



Information om forskningsprojektet 'Effekten af kikkertoperation på skulderstabiliteten hos patienter med instabilitet efter traume'

Du er blevet tilset af en ortopædkirurgisk læge, som har konstateret forreste skulderinstabilitet som skal behandles med kikkertoperation.



Vi ved at operation virker godt for langt de fleste, og vi vil med dette forskningsprojekt undersøge hvorfor resultaterne er gode hos mange, men mindre gode hos andre. Vi vil undersøge hvordan operationen påvirker dine ledbånd, dine refleksbuer og din muskulære styring af skulderen. Herved håber vi på sigt at kunne forbedre behandlingen af de patienter som ikke opnår optimale resultater efter operation.

Den projektansvarlige vil efter dette besøg kigge på dine data og kontakte dig via telefon, for at høre om du er interesseret i at høre nærmere om projektet. Hvis det er tilfældet vil vi invitere dig til en samtale, hvor vi gennemgår den skriftlige deltagerinformation og du kan tage endelig stilling til, om du vil være med i projektet.

Forskningsprojektet ændrer ikke på din behandling, men du vil blive indkaldt til 3 ekstra undersøgelser (før operationen, samt hhv. 6 og 12 måneder efter operationen) og du vil få foretaget en udvidet røntgenundersøgelse (3D CT-scanning) af dine skuldre før operationen.

Du kan læse nærmere om forskningsprojektet i den vedlagte deltagerinformation.

Har du spørgsmål er du velkommen til at kontakte mig via nedenstående mail eller telefonnummer.

Mvh

Catarina Malmberg, læge, PhD-studerende og projektansvarlige

Mail: catarina.anna.evelina.malmberg.02@regionh.dk

Telefonnummer: 2751 9524



En undersøgelse af effekten af kikkertkirurgi på skulderstabiliteten hos patienter med instabilitet efter traume

Vil du deltage i et videnskabeligt forsøg?

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der udføres af Ortopædkirurgisk afdeling på Hvidovre Hospital. Overordnet ansvarlig for forsøget er læge og PhD-studerende Catarina Malmberg.

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

Udover denne pjece, vil du have en samtale med en af projektets forskere om forsøget, hvor deltagerinformationen vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at have 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. Husk, at 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 uden videre konsekvenser.

Formålet med forsøget

Skulderen er det led i kroppen som hyppigst går af led. Skaden medfører en instabilitet i leddet, og hos mange medfører det nedsat funktion, kroniske smerter og forringet livskvalitet. Om de fortsatte problemer skyldes at ledbåndene rives over, at knoglen deformeres, at nervernes refleksbuer ændres, eller en kombination af ovenstående som medfører at af evnen til styre skulderen går tabt, vides endnu ikke.

Typisk vil første behandlingsvalg være fysioterapi og ved manglende effekt kikkertoperation med genskabelse af leddets stabiliserende strukturer. Med dette studie ønsker vi at undersøge operationens effekt, dels på den mekaniske stabilitet og dels på nervernes refleksbuer (den neuromuskulære kontrol), og afklare om disse faktorer kan forklare de symptomer patienter oplever. Vores håb er på sigt at kunne adskille dem, som kan forvente et godt resultat ved fysioterapi fra dem, som vil have gavn af tidlig kirurgisk behandling. Det ville medføre at man tidligt i forløbet vil kunne finde den behandling som fører til bedst mulige slutresultat, og derved bidrage til en mere effektiv og korrekt behandling af skulderinstabilitet.

Studiet udføres på Hvidovre Hospital, hvor alle kontroller vil finde sted. 30 patienter med traumatisk skulderinstabilitet og planlagt kikkertoperation vil blive inviteret til at deltage, med start fra 1. april 2022.

Forsøgets praktiske udførelse

Som deltager i projektet vil du skulle møde til 3 kontroller; før din operation, samt hhv. 6 og 12 måneder efter operationen. Det forventes at hvert besøg vil vare ca. 2 timer. Ved disse besøg skal du møde i Bevægelseslaboratoriet i Ortopædkirurgisk afdeling på Hvidovre hospital, hvor en fagkyndig person vil undersøge dine skuldre med en række forskellige stabilitets- og funktionstests.



