

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

ANTIBIOTIKA I BEINSEMENT VED KNEPROTESEKIRURGI FOR Å FOREBYGGE LEDDPROTESEINFEKSJON (ALBA STUDIEN). 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 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 er bruk av antibiotika i beinsement i rutinemessig bruk i motsetning til i USA hvor antibiotika i beinsement ikke er godkjent i bruk ved vanlig kneprotesekirurgi. Det vil være uheldig å bruke antibiotika i sementen dersom det ikke hindrer infeksjoner da antibiotika kan føre til motstandsdyktige bakterier. Du vil uansett få vanlig antibiotika i blodet under operasjonen etter nasjonale retningslinjer. Denne studien har som mål å vise om antibiotika i beinsement reduserer forekomsten av infeksjon etter primær kneprotese. Pasienter som gjennomgår primær totalprotese i kne ved alle sykehusene i Norge vil bli inkludert og ved loddtrekning avgjøres det om du skal opereres med antibiotika i beinsement eller vanlig beinsement uten antibiotika. Det er kirurgen som bestemmer hvilke type beinsement (med eller uten antibiotika) du får dersom du ikke ønsker å delta i studien. Vi vil også undersøke hvilken metode som gir minst sykkelighet, komplikasjoner og reoperasjoner. Livskvalitet, smerter, funksjon og tilfredshet vil også bli vurdert.

HVA INNEBÆRER DELTAKELSE I STUDIEPROSJEKTET?

Studien innebærer ingen ekstra belastning for deg. Kirurgen vil like før operasjonen gjennom en datagenerert loddtrekning (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 leddprotese og til deltagelse i denne studien. En eventuell reoperasjon (ny operasjon i samme kne) vil din kirurg melde til Nasjonalt register for leddproteser.

HÅNDTERING AV OPPLYSNINGER OG PERSONVERN

Deltagelse er frivillig, og du kan trekke deg fra studien, også etter operasjon. Dersom du velger ikke å 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.

De opplysninger og data som framkommer gjennom studien vil samles og databehandles. Dataene tas fra det som er registrert i Nasjonalt register for leddprotese om deg og din behandling. I registeret skal det samles opplysninger om fødselsnummer, diagnose, årsak til operasjon, medikamentbruk og bakterieprøver i forbindelse med operasjonen, og operasjonstekniske

opplysninger. De samme opplysningene samles inn dersom du må gjennomgå en ny operasjon i samme kne. Denne informasjonen samles inn ved at kirurgen like etter operasjonen fyller ut et skjema med opplysningene nevnt foran og sender det til Nasjonalt register for leddproteser.

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. Alle opplysningene vil bli behandlet konfidensielt. Prosjektet avsluttes år 2034, etter minst 10 års oppfølging av alle pasienter, og randomiseringsnøkkelen vil da anonymiseres. Data vil beholdes i det Nasjonale registeret så lenge de har nødvendige godkjenninger til drift.

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 forskningsserver i Helse-Bergen. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Bare de to prosjektlederne har tilgang til navnelisten og kan finne tilbake til deg. Resultater fra studien skal publiseres på fagmøter og i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter. Resultater basert på analyse fra studien vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er en teoretisk mulighet for at pasienter som blir randomisert til behandling med sement uten antibiotika kan ha høyere risiko for å få proteseinfeksjon. 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 INNSAMLETE 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.

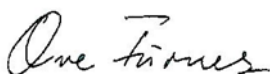
KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål vedrørende studien kan det rettes til din behandlende lege eller du kan ta kontakt med 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.

Studien ledes av sykepleier/1.amanuensis/forsker Tesfaye Hordofa Leta ved Ortopedisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus.

Personvernombud ved i Helse Bergen er Christer Kleppe e-post: christer.kleppe@helse-bergen.no

Vennlig hilsen



Ove Furnes
Overlege/professor
Leder for Nasjonalt Register for Leddproteser
Ortopedisk avd. Haukeland
Universitetssykehus



Tesfaye Leta
Sykepleier/1.amanuensis /Forsker
Nasjonalt Register for Leddproteser
Ortopedisk avd. Haukeland
Universitetssykehus

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: