskning, Aarhus Universitet Akutafdelingen, Regionshospitalet Horsens
Forsøget udføres på	Akutafdelinger i Horsens, Århus, Gødstrup, Viborg, Esbjerg og Holbæk

FORMÅL

Forsøget har til formål at undersøge, om en ultralydsundersøgelse af maven, som en del af lægens første undersøgelse, hjælper lægen til at stille en mere nøjagtig diagnose hos patienter med akutte mavesmerter.

BEHANDLING

Halvdelen af de inkluderede patienter får standardundersøgelsen. Den anden halvdel får standard undersøgelsen plus en ultralydsundersøgelse af maven.

Fordelingen mellem de to grupper er tilfældig.

DELTAGELSE

Samtykke til deltagelse i forsøget betyder, at vi indsamler oplysninger om dig under denne indlæggelse. Dette har ingen indvirkning på din behandling.

Din deltagelse varer kun, så længe du er indlagt på akutafdelingen. Efter forsøget er slut, vil en gruppe af speciallæger læse din journal for at vurdere din diagnose.

ORIGINAL TITEL

Effect of point-of-care ultrasound on correct preliminary diagnosis in adult emergency department patients with acute abdominal pain: A multicenter, controlled, randomized trial

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg. 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 få en samtale med lægen, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Samtalen om forsøget foregår et roligt sted i akutafdelingen, og du har ret til at have en bisidder med eller bede om en uvildig vurdering. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen, har du ret til betænkningstid. Fordi forsøget foregår i en akut situation, vil betænkningstiden være kortere end ved planlagte forsøg. Du vil få så meget tid som muligt, uden at det går ud over din behandling. Du kan altid sige nej til at deltage, og du kan trække dit samtykke tilbage på et hvilket som helst tidspunkt uden at give en grund og uden konsekvenser for din behandling.

Formål med forsøget

Projektet vil undersøge, om en ultralydsundersøgelse af maven hos patienter med akutte mavesmerter, som en del af lægens første undersøgelse, gør det muligt for lægen at diagnosticere patienter mere nøjagtigt. Det gør vi ved at undersøge lægens første diagnose med den endelige diagnose fastsat af et ekspertpanel.

Metode og den praktiske tilrettelæggelse af forsøget

Patienter med mavesmerter kan deltage i forsøget, der er et lodtrækningsforsøg, hvor det er tilfældigt, om du får standardundersøgelsen af maven udført af lægen, eller om du får tilføjet en ultralydsundersøgelse til standardundersøgelsen. Når du bliver indlagt på akutafdelingen, vil du umiddelbart efter ankomsten blive undersøgt af en læge. Hvis du kommer i gruppen med en ultralydsundersøgelse, vil denne udføres af en læge i akutafdelingen, som er oplært i undersøgelsen.

Ultralydsundersøgelsen varer 5-10 minutter og foregår i forlængelse af undersøgelsen af din mave. Resultatet af ultralydsundersøgelsen indgår i lægens vurdering og kan have betydning for den videre udredning og behandling. Efter din undersøgelse vil din læge besvare et online spørgeskema. Baseret på sin vurdering og undersøgelser med eller uden ultralyd vil lægen skrive, hvad han eller hun tror, du fejler.

Din aktive deltagelse i forsøget, er kun mens du er indlagt på akutafdelingen, og din udredning og behandling varetages til enhver tid af den behandlingsansvarlige læge. En gruppe af speciallæger inden for akutmedicin, kirurgi eller radiologi vil gennemgå din journal i op til 30 dage efter din udskrivelse, for at fastlægge den endelige diagnose, som forsøget sammenligner med.

Du kan deltage, hvis du er fyldt 18 år, henvender dig på akutafdelingen med akutte mavesmerter, kan kommunikere på dansk eller engelsk, og er i stand til at give informeret samtykke.

Du kan ikke deltage, hvis du tidligere har været med i forsøget, hvis årsagen til dine mavesmerter allerede er kendt (fx kendte galdesten eller kendt mavekræft, som forklarer smerterne), hvis du allerede er blevet undersøgt af en læge for de aktuelle mavesmerter ved samme besøg, hvis du inden for de seneste 7 dage har fået undersøgt din mave for de samme symptomer, hvis du har haft mavesmerter i mere end 3 måneder, og det aktuelle besøg er en forværring af denne langvarige tilstand, eller hvis du har behov for omgående intensiv behandling.

