

Navnelapp

Forespørsel om deltagelse i studie for skulderbrudd

Bakgrunn

Du har pådratt deg et komplisert skulderbrudd (Brudd i øvre humerus) som vanligst rammer personer over 60 år. Behandlingen av dette bruddet kan ofte ta 6-12 måneder, og kan medføre svekket styrke og bevegelsesevne i skulderen, men smertene pleier ofte å bli borte etter en tid. To etablerte operasjonsmåter er:

- 1) Rekonstruksjon av bruddet med innsetting av en spesialplate (Philos)
- 2) Erstatning av skulderleddet med leddprotese av såkalt omvendt type (Deltaprotese).

Hverken i Norge eller internasjonalt vet man sikkert hvilken type behandling som gir det beste resultatet, heller ikke er det avklart om operasjon er bedre enn konservativ treningsbehandling. Vi har imidlertid vurdert din skade slik at vi mener operasjon vil være det beste for deg, ut i fra de opplysninger vi har fått av deg og vurdering av dine røntgenbilder.

Hva ønsker vi å gjøre?

Seks norske sykehus deltar i denne undersøkelsen. Vi ønsker å avklare hvilken av de to typene behandling som er best. Dette kan skje ved å følge den enkelte pasient nøye etter at man har foretatt en fordeling av pasientene mellom de to behandlingstypene. Fordelingen vil skje tilfeldig mellom operasjonstype 1 og 2 (over) ved at en datamaskin trekker lodd, og er dermed uavhengig pasient og lege. Vi vil så kontrollere deg noe mer grundig enn hva som er standard: Undersøkelse gjøres av lege og fysioterapeut samt med røntgenkontroll. Du vil både bli spurt om skulderplager og hvordan du generelt har det i hverdagen via et kort intervju-skjema. Kontrollene vil finne sted etter 3, 6 og 12 måneder, og siden etter 2 og 5 år. Resultatene vil danne grunnlaget for videre behandling av kommende pasienter med samme skadetype. Ditt bidrag vil derfor være viktig. Vi vil publisere resultatene for gruppen som helhet, men ikke for enkeltindivider.

Hvordan oppbevares informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg blir behandlet uten navn og fødselsnummer eller gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell (2 personer ved ditt sykehus) som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien siden. Opplysningene blir senest slettet innen 31.12. 2021.(1 år etter at siste opererte pasient er fulgt i 5 år).

Dine rettigheter

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger. Opplysningene dreier seg om stikkordsmessig informasjon om din skulderskade, din skulderfunksjon og generelle

Navnelapp

helsetilstand, basert på de opplysninger som fremkommer i journal eller samtale med deg. Mer informasjon om dine rettigheter finnes på sykehusets internettsider under Personvern. Man kan bruke Oslo Universitetssykehus sin lenke

www.oslo-universitetssykehus.no/personvern.no klikk deretter på "Pasienter" Ta gjerne kontakt med din behandlende lege dersom du ønsker denne informasjonen tilsendt pr. post.

Du kan også få spesifikk informasjon om dette studiet og behandlingen via en egen internettside opprettet for studiet:

<http://www.oslo-universitetssykehus.no/aktuelt/prosjekter/Sider/brudd-i-overarmsbenet.aspx>

Du vil også her finne en pasientinformasjons- lenke øverst på siden.

Deltakelse i studien er frivillig

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for den videre behandlingen du får ved sykehuset. De som ikke ønsker å delta, vil bli behandlet etter de samme prinsipper, der legen bestemmer behandling av type 1 eller 2. Etterkontrollene avsluttes da etter 3 måneder. All behandling vil uansett foretas av kompetente spesialister innen ortopedisk kirurgi.

Dersom du ønsker å delta, må vi be deg underskrive samtykkeerklæringen under. Hvis sier ja til å delta, kan du også senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling på sykehuset. Dersom du senere ønsker å trekke deg, kan du kontakte din behandlende lege ved ditt sykehus.

SAMTYKKE ERKLÆRING

Ja, jeg aksepterer å delta i den frivillige studien om pasienter operert for brudd i overarmen. Jeg har når som helst anledning til å reservere meg, selv om jeg har undertegnet dette samtykket.

Dato

Navn

Med vennlig hilsen

Tore Fjalestad
Overlege PhD
Prosjektansvarlig lege
Ortopedisk avdeling
Oslo universitetssykehus

Kopi av dokumentet til pasienten selv