



PATIENTINFORMATION

Thopaz 2

Mobil drænbehandling med sug versus fysiologisk undertryk.

Randomiseret undersøgelse.

Kære Patient.

Vi vil gerne spørge dig, om du vil deltage i et forskningsprojekt i forbindelse med at du er indlagt til operation for lungekræft. Efter disse standardoperationer anvender vi rutinemæssigt en tynd plastikslange (dræn), der sikrer, at overskydende luft og væske fjernes fra lungehulen, så den resterende del af lungen kan folde sig ud og fungere optimalt.

Det kan dels foregå ved passiv drænbehandling, hvor drænet blot er koblet til en boks, som sikrer et minimalt undertryk omkring restlungen, men man kan også vælge at aktivt suge på drænet i et forsøg på at hjælpe restlungen med at udvide sig. Begge metoder benyttes rutinemæssigt på alle afdelinger der opererer for lungekræft, men vi ved ikke hvilken behandling, som er bedst, og måske har det slet ingen betydning. Det vigtigste er under alle omstændigheder at komme ud af sengen og i gang med fysisk aktivitet efter operation, hvilket du skal under alle omstændigheder.

Da begge de nævnte former for drænbehandling benyttes rutinemæssigt i vores afdeling, er der således ikke tale om at afprøve en ny behandling. Der findes bare ikke undersøgelser som med sikkerhed viser, hvordan passiv drænage/aktivt sug virker på det samme elektroniske drænsystem (Thopaz) efter fjernelsen af en lungelap.

Vi vil gerne undersøge, om vi kan registrere en forskel i den tid man har dræn efter fjernelsen af en lungelap, afhængig af om der er aktivt sug på drænet eller ej. Ligeledes om det eventuelt har betydning for antal indlæggelsesdage efter kirurgi.

Du vil blive spurgt af en af afdelingens læger, om du vil deltage i denne undersøgelse, hvor vi samler en række oplysninger fra din journal, om hvordan drænbehandlingen forløber efter din operation. De fleste oplysninger registreres

rutinemæssigt i din journal og desuden noteres aflæsninger på drænboksens display.

Herudover vil vi løbende spørge til smertedækning, og vi vil bede dig udfylde et skema 3 gange om dagen vedrørende oplysninger om lufttab og smerter. Hver morgen aflæses mængden af væske i drænkoksen, som ses hos alle nyopererede efter lungekirurgi. Endelig er der en rubrik på skemaet til markering af, hvor hyppigt drænboksen udsender et alarmsignal.

Personalet vil udfylde skemaet med oplysninger om luft og væske.

Du bedes udfylde skemaet med oplysninger om smerter på en skala fra 0 til 10, hvor 10 er værst og sætte et kryds på skemaet hver gang boksen udsender et signal. Personalet hjælper dig selvfølgelig, hvis du er i tvivl.

Til undersøgelsen har vi brug for at 100 patienter, som gennemgår den samme type operation, deltager. Ved lodtrækning vil halvdelen af deltagerne blive behandlet med fysiologisk sugestyrke; -5 cm H²O, og den anden halvdel med aktivt sug (standarden er - 20 cm H²O).

Det er frivilligt at deltage, og du kan når som helst fortryde din deltagelse, uden at det medføre konsekvenser for din behandlingen.

Har du brug for yderligere information, vil du få en samtale med overlæge Kirsten Neckelmann, som er ansvarlig for forskningsprojektet, eller en af de øvrige projektlæger eller afdelingens projektsygeplejerske.

Forskningsprojektet udføres i Hjerte-, Lunge-, og Karkirurgisk Afdeling T og projektet modtager ingen økonomisk støtte udefra.

Etisk komité i Region Syddanmark og datatilsynet har godkendt projektet.

Hvis du vil deltage i projektet, bedes du bekræfte dette med din underskrift på den næste side. Informationen hér, beholder du selv.

Med venlig hilsen

Overlæge Kirsten Neckelmann
Hjerte-, Lunge-, og Karkirurgisk Afdeling T
Odense Universitetshospital

Tlf. 23454354

E-Mail: Kirsten.neckelmann@rsyd.dk