

Deltagerinformation

Titel: "Multi-center, randomised non-inferiority trial of early treatment versus expectative management of patent ductus arteriosus in preterm infants"

Kort titel: "BeNeDuctus Trial"

Forespørgsel om at deltage i et forskningsprojekt

Vi vil spørge om jeres tilladelse til, at jeres barn deltager i et videnskabeligt forsøg, der handler om behandling eller ej af åbenstående "fosterblodåre" (ductus arteriosus = "ductus") hos børn født før 28 graviditetsuger. Deltagelse er helt frivillig. Før I beslutter, om jeres barn skal deltage i forsøget, skal I forstå, hvorfor vi vil gennemføre forsøget. Vi vil derfor bede jer læse informationen her grundigt. Den skriftlige information suppleres med mundtlig information. I må gerne tage en pårørende med til samtalen. I har ret til betænkningstid før I beslutter, om I vil underskrive samtykkeerklæringen. Betænkningstiden kan være så længe, som I har behov for, dog kan jeres barn kun indgå før der er gået 72 timer efter fødslen.

Baggrund

Det ufødte barn får ilt igennem navlesnoeren og lungerne modtager mindre blod end efter fødslen. "Ductus" er en blodåre, som hos fosteret leder blodet fra de store lungekar uden om lungerne til kroppen. Hos for tidligt fødte kan ductus ofte være åben efter fødslen; den lukker sig ved fødslen hos børn født til tiden. Vi ved ikke i dag om en åbenstående ductus bidrager til nogen af de sygdomstilstande som kan ledsage for tidlig fødsel, eller om det omvendt er sygdommene, som medvirker til at holde ductus åben.

Formål

Formålet med dette projekt er derfor at undersøge om hos børn født før 28 fulde graviditetsuger, som har en åben ductus 24 til 72 timer efter fødslen, er lige så godt at undlade behandling, som at give medicinsk behandling med henblik på at lukke ductus.

Hvem kan deltage i forsøget?

Forsøget er internationalt og udgår fra Holland. I alt omkring 600 patienter, heraf op til 100 fra Danmark, skal indgå i undersøgelsen. Børn født før fulde 28 graviditetsuger, indlagt på Nyfødt Intensiv, Aarhus Universitetshospital bliver rutinemæssigt undersøgt med hjerteskaning for forekomsten af en ductus. Hvis ductus er > 1.5 mm kan barnet inkluderes, hvis der ikke er forhold i barnets tilstand som taler imod dette.

Hvad indebærer det at deltage i forsøget

Behandlingen for børn født før 28 uger med en åbenstående ductus > 1.5 mm i afdelingen er at forsøge at lukke ductus medicinsk (med ibuprofen). Vi ved imidlertid ikke om denne behandling påvirker barnets helbred og udvikling på længere sigt og ved anvendelse af medicin er der risiko for bivirkninger. Selv uden behandling vil ductus oftest lukke sig spontant med tiden.

Hvis jeres barn deltager i projektet vil vi få en computer til at trække lod (randomisere) om, hvorvidt jeres barn skal modtage den medicinske behandling for at forsøge at lukke ductus eller

ingen medicinsk behandling med det formål. Herudover er der ingen ekstra undersøgelser eller behandlinger forbundet med projektet.

Jeres barn vil som led i standardbehandlingen blive hjerteskanet igen for at se om ductus har lukket sig. Ved lodtrækning til ingen behandling vil der om muligt blive lavet en 'blindet' hjerteskaning for at se om ductus har lukket sig uden at denne information videregives til den behandlende læge.

Efter udskrivelsen vil jeres barn blive fulgt i vores ambulatorium som andre for tidligt fødte børn. Informationer fra denne opfølgning indgår også i undersøgelsen. Derudover vil I som et led i projektet fire gange modtage et spørgeskema omhandlende forløbets betydning for forældrenes arbejdsliv. Spørgeskemaet bliver tilsendt per email ca 4 uger efter fødslen og 6, 12 og 24 måneder efter terminsdatoen. Det tager ca 10 minutter at udfylde. Som et led i undersøgelsen beder vi også om jeres tilladelse til at indhente oplysninger fra mors journal om graviditet og fødselsforløbet. Herudover beder vi om jeres tilladelse til i fremtiden at kontakte jer, hvis der måtte være information, vi senere synes, kunne være relevant for undersøgelsen.