Der skal i alt være 508 patienter med i forsøget, fra akutafdelinger i Horsens, Århus, Gødstrup, Viborg, Esbjerg og Holbæk.

Forsøgets risici

Der er ingen kendte bivirkninger forbundet med selve ultralydsundersøgelsen. Selve undersøgelsen kan dog medføre et kortvarigt ubehag, da lægen trykker ultralydshovedet mod din mave, hvilket kan være ømt, hvis du har mavesmerter. Hvis du er i den gruppe, der får en ultralydsundersøgelse, kan det betyde, at du modtager enten færre eller flere undersøgelser end du ellers ville have gjort. Nogle af disse opfølgende undersøgelser, fx CT-skanning, indebærer udsættelse for røntgenstråling. Tidligere undersøgelser har vist at ultralyd enten gør at lægen er lige god eller bedre til at diagnosticere patienter med mavesmerter. Vi forventer derfor ikke, at deltagelse i forsøget øger risikoen for fejldiagnosticering.

Der kan være risici ved forskningsprojektet, som vi endnu ikke kender. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har informeret dig om, vil du naturligvis blive orienteret. Herefter får du mulighed for at tage stilling til, om du fortsat ønsker at deltage i studiet.

Andre behandlingsmuligheder

Helt afhængigt af din tilstand og hvad lægen vurderer, at du kan fejle, findes der mange undersøgelser, som kan bruges til at udrede akutte mavesmerter. Uanset hvilken gruppe du er i, kan lægen bestille de undersøgelser, der er klinisk nødvendige. Ultralydsundersøgelsen i forsøget erstatter ikke disse undersøgelser, men kan supplere lægens første vurdering.

Journaloplysninger

Hvis du giver samtykke til at deltage, vil forskere tilknyttet projektet indhente nødvendige oplysninger fra din patientjournal, herunder den elektroniske journal.

- Baggrundsoplysninger: Alder, køn, rygevaner og alkoholforbrug
- Helbredsforhold: Eventuelle kroniske sygdomme og højde/vægt
- Den aktuelle kontakt: Måling af blodtryk, puls og temperatur, hvor smerterne sidder, samt tidspunktet for undersøgelsen
- Lægens vurdering før undersøgelsen: Lægens forventning til, om en ultralydsundersøgelse vil bidrage til diagnostikken
- Lægens vurdering efter undersøgelsen: Den foreløbige diagnose, mulige andre diagnoser, lægens sikkerhed på diagnosen, eventuelle fund ved ultralydsundersøgelsen, og hvilken gruppe du er trukket lod til
- Undersøgelser: Resultater af eventuelle billedundersøgelser (fx ultralyd, CT), blodprøver, mikrobiologiske prøver og vævsprøver, samt eventuelle uventede fund
- Behandling: Den behandling du modtager under forløbet
- Den endelige diagnose: Efter mindst 30 dage gennemgår en gruppe uafhængige speciallæger din journal for at fastlægge den endelige diagnose og vurdere, om behandlingen var passende. Den endelige diagnose er den, som forsøget sammenligner med.

Oplysningerne bruges til at:

- Beskrive de patienter, der deltager i forsøget
- Sammenligne, hvor præcist læger stiller den rigtige diagnose med og uden ultralyd
- Undersøge, om ultralyd er mest nyttig hos de patienter, hvor lægen på forhånd forventer at det vil hjælpe
- Fastlægge den endelige diagnose og vurdere det samlede behandlingsforløb
- Sikre kvaliteten af forsøget gennem kontrol af de indsamlede data

Oplysningerne bruges udelukkende til forskningsformål inden for dette projekt.

Ved at give dit samtykke giver du den forsøgsansvarlige, sponsor og dennes repræsentanter samt eventuelle kontrolmyndigheder direkte adgang til oplysninger i din patientjournal, herunder den elektroniske journal. Adgangen bruges til at se de oplysninger om dit helbred, der er nødvendige for at gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt, og oplysningerne behandles efter gældende lovgivning.

Behandling af dine personoplysninger

Region Midtjylland og Aarhus Universitet er dataansvarlige for behandlingen af dine personoplysninger i forsøget. Oplysningerne behandles efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven og opbevares i en sikker forskningsdatabase, hvor du i stedet for dit navn og CPR-nummer identificeres ved et unikt forsøgsnummer. Kun forskere tilknyttet projektet har adgang til oplysningerne. Data opbevares som udgangspunkt i mindst 5 år efter publicering af forsøgets resultater i overensstemmelse med god videnskabelig praksis. Dine oplysninger overføres ikke til lande uden for EU/EØS.

