

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

ANTIBIOTIKA I BEINSEMENT VED KNEPROTESEKIRURGI FOR Å FOREBYGGE LEDDPROTESEINFEKSJON. EN REGISTER BASERT MULTISENTER RANDOMISERT KONTROLLERT STUDIE

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å sammenligne sementert totalprotese i kne med eller uten antibiotika i beinsementen.

Du skal opereres med en kneprotese. Kneprotese er en etablert behandling med gode resultater for de aller fleste pasienter. Operasjonen innebærer at man setter inn et kunstig kneledd av plast og metall som festes til beinet med beinsement. En av de vanligste årsakene til reoperasjon er infeksjon.

Den infeksjonsforebyggende effekten av antibiotika i beinsement ved primær totalprotese i kne er utilstrekkelig dokumentert. I de fleste Europeiske land, inkludert Norge, brukes antibiotika i beinsement rutinemessig i motsetning til i USA hvor antibiotika i beinsement ikke er godkjent til bruk ved vanlig kneprotesekirurgi. Det vil være uheldig å bruke antibiotika i sementen dersom det ikke hindrer infeksjoner da antibiotika kan føre til en økning av motstandsdyktige bakterier. Denne studien har som mål å vise om antibiotika i beinsement reduserer forekomsten av infeksjon etter kneprotese. Pasienter som gjennomgår operasjon med totalprotese i kne ved alle sykehus i Norge vil bli inkludert og ved tilfeldig trekking avgjøres det om du skal opereres med beinsement med antibiotika eller beinsement uten antibiotika. Vi vil også undersøke hvilken metode som gir minst sykелighet, komplikasjoner og reoperasjoner. Livskvalitet, smerter, funksjon og tilfredshet til pasienten vil også bli vurdert. Dersom du ikke vil delta i studien vil kirurgen bestemme hvilken type beinsement (med eller uten antibiotika) du vil få. Du vil uansett deltakelse i studien eller ikke få vanlig antibiotika i blodet under operasjonen etter nasjonale retningslinjer.

HVA INNEBÆRER DELTAKELSE I STUDIE?

Studien innebærer ingen ekstra belastning for deg. Kirurgen vil like før operasjonen gjennom en data generert trekking (randomisering) avgjøre om du skal ha antibiotika i sementen eller ikke. Du skal følge rutinemessig oppfølging ved ditt sykehus. For å kunne delta i denne studien må du både gi skriftlig tillatelse til å bli registrert i Nasjonalt Register for Leddproteser og til deltagelse i denne studien.

HÅNTERING AV OPPLYSNINGER OG PERSONVERN

Deltakelse er frivillig, og du kan trekke deg fra studien når som helst, også etter operasjon. Dersom du velger å ikke delta i studien, vil dette ikke ha noen innvirkning på din behandling ved sykehuset, og du vil bli operert etter vanlig rutine ved ditt sykehus.

Data som samles lagres og behandles ved Nasjonalt Register for Leddproteser. Dette gjelder informasjon om fødselsnummer, diagnose, årsak til operasjon, medikamentbruk og operasjonstekniske opplysninger. De samme opplysningene samles inn dersom du må gjennomgå en ny operasjon i samme kne, i tillegg samler vi inn bakterieprøver ved ny operasjon.

Du vil bli bedt om å fylle ut et skjema med spørsmål om din egenopplevde livskvalitet og leddfunksjon før operasjonen. Vi spør også om høyde, vekt, aktivitetsnivå, utdanningsnivå,

alkoholbruk og om du røyker. Vi ber også om tillatelse til å kontakte deg for utfylling av tilsvarende evalueringsskjema 1, 6 og 10 år etter operasjonen.

Studien er et samarbeidsprosjekt mellom alle norske sykehus som opererer kneproteser. Alle opplysningene vil bli behandlet konfidensielt. Prosjektet avsluttes i 2034, etter minst 10 års oppfølging av alle pasienter. Data vil beholdes i Nasjonalt Register for Leddproteser så lenge nødvendige godkjenninger til drift gjelder.

Opplysningene som registreres om deg lagres elektronisk og skal kun brukes slik som beskrevet i denne informasjonen. Alle opplysninger er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Direkte identifiserbare opplysninger, herunder navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn, lagres adskilt fra de øvrige opplysningene på en sikker forskningsserver i Helse Bergen. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Bare prosjektlederen og leder av Nasjonalt Register for Leddproteser har tilgang til navnelisten og kan finne tilbake til dine opplysninger. Resultater fra studien skal publiseres på fagmøter og i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter. Resultater basert på analyser fra studien vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er en teoretisk mulighet for at pasienter som blir trukket til behandling med sement uten antibiotika kan ha høyere risiko for å få proteseinfeksjon. Risikoen er likevel svært lav (ca 1,5%). Dette vet vi imidlertid ikke. På den annen side kan pasienter som får antibiotika i sement ha risiko for å utvikle motstandsdyktige bakterier, få allergisk reaksjon og bivirkninger av antibiotika i sementen.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du forespørsel om deltagelse i Nasjonalt Register for Leddproteser. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra studieprosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger. Hvis du senere ønsker å trekke deg kan du henvende deg til Nasjonalt Register for Leddproteser, Helse-Bergen HF, Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus, Møllendalsbakken 11, 5021 Bergen. Telefon 55 97 37 42 / 55 97 37 43 eller e-post nrl@helse-bergen.no.

HVA SKJER MED DE INNSAMLEDE OPPLYSNINGENE OM DEG?

Dine opplysninger blir registrert i Nasjonalt Register for Leddproteser.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning: 2019/751/REK vest

Etter ny personopplysningslov er Direktøren i Helse-Bergen dataansvarlig og har et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag.

Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning art. 6(1)(e) («oppgave i allmennhetens interesse») og art. 9(2)(j) («forskning»), sammen med bestemmelser i helseforskningsloven som rettsgrunnlag for databehandling.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål vedrørende studien kan de rettes til din behandlende lege eller du kan ta kontakt med Nasjonalt Register for Leddproteser, Helse-Bergen HF, Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus, Møllendalsbakken 7, 5021 Bergen. Telefon 55 97 37 42 / 55 97 37 43 eller e-post nrl@helse-bergen.no.

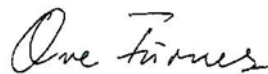
Studieprosjektet ledes av sykepleier/1.amanuensis/forsker **Tesfaye H. Leta** ved Ortopedisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus.

Vennlig hilsen



Tesfaye H. Leta

Prosjektleder/sykepleier/1.amanuensis
Nasjonalt Register for Leddproteser
Ortopedisk avd., Haukeland universitetssjukehus
Telefon: 55976437
E-post: tesfaye.hordofa.leta@helse-bergen.no



Ove Furnes

Overlege/professor
Leder for Nasjonalt Register for Leddproteser
Ortopedisk avd., Haukeland Universitetssjukehus
55975690
ove.nord.furnes@helse-bergen.no

INFORMERT SAMTYKKE

Undertegnede har lest den vedlagte informasjonen og har diskutert studien med ansvarlig lege. Jeg er villig til å delta i studien.

Pasientsignatur

Dato: