

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel: **UROBIQ**

Forebyggende kateterskylninger med Uro-Tainer®Polihexanide 0.02 % eller Uro-Tainer® Suby G, Citric monohydrate acid 3.23% hos personer med tilstopninger af urinvejskatetre.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, som vi udfører ved Urinvejskirurgisk Afdeling på Odense Universitetshospital. Overlæge Karin Andersen og professor Lars Lund leder forsøget.

Sygeplejersker fra Urinvejskirurgisk afdeling har stor erfaring i kateterbehandlinger og vil informere dig, svare på spørgsmål og udføre behandlingerne.

Det er vigtigt for os, at du er velinformeret, inden du beslutter dig for at deltage.

I denne deltagerinformation giver vi information om:

- 1) Hvad forsøget går ud på.
- 2) Hvorfor vi ønsker at gennemføre forsøget.

Samtaler og samtykkeerklæring

Vi vil informere dig ved en samtale om undersøgelsen, hvor vi uddyber informationer og besvarer spørgsmål fra dig. Du er velkommen til at have en pårørende med til samtalen. Samtalen kan foregå hos dig eller på Urinvejskirurgisk afdeling i Odense eller Svendborg.

Hvis du ønsker at deltage, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du skal huske, at du har ret til betænkningstid før, du vælger at underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du kan når som helst og uden grund trække dit samtykke tilbage. Det får ikke konsekvenser for din videre behandling.

Deltagelse i forsøget er omfattet af reglerne i klage- og erstatningsloven. Du er som forsøgsdeltager omfattet af patienterstatningen.

Der vil ikke blive udbetalt godtgørelse eller transportomkostninger, da behandlingen foregår i eget hjem eller nær relation hertil.

Baggrund for forsøget

Personer med permanent kateter i urinvejene har høj risiko for at udvikle problemer med kateteret pga. af forkalkninger eller tilstopninger. Blokering kan føre til urinlækage langs kateteret, ubehag i blæren og urinrøret samt lugtgener, der bidrager til social forlegenhed. Halvdelen af alle med kateter har oplevet dårlig kateterfunktion og behov for hyppigere skift end vanligt. Da størstedelen af de, der lever med permanent kateter, er ældre eller har langvarige funktionsnedsættelser, kan dette have en væsentlig indflydelse på livskvaliteten.

Bakterier i urinen er normalt, når man har kateter. Behandling med antibiotika er kun nødvendigt ved symptomer på blærebetændelse. Kateteret kan give mekanisk irritation og samtidig med bakterierne i blæren, kan der komme forkalkninger eller anden tilstopning af kateteret.

Urinvejsinfektioner hos kateterbærer udgør 17 % af alle sundhedsrelaterede infektioner. Ved tilstopning og nedsat kateterfunktion er kateterbærer i øget risiko for at udvikle en behandlingskrævende urinvejsinfektion.

Nogle oplever kateter tilstopning pga. forkalkninger (inkrustationer) på eller i kateteret. Andre vil opleve tilstopninger, som ikke kan karakteriseres som forkalkninger. Det kan være slim eller små blod og vævsrester, der forårsager kateterblokering. Begge dele medfører et behov for at skylle kateteret for at fjerne blokeringen. Ved skylning er det nødvendigt at adskille kateteret fra urinposen, hvilket øger risikoen for forurening af kateteret og dermed også blæren.

Der er stor grund til at forvente at løbende katetervedligeholdelse for at forhindre komplikationer og for at maksimere kateterets levetid, vil øge komfort og livskvalitet. Formegentlig vil behandlingskrævende urinvejsinfektioner ligeledes kunne mindskes.

Godkendte produkter til dette formål er allerede tilgængelige.

- Uro-Tainer® med citronsyre (Suby G) kan mindske kateter forkalkninger i stedet for saltvandsskylning.
- Uro-Tainer® Polihexanid kan mindske kateter vævstilstopning i stedet for saltvandsskylning

Selvom kateterskylning med Uro-Tainer®SubyG og Uro-Tainer®Polihexanid har været på markedet i næsten 10 år og mange har gavn af disse skylninger, så er der ingen kliniske undersøgelser, der dokumenterer en overbevisende effekt hos en stor gruppe kateterbærer.

Formål med forsøget

Formålet med vores undersøgelse er at undersøge, om kateterskylning med Uro-Tainer® kan reducere antallet af kateterskift.

Derudover vil vi undersøge, hvordan livskvaliteten påvirkes, om antallet af urinvejsinfektioner mindskes og hvordan katetrene ser ud under de forskellige behandlinger.

Der er behov for en randomiseret undersøgelse (behandling ved tilfældig fordeling) for at retfærdiggøre, om Uro-Tainer® skylning har en fordel i stedet for den billigere og normalt anvendte saltvandsskylning.

Vi har derfor planlagt en større undersøgelse i 3 dele med 200 deltagere, som systematisk vil undersøge effekten af kateterskylning med Uro-Tainer®Suby G og Uro-Tainer®Polihexanid overfor vanlig saltvandsskylninger.