Forsøgets nytte

Når patienter kommer til akutafdelingen med mavesmerter, er det vigtigt, at man får den rigtige diagnose, og helst ved første undersøgelse af lægen. Både så man kan få den rigtige behandling hurtigst muligt, og så man kan komme hjem, hvis man ikke fejler noget, der har brug for behandling. Hvis det viser sig, at lægerne bliver bedre til at diagnosticere patienterne korrekt, når de ultralydsscanner, bør dette være en del af standardundersøgelsen.

Der er ingen sikker, direkte fordel for dig som deltager i forsøget. Hvis du kommer i gruppen der får en ultralydsscanning, er det muligt, at lægens vurdering hurtigere bliver mere præcis, hvilket potentielt kan betyde færre yderligere undersøgelser og hurtigere behandling. Det er dog netop dette spørgsmål, forsøget skal afklare, og der er på nuværende tidspunkt ikke videnskabeligt belæg for at sige, at ultralydsgruppen får en bedre behandling end kontrolgruppen.

Uanset hvilken gruppe du kommer i, modtager du den standardbehandling, du normalt ville få på akutafdelingen. Din deltagelse vil bidrage til den fremtidige behandling af patienter med akutte mavesmerter.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Hvis du ikke længere opfylder kriterierne for at deltage, eller hvis den behandlingsansvarlige læge vurderer, at det ikke længere er forsvarligt for dig at fortsætte, vil du blive taget ud af forsøget. Der bliver ikke etableret overvågning eller andre foranstaltninger, som kan medføre, at projektet som helhed afbrydes, før det ønskede antal patienter er inkluderet.

Oplysninger om økonomiske forhold

Forsøget er et forsker-initieret akademisk studie. Forsøgsansvarlig Ronja Leth Larsen, læge og ph.d.-studerende, og sponsor Jesper Weile, læge, ph.d. og lektor, har i fællesskab taget initiativ til forsøget sammen med en gruppe samarbejdende danske akutlæger. Studiet har ingen kommerciel sponsor. Den forsøgsansvarlige får løn under projektperioden, men ellers har de ansvarlige ikke nogle økonomiske interesser i studiet.

Projektet er økonomisk støttet af Region Midtjyllands Sundhedsvidenskabelige Fond (kr. 660.000), Engel Friis Fonden (kr. 100.000) og Danmarks Frie Forskningsfond (kr. 2.094.000). Den økonomiske støtte er udbetalt til Regionshospitalet Horsens.

Der gives ikke vederlag til forsøgspersonerne. Du er dækket af Patienterstatningen på samme måde som ved almindelig behandling på hospitalet.

Betænkningstid

Da forsøget foregår i en akut situation, kan tiden til at overveje, om du vil deltage, være begrænset. Hvor lang tid du får, afhænger af, hvor hurtigt din behandling skal i gang.

Du får så meget tid som muligt uden, at det går ud over din behandling. Som minimum vil du altid have den tid, det tager lægen at hente ultralydsapparatet, hvilket svarer til mindst 5 minutter. Hvis din tilstand ikke er tidskritisk, kan du få op til flere timer, mens lægen tilser andre patienter.

Betænkningstiden er et tilbud. Hvis du er klar til at deltage med det samme, behøver du ikke ekstra tid. Lægen vil sikre, at du ikke føler dig presset til at give samtykke. Du kan altid sige nej til at deltage og kan trække dit samtykke tilbage på et hvilket som helst tidspunkt uden konsekvenser for din behandling.

Mere information omkring studiet

Hvis du ønsker at vide mere om forsøget, kan du besøge forsøgets hjemmeside på akutmave.dk. Her kan du læse mere om forsøgets baggrund, formål og resultater, når de foreligger. Du er også altid velkommen til at kontakte forsøgsansvarlig (se kontaktoplysninger nedenfor).

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 "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Med venlig hilsen

Ronja Leth Larsen

Læge, ph.d.-studerende, forsøgsansvarlig

Jesper Weile, PhD, klinisk lektor, speciallæge, Akutafdelingen, Regionshospitalet Horsens

Læge, ph.d, lektor, sponsor

Kontakt

Ronja Leth Larsen · Læge, ph.d.-studerende

Akutafdelingen, Regionshospitalet Horsens, Sundvej 30, 8700 Horsens

Telefon: +45 53 60 91 04 E-mail: ronlar@rm.dk