

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

Brug af medicin og livskvalitet hos ældre

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres som et samarbejde mellem forskere fra Odense Universitetshospital og Syddanmark Universitet.

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

Efter en indledende snak med din praktiserende læge vil du blive inviteret til ny en samtale om forsøget med din læge, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du evt. har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Din beslutning vil ikke få konsekvenser for hverken dine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling, pleje eller anden kontakt til sundhedsvæsenet.

Formål med forsøget

Forbruget af lægemidler blandt samfundets ældste er både stort og stigende. Det omfatter lægemidler, som har sparsom eller ingen gavnlig effekt blandt de ældste, hvorimod risikoen for bivirkninger og uhensigtsmæssige virkninger mellem lægemidler (såkaldte lægemiddelinteraktioner) er ganske reel i denne patientgruppe. Derudover skal flere lægemidler, f.eks. kolesterolsænkende behandling, bruges i mange år for at opnå en behandlingsgevinst. Således er det tvivlsomt, hvorvidt ældre patienter sidst i livet har nogen væsentlig gavn af at bruge disse.

Formålet med dette forsøg er derfor at skabe ny viden, som kan fremme hensigtsmæssig brug af medicin blandt ældre patienter nær livets afslutning. Dette vil vi gøre ved at afprøve et udviklet værktøj til at stoppe potentielt uhensigtsmæssig lægemiddelbehandling. Denne afprøvning vil foregå via en række konsultationer, hvor du og din praktiserende læge sammen skal gennemgå, vurdere og tilpasse din medicinske behandling (reducere, pausere eller stoppe behandling med lægemidler, som I sammen vurderer ikke længere er hensigtsmæssige). Med dette ønsker vi bl.a. at undersøge, om et afstemt og reduceret lægemiddelforbrug medfører en bedre livskvalitet blandt ældre patienter sidst i livet.

Deltagere i forsøget vil blive tilfældigt fordelt i to grupper. Den ene gruppe vil modtage ydelsen, mens den anden gruppe ikke vil modtage ydelsen. Begge grupper vil undervejs få målt livskvalitet og andre effektmål. Vi forventer at inkludere 188 deltagere i projektet.

Plan for forsøget

Deltagere vil blive inkluderet i forsøget fra januar til og med december 2020.

Deltagere i interventionsgruppen (dem der modtager ydelsen) vil modtage en række konsultationer med deres praktiserende læge (minimum tre), hvor målet er løbende at diskutere, vurdere og tilpasse lægemiddelbehandlingen med udgangspunkt i den enkelte deltagers ønsker, mål og forventninger. Følgende viser de forskellige faser i interventionen:

Fase	Beskrivelse
Invitation til deltagelse i forsøg	Ved en almindelig konsultation eller et opsøgende hjemmebesøg vurderer lægen, at patienten opfylder kravene for at deltage i forsøget, og lægen inviterer derfor patienten til at deltage. Hvis patienten er interesseret i at deltage, informerer lægen patienten om projektet, og patienten modtager skriftlig information om projektet til at tage med hjem. Patienten bliver informeret om, at han/hun vil blive kontaktet af en projektsygeplejerske mhp. indhentning af skriftligt samtykke.
Hjemmebesøg	En projektsygeplejerske kontakter patienten og finder en dag til et hjemmebesøg. Ved dette besøg modtager patienten igen mundtlig information om projektet, og sygeplejersken indhenter skriftligt samtykke fra patienten. Efter indhentning af samtykke måler sygeplejersken patientens livskvalitet, evne til at huske og koncentrere sig, funktionsniveau, håndgrebsstyrke samt evne til at rejse og sætte sig.
Konsultation 1	Patienten møder ind til en ny konsultation, hvor patienten og lægen taler overordnet om patientens medicin og de problemer og bekymringer, som patienten evt. oplever. Lægen præsenterer patienten for noget materiale, som han/hun skal forholde sig til forud for næste konsultation.
Forberedelse	Patienten forholder sig til det materiale, som han/hun fik med hjem ved sidste konsultation. Materialet har til formål at kortlægge patientens tanker omkring medicinbrug og medicinreduktion (ønsker, mål og forventninger). Der vil være tale om noget simpelt materiale.
Konsultation 2	Patienten møder ind til en ny konsultation, hvor patienten og lægen med udgangspunkt i patientens forberedelser sammen tager stilling til hans/hendes medicin og snakker om, hvad der kan optimeres. Lægen har på forhånd også gjort sig nogle tanker om, hvordan lægemiddelbehandlingen kan optimeres. Patienten og lægen lægger sammen en plan og sætter initiativer i gang (f.eks. dosisreducing eller stop af behandling med et lægemiddel).
Konsultation 3	Patienten møder ind til en ny konsultation, hvor patienten og lægen følger op på, hvordan det er gået siden sidst. Patienten og lægen tager sammen stilling til, hvordan lægemiddelbehandlingen evt. kan optimeres yderligere. Hvis patienten og lægen vurderer, at den kræver yderligere optimering, lægger de sammen en ny plan og sætter nye initiativer i gang.
Konsultation X	Gentagelse af konsultation 3. Patienten og lægen fortsætter med at optimere lægemiddelbehandlingen via nye konsultationer, indtil de er enige om, at den er optimal.