Plan for forsøget

Vi vil ved tilfældig fordeling afgøre, hvilken gruppe du kommer i, hvis du siger ja til at deltage i forsøget.

Pilotprojekt: 3 mdr. kateterskylning 2 gange ugentligt + 3 mdr. opfølgning:

- For kateterbærer med kateter tilstopning pga vævsrester

a. Uro-Tainer®Polihexanid/Uro-Tainer®SUBY G eller b. Saltvand

Hovedprojekt: 6 mdr. kateterskylning 2 gange ugentligt + 6 mdr. opfølgning

Gruppe 1. For kateterbærer med inkrustationer/forkalkninger

a. Uro-Tainer®Suby G eller b. Saltvand

Gruppe 2. For kateterbærer med kateter tilstopning pga vævsrester

a. Uro-Tainer®Polihexanid eller b. Saltvand

Forsøgsafslutning efter hhv. 6 og 12 måneder

Undervejs i forløbet vil vi bede dig om at udfylde spørgeskemaer om livskvalitet.

Undersøgelsen afsluttes med et kontrol besøg og gennemgang af de enkelte skemaer.

Efter forsøgsafslutning kan behandlingsforløbet evt. genoptages afhængig af resultaterne.

Databeskyttelse

Dit samtykke giver den forsøgsansvarlige læge og dennes repræsentant adgang til relevante helbredsoplysninger i din sygehusjournal samt kontakt til egen læge og mikrobiologiske databaser for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget. Svar fra spørgeskemaer og resultater vil blive opbevaret i 5 år efter endt undersøgelse, også selvom du evt. udtræder af studiet. Urinvejskirurgisk kliniske forskningsenhed (UKF) vil rapportere og gemme data og resultater i OPEN samt anvende RedCap. <https://www.sdu.dk/da/ki/open>. Vi håndterer personoplysninger i følge regler for databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven [registreredes-rettigheder.pdf \(datatilsynet.dk\)](#). Alle rapporterede bivirkninger vil blive behandlet indenfor 24-48 timer af UKF.

Nytte ved forsøget

Med dette forsøg vil du få tilbudt en kateter skyllebehandling, som vi forventer kan forbedre din kateterfunktion og forhåbentlig af den vej din livskvalitet. Vi forventer, at du vil opleve længere pauser mellem dine kateterskift. Vi håber at få mere viden om, hvordan behandlingen virker på personer med tilbagevendende kateterblokeringer, således at flere kan få gavn af behandlingen i fremtiden.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Du vil opleve meget få bivirkninger forbundet med behandlingen. Nogle kan opleve gener i form af svie og let ubehag ved skylning igennem kateteret. Vi vil foretage alle behandlinger efter normale rene kateterskylnings retningslinjer.

Hvis du oplever ubehag/gener ved forsøget, som vi endnu ikke kender, vil vi bede dig fortælle os det. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, så vil vi naturligvis informere dig med det samme. Du skal herefter tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg:

Du kan ikke deltage i forsøget, hvis du:

- Har kræftforandringer i urinvejene
- Har nyre- eller blæresten, der kræver behandling
- Er under 18 år
- Er gravid eller ammer
- Ikke forstår dansk
- Samtidig deltager i andre kliniske forsøg

Oplysninger om økonomiske forhold:

- Overlæge Karin Andersen og Professor Lars Lund, Urinvejskirurgisk afdeling, Odense Universitetshospital, har taget initiativ til dette projekt.
- Projektet finansieres af Urinvejskirurgisk afdeling, bevillinger fra regionale offentlige og private fonde.
- Det er støttet af Urinvejskirurgisk afdeling OUH, Dansk Urologisk selskab og B. Braun.
- Forsøgsansvarlige er ikke tilknyttet industrien, andre organisationer eller fonde, der kunne have interesse i projektet.
- UroTainer® skyllevæsker leveres af B. Braun.
- Udformning af dette forsøg inkl. skylleintervaller, varighed mm er udelukkende afgjort af de forsøgsansvarlige på Urinvejskirurgisk afdeling OUH.

Forsøgsresultater

Hvis det inden forsøgets afslutning tydeligt fremgår, at formålene med forsøget ikke vil blive opfyldt, kan forsøget blive afbrudt. Både positive og negative resultater vil blive offentliggjort i nationale og internationale videnskabelige tidsskrifter.

Ligeledes vil resultaterne udkomme som artikler i magasiner fra patientforeninger og lignende.

Vi beder dig om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i undersøgelsen, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din deltagelse.

Med venlig hilsen

På vegne af forsøgsgruppen:

Karin Andersen og Lars Lund

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte forsøgsansvarlige:

Overlæge Karin Andersen

Urinvejskirurgisk Afdeling L

Odense Universitetshospital

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske, efter at du har fået både skriftlig og mundlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- Du kan til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage, påvirker det ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informations samtalen.
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- Opbevaring af oplysninger om dig sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven.
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokollerne efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- Du har mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade, kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)

Tlf: + 45 76 63 82 21

E-mail: komite@rsyd.dk

Hjemmeside: <https://komite.regionsyddanmark.dk/wm258128>