

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt: Diagnostikk og oppfølging ved primær hyperaldosteronisme

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie ved Haukeland Universitetssykehus for personer med primær hyperaldosteronisme.

Du har fått påvist eller det er sterk mistanke om primær hyperaldosteronisme, en tilstand hvor en eller begge binyrer produserer for mye av hormonet aldosteron. Overproduksjon av aldosteron fører til at nyrene holder igjen mer væske og salt, slik at man får forhøyet blodtrykk. Vi vet at overproduksjon av aldosteron også kan påvirke flere av kroppens øvrige organer, blant annet hjertet og kroppens blodkar.

Behandlingen ved primær hyperaldosteronisme avhenger av om overproduksjonen av aldosteron stammer fra en eller begge binyrer. Dersom undersøkelser viser at aldosteron overproduseres bare i den ene binyren, fjernes vanligvis denne binyren kirurgisk. Men dersom overproduksjonen av aldosteron kommer fra begge binyrer, må man behandles med blodtrykksmedisiner videre. Vi anbefaler da vanligvis at en av blodtrykksmedisinene er av en type som motvirker aldosteroneffektene i kroppen.

Vi ønsker nå å utføre en studie av personer med primær hyperaldosteronisme, både for å vurdere hvilke symptomer og funn tilstanden gir, samt for å vurdere effekten av behandlingen som gis.

Hva innebærer studien?

Vi vil i studien undersøke personer som har fått påvist primær hyperaldosteronisme eller hvor det er sterk mistanke om primær hyperaldosteronisme, og som skal starte behandling for denne tilstanden. Vi ønsker da blant annet å undersøke hvilke symptomer og funn denne tilstanden gir, og videre hvordan den kirurgiske og medisinske behandlingen virker på blodtrykket, på forskjellige blodverdier, på nyrefunksjonen, på hjertet, og på din livskvalitet. Resultatene kan vi bruke til å bedre diagnostikken, til å vurdere effekten av behandlingen, samt til å kunne velge og anbefale enda bedre behandling til både hver enkelt pasient, og til hele gruppen av pasienter med primær hyperaldosteronisme.

Dersom du samtykker til å delta i studien, vil vi kalle deg inn til studiekontroller her på Haukeland universitetssykehus. Du vil da bli kalt inn til 1-4 undersøkelser hos endokrinolog (legespesialist i hormonsykdommer) over ca. 5 år. Vi vil da snakke med deg og undersøke deg, måle blodtrykket ditt, og også ta blodprøver, urinprøve, samt eventuelt spyttprøver og en hårprøve av deg til studieformål. Vi kan også be deg utfylle et livskvalitetsskjema.

Dersom du er henvist fra et annet fylke enn Hordaland vil vi vanligvis kun ta studieprøver av deg ved en anledning, når du likevel er på Haukeland Universitetssjukehus til planlagt utredning. Du vil da ikke innkalles til videre studiekontroller her ved Haukeland Universitetssjukehus. Videre oppfølgingskontroller vil da bestemmes på vanlig måte av fastlege eller lokalsykehus, men vi vil ved behov kunne innhente opplysninger fra din behandlende lege om blant annet blodtrykksutvikling, antall medisiner og hormonnivå etter behandling, til bruk for studieformål.

Studien medfører intet ubehag for deg, og ingen ulemper annet enn den tiden du bruker på studiekontrollene ved Haukeland Universitetssykehus. Fordelene er at du får jevnlig kontroll med mulighet for justering av behandlingen din dersom behov.

Frivillig deltakelse

Deltakelse i studien er helt frivillig. Dersom du ikke ønsker å delta, skal du følge ditt vanlige kontrollopplegg hos fastlege eller sykehusspesialist. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Data som samles vil slettes senest 31.12.30. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Hvis du sier ja til studien, samtykker du til at journalopplysninger og blodprøver som er relevante for prosjektet registreres. I tillegg kan du bli spurt om å besvare spørreskjema og delta på oppfølgingstiltak for å samle inn ytterligere opplysninger. Vi vil også innhente relevante opplysninger om deg fra andre sykehus/helseforetak ved behov.

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at blodprøver og urinprøve inngår i Endokrinologisk forskningsbiobank (REK-nr. 2013/1505). Formålet med biobanken er å sikre prøver fra pasienter med endokrinologiske sykdommer, deriblant primær hyperaldosteronisme, for framtidig forskning. Prøvene i biobanken lagres uten tidsavgrensning. Informasjon både om forskningsprosjektet «Oppfølging ved primær hyperaldosteronisme» og øvrige forskningsprosjekter tilknyttet Endokrinologisk forskningsbiobank kan fås via nettsiden <http://www.helse-bergen.no/no/FagOgSamarbeid/endokrin%20medisin/Sider/default.aspx>

Professor Eystein S. Husebye er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Prøvene i biobanken kan bare brukes etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Ved å si ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at prøvene i biobanken kan undersøkes for kjente og fremtidige genfeil som kan gi arvelig hyperaldosteronisme. Dersom dette påvises, vil du få tilbakemelding og oppfølging i forhold til dette. REK skal godkjenne slik bruk og vil påse at bruken er i samsvar med ditt samtykke.

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger kan utleveres til samarbeidende forskere ved foretakene i Norge eller utlandet. Enhver utlevering av opplysninger til samarbeidende forskere vil bli lagt frem for REK.

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Som deltaker av studien har du rett til å få informasjon om resultatet av studien.

Dersom du har spørsmål knyttet til deltakelse i studien, eller senere ønsker å trekke deg, kan du kontakte medisinsk ansvarlig lege:

Marianne Aardal Grytaas, overlege, Medisinsk avdeling, Haukeland Universitetssykehus,
e-mail marianne.grytaas@helse-bergen.no, telefon 55978432 (kontor), eller privatmobil 415 45 435.

Samtykke til deltakelse i studie: diagnostikk og oppfølging ved primær hyperaldosteronisme

Jeg er villig til å delta i studien

Jeg samtykker til at dere kan kontakte meg i forbindelse med eventuelle nye studier (du kan delta i studien selv om du reserverer deg)

(Navn i blokkbokstaver og fødselsnummer)

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

(Samtykkeskjema returneres til Marianne Grytaas, Medisinsk avdeling, Haukeland Universitetssykehus, P.B 1400, 5021 Bergen, eller via mail til marianne.grytaas@helse-bergen.no)