

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

DEN NORDISKE HJERNESLAG OG ATRIEFLIMMER-STUDIEN

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke forekomsten av hjerterytmeforstyrrelser ved hjerneslag hvor årsaken ikke avklares ved standard utredning. Du blir spurt om deltakelse i denne studien fordi du har fått et slikt hjerneslag hvor årsaken til blodproppen er usikker.

Ved en betydelig andel av hjerneslagene avdekkes ikke årsaken til blodproppen til tross for grundig utredning. Atrieflimmer er den vanligste hjerterytmeforstyrrelsen i befolkningen og er årsaken til 1/3 av slagtilfellene med kjent årsak. Men i tillegg er atrieflimmer trolig også årsaken til minst like stor andel av slagtilfellene der årsaken ikke avdekkes ved standard utredning. Etter som atrieflimmer ofte bare opptrer anfallsvis og ikke trenger å gi symptomer, kan tilstanden være krevende å avdekke.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Å delta i denne studien innebærer at det blir samlet inn opplysninger fra din journal og tatt blodprøver i forbindelse med at du er innlagt på grunn av hjerneslaget. Du vil deretter få satt inn en liten hjerterytmeregistrator som skal registrere hjerterytmen din i ett år. Hjerterytmeregistratoren veier 2,5 gram og måler 44,8 mm x 7,2 mm x 4,0 mm. Den legges inn under huden på brystkassen ved en enkel prosedyre som utføres av lege eller sykepleier.

Etter at du har fått lagt inn hjerterytmeregistratoren vil du bli innkalt til 3 polikliniske kontroller – ved 3 og 6 måneder samt ett år. På ett års-kontrollen vil det bli tatt blodprøver. Ved de øvrige kontrollene vil det kun være en konsultasjon som varer 30-60 minutter. Ved alle kontrollene avleses hjerterytmeregistratoren. Dersom det påvises atrieflimmer, vil medisineringen bli justert i forhold til det. Det er slagleger ved sykehuset hvor du har vært innlagt som vil følge deg gjennom dette året. Det er vanlig med poliklinisk kontroll 3-måneder etter hjerneslaget. Deltakelse i denne studien vil altså innebære at du kommer til to ekstra kontroller.

Oslo universitetssykehus er ansvarlig for studien.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordelene ved å delta i dette prosjektet er at du får ekstra grundig oppfølging for hjerterytmeforstyrrelser som kan være årsaken til hjerneslaget du har fått og at medisineringsen din blir optimalisert. Deltakelse innebærer at du får satt inn en hjerterytmeregistrator under huden. Selve innsettingsprosedyren medfører kortvarig og lett ubehag, men du vil ikke ha noe ubehag ved å ha hjerterytmeregistratoren under huden videre gjennom studien som varer ett år. Det er ikke noen spesiell risiko ved å ha en slik hjerterytmeregistrator under huden og den gir ingen spesielle begrensninger i din livsutfoldelse.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte overlege Anne Hege Aamodt, telefon 02770, epost: anhaam@ous-hf.no.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank ved Nevrologisk avdeling ved Oslo universitetssykehus før de analyseres. Ansvarshavende for biobanken er overlege Mona Skjelland. Biobanken varer til 01.01.2030.

BLODPRØVER INKLUDERT GENETISKE UNDERSØKELSER

Blodprøvene som tas av deg analyseres med tanke på atrieflimmer. Det skal gjøres analyse av hjertemarkører (proteiner og peptider) og betennelsesstoffer som kan være forhøyet ved atrieflimmer. I disse prøvene inngår det også enkelte genanalyser (RNA, ribonukleinsyrer). Disse resultatene kan bidra til å styrke holdepunktene for atrieflimmer og at blodproppen kommer fra hjertet. På sikt vil denne typen blodprøver trolig kunne bidra til å avdekke årsaken til hjerneslag.

FORSIKRING

Du er forsikret gjennom pasientskadeloven.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk 2013/2371.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Stedfortredende samtykke

Som nærmeste pårørende til _____ (Fullt navn) samtykker jeg til at hun/han kan delta i prosjektet.

Sted og dato

Pårørendes signatur

Pårørendes navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet