

# Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg



## ”PANSOID – PARacetamol og NSAID i kombinationsbehandling”

Forsøgsansvarlige:

Kasper H. Thybo, læge, ph.d.-studerende, Anæstesiologisk afdeling, Næstved Sygehus

Ole Mathiesen, ph.d., klinisk forskningslektor, overlæge, Anæstesiologisk afdeling, Køge Sygehus

Daniel Hägi-Pedersen, ph.d., forskningsansvarlig overlæge, Anæstesiologisk afdeling, Næstved Sygehus

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres i samarbejde med anæstesiologiske og ortopædkirurgiske afdelinger på Næstved Sygehus, Køge Sygehus, Nykøbing Falster Sygehus og Holbæk Sygehus.

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 blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Dette vil ikke få betydningen for din videre behandling. Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, vil vi spørge dig, om vi stadig må bruge de data vi allerede har samlet ind og se i din journal, efter du er udskrevet fra sygehuset.

### Formål med forsøget

Næsten alle patienter, der skal opereres, får en kombination af smertestillende medicin for at lindre smerter bedst muligt og nedsætte behovet for morfin. Dette er en god ide, da morfin er forbundet med mange bivirkninger. Den medicin der hyppigst anvendes er paracetamol (Pinex, Pamol, etc.) og ibuprofen (Ipren, Burana, etc.). Den smertestillende effekt af medicinen er velundersøgt for de enkelte præparater, men det er mere uklart om en kombination af to eller flere præparater øger den smertestillende effekt. Det vil vi gerne undersøge.

I dette forsøg anvender vi kun allerede godkendte lægemidler, der kan fås i håndkøb og kun i doser op til, hvad der normalt er anbefalet.

Formålet er altså at finde den optimale **kombination** og **dosis** af paracetamol og ibuprofen, dvs. en kombination, der både er effektiv (morfinbesparende) og sikker (så få bivirkninger som muligt).

### Plan for forsøget

Hvis du vælger at sige ja til at deltage i forsøget, bliver du ved lodtrækning tildelt en bestemt behandling (dette kaldes randomisering) i de første 24 timer efter operationen. Du vil ikke selv være klar over hvilken behandling du modtager. Lægerne og sygeplejerskerne ved heller ikke, hvilken gruppe du tilhører før hele forsøget er afsluttet (dette kaldes blinding). Randomisering og blinding giver de videnskabeligt bedste resultater.

Forsøget varer fra lige før din operation og de første 24 timer efter operationen, hvor du er indlagt. I forsøget bliver man tildelt én af fire grupper og får følgende medicin i de første 24 timer:

EudraCT: 2015-002239-16

- Paracetamol 1 g **OG** Ibuprofen 400 mg, begge 4 gange/24 timer
- Paracetamol 1 g **OG** Placebo, begge 4 gange/24 timer
- Ibuprofen 400 mg **OG** Placebo, begge 4 gange/24 timer
- Paracetamol 0,5 g **OG** Ibuprofen 200 mg, begge 4 gange/24 timer

Efterfølgende får du afdelingens sædvanlige smertestillende behandling.

Du vil endvidere i de første 24 timer selv være i stand til at tage den supplerende mængde morfin, du har brug for. Dette styres med en pumpe, hvor man trykker på en knap, når man har brug for ekstra smertestillende medicin. Efter hvert tryk er der en "låseperiode" der hindrer overdosering. Denne metode synes rigtigt mange patienter godt om.

### **Opfølgning**

Under indlæggelsen vil du blive spurgt til smerter og bivirkninger. Efter du er udskrevet, vil en af de forsøgsansvarlige se, om der er tilstødt nogle bivirkninger siden din udskrivelse via opslag i Landspatientregistret. Dette gøres 90 dage efter operationen. Vi vil desuden spørge dig ind til dit behov for smertestillende medicin efter udskrivelsen, samt om du har haft behov for lægehjælp. Dette vil vi gøre, hvis du i forvejen har en tid til en 3-måneders opfølgning, ellers vil vi kontakte dig via telefon eller per brev. At deltage i forsøget har altså ingen indflydelse på selve din operation, og du vil ikke være indlagt længere tid i forbindelse med forsøget.

