

## Deltagerinformation

### Forsøgets titel:

### ***Koagulationsprofil hos patienter som opereres for lungekræft - et randomiseret, kontrolleret studie***

Vi vil spørge, om De vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af Hjerte-, Lunge-, Karkirurgisk afd. T og Anæstesiologisk-Intensiv afd. I, Odense og Aarhus Universitetshospitaler.

Vi ønsker at undersøge blodets evne til at størkne i forbindelse med operation for lungekræft.

Før De beslutter, om De vil deltage i forsøget, skal De fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede Dem om at læse denne deltagerinformation grundigt.

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

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

Det er frivilligt at deltage i forsøget. De kan når som helst og uden at give en grund trække Deres samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for Deres videre behandling.

### **Formål med forsøget:**

Generelt er patienter med kræft i en tilstand, hvor blodets evne til at størkne er bedre end vanligt, efterladende patienterne i en tilstand med øget risiko for blodpropper. Hvorvidt man skal forsøge at modvirke denne tilstand, er dog uafklaret.

Ofte anbefales patienterne forebyggende behandling med blodfortyndende medicin (lavmolekylært heparin LMWH) før og efter operationen. På Aarhus Universitetshospital får patienter, der skal opereres for lungekræft, LMWH i form af inj. dalteparin (Fragmin®) 5000 IE én gang dagligt indtil udskrivelsen.

Der foreligger dog ingen studier, som har belyst, om denne profylakse er nødvendig.

Derfor har man andre steder en anden procedure i forbindelse med operation for lungekræft. Det gælder f.eks. på Hjerte-Lunge-Karkirurgisk afdeling T på Odense Universitetshospital, hvor patienterne som standard ikke får forebyggende behandling mod blodpropper.

Når man giver medicin mod blodpropper, øges risikoen for blødning. Desuden er behandlingen også en økonomisk udgift. Der mangler viden og studier på området til at afklare forholdet mellem effekt og risiko.

Vi håber med studiet at kunne sandsynliggøre, at forebyggende behandling med LMWH nedsætter patienternes risiko for blodpropper, baseret på de analysesvar undersøgelsen frembringer.

### **Praktisk udførelse:**

Operation for lungekræft foregår enten via en kikkertoperation eller via en åben operation. I dette projekt vil vi via tilfældig tildeling dele patienter, som skal opereres for lungekræft via en kikkertoperation i to grupper: Én, der får forebyggende behandling med dalteparin (Fragmin® 5000 IE x 1) og én, der ikke får nogen forebyggelse.

Patienter, der skal have en åben operation, vil alle få forebyggende behandling med dalteparin (Fragmin® 5000 IE x 1)

Behandlingen med dalteparin opstartes om eftermiddagen på dagen før operationen. På selve operationsdagen genoptages behandlingen om aftenen. Medicinen gives herefter dagligt, indtil patienten udskrives.

På alle patienter vil der blive udtaget blodprøver før, under og efter operationen. Det er en ansat på Klinisk Biokemisk Afdeling, som tager blodprøverne, og umiddelbart herefter vil prøverne blive bragt til Klinisk Biokemisk Afdeling, hvor blodets evne til at størkne vil blive analyseret vha. forskellige målemetoder.

Der vil blive taget blodprøver dagen før operationen, under operationen mens patienten er under narkose og på 1. og 2. dag efter operationen.

I alt skal der til alle projekt blodprøverne bruges maksimalt 58,8 ml. blod pr. patient. Blodet destrueres efter endt analyse.

Efter udskrivelsen vil alle patienter blive indkaldt til en kontrol ca. 14 dage efter operationen. Vi afslutter forsøget med en opringning til patienterne, deres praktiserende læge eller hjemstedssygehus 30 dage efter operationen.

Som ved enhver blodprøvetagning er der altid en lille risiko for infektion ved indstiksstedet og risiko for mindre blodansamling. Patienterne får i forbindelse med deltagelse taget maksimalt 58,8 ml ekstra blod, hvilket ikke vurderes at udgøre en risiko. Den enkelte patient vil ikke få gavn af at deltage. Resultaterne af studiet vil primært komme fremtidens patienter til gode.

Udover blodprøver i forbindelse med projektet vil deltagerne blive spurgt, om de vil afgive et ekstra glas blod (4 ml) til opbevaring i en biobank. Biobanken er på Klinisk Biokemisk Afdeling, Aarhus universitetshospital, og prøven gemmes med henblik på fremtidig forskning.

Forsøgspersoner kan godt deltage i projektet uden at afgive blodprøve til biobanken. I tilfælde af at en forsøgsdeltager henvender sig med ønske om at få fjernet sit blod fra biobanken, vil dette blive imødekommet, men allerede producerede resultater vil ikke blive slettet. Materialet opbevares i biobanken 15 år efter patientinklusionens afslutning.

### Tidsplan:

Første patient planlægges inkluderet januar 2013, og sidste patient forventes inkluderet august 2014. Da den sidste patient skal følges i 30 dage efter operationen, forventes projektet afsluttet september 2014.

Vi vil i hver af de to grupper til kikkertoperation skulle bruge 30 patienter. Derudover skal vi undersøge 30 patienter til åben kirurgi. Samlet skal 90 patienter derfor indgå i projektet.

### Afslutning af forsøget:

For hver enkelt patient vil der ved afslutning af studiet blive udfærdiget en Case Report Form.