Bivirkninger, risici og ulemper samt forsøgets nytte

Det vigtigste er dit barns helbred, behandling og sikkerhed. Alle patienter i undersøgelsen behandles i henhold til nationale og internationale retningslinier for intensiv behandling af ekstremt for tidligt fødte børn. Lægerne som behandler dit barn kan til enhver tid beslutte at barnet skal have en anden behandling end den, der er tildelt ved lodtrækningen, hvis en anden behandling vurderes at være til barnets bedste. Skulle det være tilfældet vil I blive informeret. En eventuel behandlingsændring betyder ikke at man udgår af forsøget, da alle børns oplysninger er vigtige for vores forståelse af hvordan ductus bedst behandles.

Mulige fordele ved at deltage i undersøgelsen: Patienter som ikke behandles med medicin bliver skånet for bivirkninger af medicinen, som kan forekomme. Mulige medicinbivirkninger kan være øget blødningstendens samt påvirkning af lungerne, tarmene og nyrernes funktion.

Mulige ulemper ved at deltage i undersøgelsen: Patienter, som ikke behandles for deres ductus kan måske have øget risiko for komplikationer til ductus i form af øget blødningstendens samt påvirkning af lungerne, tarmene og nyrernes funktion.

Der kan endvidere være ukendte fordele eller risici ved både at behandle eller ikke behandle ductus, og dermed med deltagelse i forsøget, som vi i dag ikke kender til.

Vi ved således ikke om det er bedst at behandle ductus medicinsk eller lade være. Den mulige nytte af studiet er derfor en meget mere præcis viden og dermed bedre håndtering af for tidligt fødte børn med åbenstående ductus. Undersøgelsen er godkendt af De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland.

Fortrolig behandling af data

I studiet indgår data fra jeres barns journal, som registreres under en kode, det vil sige at dit barns navn holdes fortroligt og anonymt for den enkelte forsker som arbejder med data. Dit barns navn kan kun forbindes med denne kode de forsøgsansvarlige og af den behandlende læge som registrerer data. I henhold til dansk lov giver samtykket forsøgsansvarlige, sponsor og sponsors repræsentanter samt eventuel kontrolmyndighed direkte adgang til at indhente

oplysninger i patientens journal for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget. Sponsor er i denne sammenhæng det hollandske universitet, som har taget initiativ til studiet. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Da studiet er et multicenterprojekt udgående fra Holland vil personoplysninger blive registreret elektronisk og dermed sendt til Holland. I Holland bliver persondata beskyttet af "The Dutch Personal Data Protection Act". De journaloplysninger der anvendes omhandler jeres barns helbredsoplysninger under indlæggelsen, oplysninger fra opfølgningen efter udskrivelse, steroid givet før fødslen, sygdom ved mor (svangerskabsforgiftning), medicin i graviditeten, samt oplysninger om fødselens forløb.

Hvis forsøget må afbrydes

Forhold der kan føre til at dit barn tages ud af forsøget er hvis I ønsker at stoppe deltagelse. Forhold der kan medføre at forsøget helt afbrydes er hvis forsøget stoppes før tid af initiativtagerne i Holland.

Økonomi

Initiativtagerne til studiet er "The Dutch Working Group on Neonatal Hemodynamics", repræsenteret ved Willem P. De Boode, MD, PhD, Radboudemc Amalia Children's Hospital, Holland. Radboudemc betaler 100 euro (ca 750 dkr) per inkluderet patient som støtte til afdelingens udgifter i forbindelse med forskningsprojektet. Disse midler administreres via en forskningskonto undergivet offentlig revision. Ingen læger, der har med projektet at gøre, har økonomisk fordel derved. Der ydes ikke vederlag til forsøgspersonerne.

Yderligere information

Yderligere information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt kan fås ved at rette henvendelse til de projektansvarlige

Kasper Jacobsen Kyng, Klinisk Lektor , Afdelingslæge, PhD

Email: kasper.kyng@rm.dk

og

Tine Brink Henriksen, Professor, Overlæge, PhD

Email: Tine.Brink.Henriksen@rm.dk

Nyfødt Intensivt Afsnit, Børn og Unge

Aarhus Universitetshospital

Palle Juul Jensens Boulevard 99

8200 Aarhus N

Telefon: 7845 1472

Vi vedlægger en generel informationsfolder omhandlende tavshedspligt, aktindsigt, klageadgang, erstatning og kompensation i forbindelse med frivillig deltagelse i undersøgelser – "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", som I opfordres til at læse.