### **Forsøgsgruppen:**

Ikke alle, der skal have indsat en hofteprotese, vil blive spurgt, om de ønsker at deltage i forsøget. Følgende personer kan ikke indgå i forsøget:

- Patienter, der skal have ny hofte på begge sider
- Patienter, der skal genopereres
- Patienter, der ikke kan tåle de stoffer, der gives
- Patienter, der ikke må få ibuprofen
- Gravide kvinder

Som en del af det at sikre god kvalitet i forsøget, vil dets udførelse blive overvåget af forskellige myndigheder (bl.a. Sundhedsstyrelsen og GCP (Good Clinical Practice) enheden). Disse vil have adgang til oplysninger i forbindelse med dette forsøg, samt din journal.

### **Nytte ved forsøget**

Mange patienter får i dag kombinationen paracetamol og ibuprofen efter en operation, uden at det er velundersøgt, om der er fordele ved denne behandling, eller om den er forbundet med flere bivirkninger, end hvis man giver stofferne enkeltvis. I dette forsøg ønsker vi at undersøge om kombinationen har større morfinbesparende effekt end stofferne enkeltvis. Desuden ønsker vi at undersøge om en dosisreducering har samme effekt, men med færre bivirkninger. Ved udførelse af denne undersøgelse bliver vi i stand til at anbefale, hvilken basal smertestillende behandling, der er bedst. Dette kan få betydning for andre kirurgiske patienter i Danmark og i udlandet. Den personlige nytte, du kan have ud af at være med i forsøget, er, at du vil få mulighed for selv at styre den mængde morfin, du har behov for som via en pumpe.

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

Der er ikke flere risici ved at deltage i forsøget, end der i forvejen er ved at være indlagt og blive opereret. I forsøget gives paracetamol og ibuprofen, som i forvejen anvendes som smertestillende behandling til mange operationer.

Paracetamol har inden for de anbefalede doser meget få bivirkninger. Ibuprofen har inden for de anbefalede doser en række mulige bivirkninger, der dog kan afhænge af den dosis, der gives, samt i hvor lang tid stoffet indtages. De hyppigste bivirkninger er gener fra mave-tarmkanalen. Disse gener varierer fra ubehag til mavesår med komplikationerne heraf (blødninger, perforation osv.), der dog kun ses yderst sjældent, når medicinen gives i kort tid. Der er en række sjældne og meget sjældne bivirkninger såsom øget hyppighed af hjertelidelser, hævede ben, allergiske reaktioner og nyrepåvirkning.

I dette forsøg gives udelukkende normale eller mindre doser af paracetamol og ibuprofen i forhold til det anbefalede.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

### **Andre behandlingsmuligheder**

Hvis du vælger ikke at deltage i forsøget, får du afdelingens vanlige smertestillende behandling. Denne kan variere alt efter, hvor du skal opereres, men vil ofte bestå af paracetamol 1g x 4, ibuprofen 400 mg x 3-4 samt morfin ved behov.

### **Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg**

Hvis der er mistanke om, at du har en allergisk reaktion mod paracetamol eller ibuprofen, behandles du på mistanken, og forsøget afbrydes for dig. Hvis det, mod forventning, viser sig, at der er mange alvorlige bivirkninger, kan forsøget afbrydes i sin helhed.

### **Oplysninger om økonomiske forhold**

Ingen medicinalfirmaer yder støtte til forsøget. Ingen af de involverede personer har kommercielle eller økonomiske interesser i forsøget.

Udgifter i forbindelse med forsøget dækkes af Anæstesiologisk Afdeling, Næstved Sygehus. Der søges om støtte til projektet fra private og offentlige fonde.

Du vil ikke blive tilbudt økonomisk kompensation for dit medvirken i forsøget.

### **Adgang til forsøgsresultater**

Forsøget søges offentliggjort i et videnskabeligt tidsskrift, uanset om resultaterne er positive eller negative. Vi håber at kunne offentliggøre resultaterne inden udgangen af 2017. Hvis du er interesseret, kan vi sende dig et resume af resultaterne og konklusionerne på dansk, når forsøget er afsluttet. Forsøget anses som afsluttet, når alle forsøgsdeltagere er udskrevet, data er gjort op og bearbejdet.

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".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte læge, ph.d. studerende Kasper H. Thybo, tlf: 5651 4793 eller e-mail: khty@regionsjaelland.dk.

Med venlig hilsen



Kasper H. Thybo