Først vil vi lave en almindelig skulderundersøgelse, ligesom den Du tidligere har fået foretaget hos den kirurg som skal operere dig. Det indebærer, at vi vil bede dig om at bevæge armene i det omfang du kan, samt med vores hænder mærke efter om vi kan fremkalde den løshed og gener som du oplever.

Desuden vil vi ved de tre besøg udføre tests i laboratoriet, hvor vi med højteknologiske hjælpemidler analyserer dine skuldres bevægelsesmønster og din evne til at lokalisere arm og skulder i rummet. Disse inkluderer:

- En test hvor du får påklippet en række markører på og omkring din skulder og bliver bedt om at udføre nogle bestemte bevægelser, samtidig med du bliver filmet. Et antal kameraer i laboratoriet opsamler signaler fra markørerne, som føres videre til en computer, og som beregner og analyserer dit bevægelsesmønster.
- En undersøgelse hvor vi placerer din arm i to forskellige positioner, og med ultralyd kigger direkte ind i dit skulderled samtidig med at du er i hvile, får et let tryk bagfra, eller drejer din arm enten indad eller udad.
- En test af stillingssans hvor du med lukkede øjne bliver bedt om at genfinde en tidligere position, hvor armen var løftet.
- En "svajetest" hvor du ligger i en plankeposition med underkroppen støttet af en briks og, hhv. med ansigtet nedad og til siden, støtter på skiftevis den ene og den anden arm i 30 sekunder.
- En test af reaktionstid, hvor du bærer et armbånd, der via en ledning over en trisse er forbundet til en elektromagnet med en lodret hængende vægt som trækker let i din arm. Pludselig deaktiveres magneten, og håndvægten slipper, hvilket vil få din skulder at bevæge sig i modsat retning. Den tid du bruger på at reagere, og føre hånden tilbage til udgangspositionen, er reaktionstiden.

Du vil desuden få tilsendt 2 elektroniske spørgeskemaer på mail, vedrørende din skulderfunktion- og smerter, som du vil blive bedt om at udfylde i forbindelse med de tre kontroller.

Inden operationen vil vi foretage en udvidet computerassisteret tomografi (3D CT-scanning) af begge dine skuldre for at vurdere størrelsen af et eventuelt knogletab.

Vi vil sammen fastlægge en dato for næste kontrol fra gang til gang, under hensyn til, hvad der er hensigtsmæssigt for dig.

Medicin

Som deltager i projektet vil du ikke skulle tage nogen medicin, og det har ingen indflydelse på medicin som du eventuelt tager i forvejen.

Personlige og journaloplysninger

Ved at skrive under på det informerede samtykke gives 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 forskningsprojektet samt i kontroløjemed, herunder egenkontrol, kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre. Der henvises til komitelovent § 3, stk. 3 og anmeldelsesbekendtgørelsen § 4, stk. 1, samt § 10, stk. 3 og stk. 5.

De journaloplysninger der er relevante for os er:

1. Dine kontaktoplysninger, som vi anvender til at kontakte dig ud fra.
2. Informationer omhandlende behandling af din skulder, for at sikre at du opfylder kriterierne for deltagelse.
3. Dine billeddiagnostiske undersøgelser (røntgen, CT-scanning), som vi bruger til at undersøge et eventuelt knogletab.



Alle involverede forskere har tavshedspligt og vil behandle dine personlige data strengt fortroligt. Personlige oplysninger vil i gennem hele forsøgets forløb beskyttes ifølge den Danske Databeskyttelsesforordning og Databeskyttelsesloven. Det skal understreges at resultater udelukkende vil blive offentliggjort i anonymiseret form, og hverken navn, CPR- eller deltagernummer vil figurere andre steder end på et sikret, lukket drev. Hvis du vælger at trække dit informerede samtykke tilbage vil ingen nye data blive indsamlet og registreret. Imidlertid tillader lovgivningen, at data indsamlet inden du trækker dit samtykke tilbage stadig indgår i forsøgets datamateriale.

Forsøgets nytte

Som deltager i projektet vil du få en grundig opfølgning af fagpersoner specialiseret i din type skade. Derudover vil du med din deltagelse medvirke til at forbedre undersøgelse og behandling af skulderinstabilitet.