Lægemiddelstyrelsen underrettes senest 90 dage efter forsøgets afslutning og snarest muligt og senest inden 1 år herefter indsendes forsøgets resultat til styrelsen, jf. lov om lægemidler § 89, stk. 2, nr. 4.

De Videnskabsetiske komitéer for Region Midtjylland orienteres vha. afsluttende forskningsrapport eller publikation der sendes til komiteen.

### Risici ved deltagelse:

Bivirkningerne i forbindelse med kort tids brug af dalteparin (Fragmin®) 5000 IE inj. s.c. \* 1 dgl. er få. Der er i litteraturen beskrevet komplikationer i form af (taget fra [www.medicin.dk](http://www.medicin.dk)):

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Almindelige (1-10%)         | Reaktioner og ubehag på indstiksstedet.<br>Forhøjede levertransaminaser (levertal)<br>Blødningstendens, trombocytopeni (type I) (lavt blodpladetal)<br>Alopeci (hårtab) |
| Ikke almindelige (0,1-1%)   | Blødning (intrakranielt)<br>Trombocytopeni (type II)<br>Allergiske reaktioner.  |
| Meget sjældne (under 0,01%) | Hæmatom ved epidural eller spinal punktur.<br>Hudnekrose.   |

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder Dem derfor om at fortælle, hvis De oplever problemer med Deres helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger,

som vi ikke allerede har fortalt Dem om, vil De naturligvis blive orienteret med det samme, og De vil skulle tage stilling til, om De ønsker at fortsætte i forsøget.

Kvinder, der er gravide, kan ikke deltage i projektet. Fertile kvinder skal benytte sikre svangerskabs-forebyggende midler for at kunne deltage. I denne forbindelse anses følgende midler som sikker antikonception: spiral eller hormonel antikonception (p-piller, implantat, transdermal depotplaster, vaginalring eller depotinjektion). Patienterne skal benytte denne antikonception i hele forsøgsperioden indtil kontrol-besøget i ambulatoriet.

Samlet vurderer vi, at den viden, der opnås ved projektet, opvejer den ulempe der må være for patienterne ved at deltage.

### **Afbrydelse af forsøget:**

Ved mistanke om alvorlige bivirkninger i forbindelse med medicinen, afbrydes forsøget.

### **Tidligere ophør af forsøget for den enkelte patient:**

- Hvis patienten ønsker at forlade studiet.
- Hvis der opstår blødning eller blodpropper
- Hvis der opstår bivirkninger til medicinen

Ved afbrydelse vil patienten følge afdelingens vanlige procedure for behandling af patienter, som opereres for lungekræft.

### **Økonomisk støtte:**

Projektet er ikke støttet af kommercielle økonomiske midler. Offentlige og private fonde vil blive ansøgt om økonomisk støtte.

Ingen projektdeltagere har personligt økonomisk incitament til at gennemføre projektet.

### **Kontrol med forsøget, tavshedspligt og aktindsigt**

Forsøget er godkendt af Lægemiddelstyrelsen (Sundhedsstyrelsen), Videnskabsetisk Komité i Region Midtjylland og Datatilsynet/Region Midtjylland. Endvidere vil medarbejdere fra GCP-enheden ved Aarhus Universitetshospital/De offentlige GCP-enheder monitorere forsøget med henblik på kvalitetssikring af de indsamlede data.

Alle oplysninger som indsamles om dig i forhold til forsøget er omfattet af tavshedspligt. Du har mulighed for aktindsigt i forsøgsprotokollen i henhold til offentlighedslovgivningens bestemmelser.

### **Publikationer:**

Såvel positive, negative som inkonklusive resultater fra studiet vil blive publiceret i internationale tidsskrifter. Forskernes frie ret til publikation kan ikke begrænses. Alle oplysninger vil blive

videregivet i anonymiseret form. Resultaterne vil desuden blive præsenteret ved internationale videnskabelige kongresser.

Vi håber, at De med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at De føler Dem rustet til at tage beslutningen om Deres eventuelle deltagelse. Vi beder Dem også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis De vil vide mere om forsøget, er De meget velkommen til at kontakte

- Professor, overlæge Peter Licht, OUH, Odense Universitetshospital, tlf. 65 41 33 85 eller e-mail [peter.licht@rsyd.dk](mailto:peter.licht@rsyd.dk)
- Sygeplejerske Susanne Petersen, OUH, Odense Universitetshospital, 29 40 51 82 eller e-mail [susanne.petersen@rsyd.dk](mailto:susanne.petersen@rsyd.dk)
- Sygeplejerske Vibeke Laursen, Aarhus Universitetshospital, tlf. 78 45 30 52 eller e-mail [vibelaur@rm.dk](mailto:vibelaur@rm.dk)
- Afdelingslæge, lektor, dr.med., ph.d. Thomas Decker Christensen, Afd. T, Aarhus Universitetshospital, tlf. 78 45 30 29, kode 53019 eller e-mail: [TDC@KI.AU.DK](mailto:TDC@KI.AU.DK)
- Afdelingslæge Søren Pedersen, Afd. I, Aarhus Universitetshospital, tlf. 78 45 00 00, kode 51221 eller e-mail: [s.pedersen@yahoo.dk](mailto:s.pedersen@yahoo.dk)

5

Med venlig hilsen

Søren Pedersen

Afdelingslæge

Anæstesiologisk-Intensiv afdeling I

Aarhus Universitetshospital

Tlf. 78 45 10 22

E-mail: [s.pedersen@yahoo.dk](mailto:s.pedersen@yahoo.dk)