

PASIENTINFORMASJON

Prosjekt: Trombolytisk behandling ved akutt sentralarterieokklusjon

Bakgrunn og hensikt

De undersøkelser som er gjennomført tyder på at du har fått betydelig synssvekkelse pga. stopp i blodsirkulasjonen i en blodåre i øyet. Omfanget av synssvekkelsen vil i stor grad være avhengig av om blodsirkulasjonen i øyet kan gjenopprettes. Dersom blodsirkulasjonen gjenopprettes i løpet av få timer, kan skadene og synssvekkelsen begrenses betydelig.

Blodproppløsende medisin gitt rett i en overfladisk samleåre/vene (intravenøs trombolyse) kan løse opp og fjerne blodproppen i det tilstoppede karet. Behandlingen er veletablert og brukt i lang tid mot blodpropper i pulsårer i andre deler av kroppen, for eksempel ved hjerteinfarkt og hjerneinfarkt. Mot blodpropper i øyet er behandlingen benyttet gjennom en rekke år i flere land og har vist å ha effekt hos mange pasienter. Men den er ikke godkjent som rutine av sentrale helsemyndigheter ettersom den ikke er utprøvd i et tilstrekkelig antall kontrollerte studier. Det er derfor nødvendig med skriftlig samtykke fra pasienten for å gi denne type behandling. Gjennomføring og effekt av behandlingsmetoden vil bli registrert systematisk og grundig analysert og vurdert for å skaffe mer kunnskap om denne behandlingsmetoden.

Mulige fordeler og ulemper

Denne nye, behandlingen tilbys deg for å fjerne blodproppen som er årsaken til synssvekkelsen og med det bidra til at skaden og synssvekkelsen blir mindre.

Behandlingen er imidlertid forbundet med risiko for hjerneblødning, som kan oppstå fordi den blodproppløsende medisinen gir kortvarig økt blødningstendens. Denne typen komplikasjoner vil kunne gi slagsymptomer og i verste fall være livstruende, men risikoen for at blødning oppstår vurderes å være lav, sannsynligvis <1%.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som samles inn om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysninger vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert helsepersonell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Dataene vil bli oppbevart i 5 år etter at studien er avsluttet, og det er for at kontrollmyndigheter skal kunne kontrollere opplysningene om behandlingen og de resultater som er oppnådd.

Resultatene vil ellers bli publisert i et vitenskapelig tidsskrift, men det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillighet

Deltakelse i denne typen behandling er helt frivillig. Dersom du ikke ønsker behandlingen, behøver du ikke angi noen grunn for dette. Hvis du sier ja til deltakelse, kan du likevel senere på et hvilket som helst tidspunkt trekke deg fra studien, hvis du skulle ønske det. Det vil ikke gå ut over oppfølgingen du ellers får for sykdommen din.

Økonomi

Behandlingen og studien dekkes av sykehuset. Studiepersonalet har ingen økonomiske interesser knyttet til behandlingen.

Forsikring

Du er forsikret gjennom Norsk Pasientskadeerstatning.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I STUDIEN

PASIENTENS NAVN

FØDT

- I. Jeg har lest og/eller blitt forklart pasientinformasjonen om blodproppløsende behandling av blodproppen jeg har i øyet og ønsker å motta denne behandlingen i prosjektet:
”Trombolytisk behandling ved akutt sentralarterieokklusjon”.

Pasientens underskrift

Dato _____

Navn på den lege som er ansvarlig for at informasjon er gitt og at nødvendig samtykke og bekreftelse er innhentet.