Bivirkninger, risici, og ulemper

Det er en ulempe for dig at skulle møde til de 3 kontroller. Til gengæld får du en grundig opfølgning af din skulder, som potentielt kan bidrage til, at du hurtigere genvinder din oprindelige funktion. Derudover vil din deltagelse i projektet ikke have indflydelse på din behandling.

Den røntgenundersøgelse som vil blive foretaget inden operationen medfører stråling, som potentielt kan øge livstidsrisikoen for kræft. Denne risiko er dog meget lille, og mængden af stråling kan sammenlignes med et års baggrundsstråling i Danmark.

De undersøgelsesmetoder som er inkluderet i projektet i øvrigt er ikke forbundet med kendte sundhedsskadelige risici, men der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Under nogle af undersøgelserne vil din skulder være i positioner som kan fremkalde symptomer som smerter, usikkerhed og ubehag. De vil formentlig ligne de symptomer som du i forvejen oplever fra din skulder. Der vil i hele forløbet være en fagkyndig person til stede, med overblik over om undersøgelsen skal pauseres eller afbrydes. 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 forsøget.

Udelukkelse fra/afbrydelse af forsøg

Vurderes det, at du ikke følger forsøgsplanen eller oplever bivirkninger som kan påvirke dit fysiske eller psykiske helbred kan du udelukkes fra videre deltagelse i forsøget. Opstår der alvorlige uventede bivirkninger vil forsøget blive afbrudt. Andre årsager til afbrydelse af studiet kan være mangel på deltagere, eller at sufficient datamængde foreligger.

Økonomiske forhold

Der udbetales IKKE vederlag for deltagelse i forsøget. I tilfælde af komplikationer, er deltageren dækket af Hvidovre Hospitals patientforsikring og arbejdsskadeforsikringsloven.

Læge og PhD-studerende Catarina Malmberg og overlæge og klinisk lektor Kristoffer W Barfod har taget initiativ til projektet. Faciliteter i form af undersøgelseslokaler og røntgen stilles til rådighed af Hvidovre Hospital, og projektet finansieres overordnet af Ortopædkirurgisk afdeling. Forsøget har modtaget 20 000 kr. i støtte fra Familien Hede Nielsens Fond. Der søges om yderligere finansiering fra private og offentlige fonde. Hvis yderligere støtte modtages, vil deltagere og Videnskabsetisk Komité blive kontaktet herom. De



involverede forskere har ingen økonomisk udbytte af studiet.

Adgang til forsøgsresultater

Resultaterne vil blive offentliggjort, og udgivet i et internationalt videnskabeligt tidsskrift. Yderligere vil resultaterne blive fremlagt på fagspecifikke kongresser.

Forsøget anses for afsluttet når 30 deltagere har gennemført forsøget. Dette forventes udført inden udgangen af marts 2025.

Originaltitel

Forsøgets engelske originaltitel er: 'Biomechanical and Neuromuscular Characteristics in Patients with Traumatic Anterior Shoulder Instability Undergoing Arthroscopic Bankart Repair: A Clinical Prospective Cohort Study Protocol'.

Det er frivilligt at deltage i forsøget

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 beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Yderligere oplysninger om forsøget kan fås ved kontakt til projektansvarlig:

Læge, PhD-studerende Catarina Malmberg
Ortopædkirurgisk ambulatorium, afsnit 333, Hvidovre Hospital
Kettegård Allé 30, 2650 Hvidovre
Mail: catarina.anna.evelina.malmberg.02@regionh.dk
Telefon: 27519524 / 38623862

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 mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette 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 informationssamtalen.
- 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.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er 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 Hovedstaden (6 komiteer)
Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside: www.regionh.dk/vek

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)
Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside: www.rn.dk/vek

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland
Tlf.: +45 93 56 60 00
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside: <https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)
Tlf.: +45 78 41 01 83
/ +45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside: www.komite.rm.dk

National Videnskabsetisk Komité
Tlf.: +45 72 21 68 55
E-mail: kontakt@nvk.dk
Hjemmeside: www.nvk.dk

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

Revideret 11. marts 2019