Det vil variere fra deltager til deltager, hvor mange konsultationer der vil være behov for, og det er derfor ikke muligt at sætte et endeligt antal på. Dog vil alle deltagere i interventionsgruppen modtage minimum tre konsultationer. Disse vil være af normal varighed og vil således ikke adskille sig fra, når man er til en almindelig konsultation hos sin læge. Deltagere i kontrolgruppen (dem der ikke modtager ydelsen) vil kun modtage invitation til deltagelse i forsøget og hjemmebesøg.

Deltagere i både interventionsgruppen og kontrolgruppen vil få målt deres livskvalitet, evne til at huske og koncentrere sig, funktionsniveau, håndgrebsstyrke samt evne til at rejse og sætte sig ved inklusion i forsøget (hjemmebesøg) samt efter hhv. tre og seks måneder. Således vil forsøgsvarighed være seks måneder for den enkelte deltager.

Når det samlede forsøg er færdigt, vil forsøgets resultater blive opgjort (se også afsnit om adgang til forsøgsresultater).

Nytte ved forsøget

Forbruget af lægemidler blandt samfundets ældste er både stort og stigende. Når man er i den sidste del af livet, kan ens behandlingsmål ændre sig, og nogle lægemiddelbehandlinger er måske ikke længere relevante, selvom de engang har været det. Det vil derfor være mere hensigtsmæssigt at reducere eller stoppe behandling med de lægemidler, hvor potentielle fordele ikke længere opvejer potentielle ulemper. Et reduceret medicinforbrug vil mindske risikoen for bivirkninger og u hensigtsmæssige virkninger mellem lægemidler samt imødegå de udfordringer, der kan være forbundet med dagligt at skulle indtage et stort antal lægemidler. Derudover kan et medicinforbrug tilpasset den enkeltes ønsker, mål og forventninger medvirke til en bedre forståelse for og lyst til at tage medicinen. Samlet set forventes dette at kunne bidrage til øget livskvalitet.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der kan forekomme gener i forbindelse med stop af lægemiddelbehandling. For eksempel er der en risiko for, at nogle kan opleve tilbagekomst af symptomer ved dosisreducering eller stop af behandling. Det er vigtigt, at deltagelse i projektet ikke udgør en sikkerhedsrisiko for deltagerne. Det primære tiltag i denne sammenhæng er den løbende opfølgning med egen læge, der skal sikre, at der løbende bliver taget stilling til gener og risici i forbindelse med dosisreducering eller stop af behandling. Denne løbende opfølgning vil således også sikre, at oprindelig eller anden behandling genopstartes, når det vurderes nødvendigt.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Hvis du oplever uventede bivirkninger, eller nye symptomer opstår, kan din læge afbryde forsøget.

Informeret samtykke

Hvis du ønsker at deltage i projektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Samtykket giver de forsøgsansvarlige samt eventuel kontrolmyndighed direkte adgang til at indhente oplysninger i din journal mv., herunder elektronisk journal, med henblik på at se oplysninger om dine helbredsforhold, som



er nødvendige som led i gennemførelsen af forsøget samt i kontroløjemed, herunder egenkontrol, kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre. Der vil blive indhentet oplysninger om din medicin og dine sygdomme samt CPR-nummer (personlige oplysninger). I forbindelse med interventionen (se også afsnit om plan for forsøget) vil lægen videregive oplysninger om din medicin og dine sygdomme til Odense Universitetshospital, hvor en farmaceut vil gennemgå din medicin og dermed hjælpe lægen til at forberede ham/hende på jeres konsultation nr. 2. Når farmaceuten har gennemgået og klargjort din medicinliste, vil denne blive sendt tilbage til din læge. Oplysninger, der skal bruges i projektet inden samtykke er afgivet, videregives til forsker.

Projektet overholder databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

Økonomiske forhold

Forsøget udgår fra Sygehusapotek Fyn på Odense Universitetshospital på initiativ af forskningsleder, professor Anton Pottegård. Forsøget er støttet af Velux Fonden, som er en almennyttig fond, der bl.a. støtter forskning i ind- og udland. Velux Fonden har bevilget 1.609.980 kr. til forsøget, og pengene er udbetalt til en konto hos ForskerService på Odense Universitetshospital. Hverken den forsøgsansvarlige eller andre i projektgruppen har et tilhørsforhold til Velux Fonden.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive formidlet som én eller flere publikationer i internationale videnskabelige tidsskrifter samt blive præsenteret på relevante konferencer. Forsøgets resultater vil desuden blive offentliggjort på www.clinicaltrials.gov. Forsøget forventes afsluttet i september 2021, hvorefter resultaterne forventes at kunne offentliggøres.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage en beslutning om din eventuelle deltagelse. Vi opfordrer dig også til at læse det vedlagte materiale ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte ph.d.-studerende, farmaceut Carina Lundby på telefon 23241245 eller via mail carina.lundby.olesen@rsyd.dk.

På vegne af hele projektgruppen

Carina Lundby
Ph.d.-studerende, farmaceut
Forskningsenheden, Sygehusapotek Fyn
Odense Universitetshospital
Telefon: 23241245
Mail: carina.lundby.olesen@rsyd.dk

Anton Pottegård
Forskningsleder, professor
Forskningsenheden, Sygehusapotek Fyn
Odense Universitetshospital
Telefon: 65503024
Mail: apottegaard@health.sdu.dk