

Information till dig som vårdats på intensivvårdsavdelning efter hjärtstillestånd.

Undersökning om kroppstemperaturens betydelse efter hjärtstopp-TTM2-studien

Forskningshuvudman: Region Skåne

Ansvarig forskare: Docent, överläkare Niklas Nielsen, Helsingborgs lasarett, S Vallgatan 5, 25187 Helsingborg, 042-4061000

Studiens hemsida: www.ttm2trial.org

Ni har drabbats av hjärtstopp och varit medvetslös och nu vaknat upp igen. Det är vanligt att utveckla feber efter ett hjärtstillestånd, men det är inte klarlagt om denna feber påverkar kroppens funktioner. Det är inte heller klarlagt om ytterligare nedkylning under kroppens normala temperatur är gynnsamt eller ej. Vi genomför därför en undersökning för att se om temperaturkontroll under de första dygnet efter hjärtstoppet kan leda till skydd av framförallt hjärnans funktioner. Syftet med behandlingen är att skydda mot de hjärnskador som vi vet kan drabba patienter som överlever efter hjärtstopp.

Ni har behandlats med temperaturkontroll under 40 timmar och har under den tiden varit sövd.

Det finns forskning som tyder på att det kan vara viktigt att undvika feber efter hjärtstillestånd, men vi vet inte om nedkylning till nivåer under kroppens normala ger ökat skydd för hjärnskador eller vilken nivå av nedkylning som ger bäst skydd. Därför genomför vi nu denna undersökning. Vi har låtit slumpen avgöra vid vilken temperatur ni behandlats. Eftersom ni var medvetslös efter hjärtstillestånd har vi inte kunnat fråga er om deltagande i denna undersökning förrän nu. Men vi har pratat med era anhöriga och informerat dem om er medverkan i undersökningen. Vi har samlat in information om hjärtstilleståndet och vården på intensivvårdsavdelningen. Vi har även sparat ca 20 ml blod för kemiska analyser. Vi samlar nu in information om vården på hjärtavdelningen och kommer att kontakta er per telefon efter en månad och kalla er till uppföljning efter ca sex månader och efter ca två år. Vi räknar med att de besöken tar en halv dag inklusive era resor till och från sjukhuset. Ni och eventuell anhörig/nära vän som vill delta får reseersättning för denna resa. Vi kommer att fråga er om ert hälsotillstånd och göra ett antal minnestester. Om vi i samband med detta besök upptäcker att ni har något tillstånd som kan förbättras med rehabilitering kommer vi att remittera er till en neurolog (specialist på hjärnans sjukdomar) för undersökning.

All information som samlas in och kodas och bevaras i en elektronisk databas som uppfyller alla krav på sekretess för att se till att er integritet skyddas. Uppgifterna kommer att sparas i fem år i enlighet med EU-direktiv. Era uppgifter kommer att behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem. Ni har rätt att ta del av de uppgifter som samlats in angående er sjukdom och ni kan också begära att de rättas om de skulle visa sig vara behäftade med felaktigheter. All datainsamling är sekretesskyddad. Forskningsresultat (vilka är avidentifierade) kommer att publiceras men det kommer inte att gå att göra några kopplingar mellan er och det som publiceras.

De blodprover som samlas kommer att förvaras i en så kallad biobank och proverna kommer att avidentifieras och kodas på samma sätt som personuppgifter enligt ovan. Proverna kommer att analyseras för att se om vi kan finna markörer som på ett tidigt stadium i sjukdomsförloppet kan avgöra hur det kommer att gå för patienter som i framtiden drabbas av hjärtstillestånd. Övrig forskning på dessa prover kommer ej att tillåtas, utan att den i så fall har prövats av en etiknämnd. Ni kommer då också att kontaktas för att frågas om ert eventuella samtycke. (Biobankslagen 2002:297)

Det står er helt fritt att avböja deltagande i undersökningen och all datainsamling kommer då att avbrytas. Det som redan är insamlat kommer att raderas om ni så önskar. Blodproverna kan också förstöras på er begäran. Även om ni medger deltagande nu, kan ni avböja senare. Behandlingen här på avdelningen kommer inte att påverkas av ert beslut att antingen delta i studien eller avböja medverkan. Ni kan när som helst ställa frågor till er ansvariga läkare och sjuksköterska om denna undersökning eller alternativt kontakta NN enligt nedan.

Region Skåne är ansvarig för era personuppgifter. (Personuppgiftslagen 1998:204). Ni kan i enlighet med Personuppgiftslagen begära utskrift av de uppgifter som är samlade och dessutom begära rättelse av dessa, om de skulle visa sig vara felaktiga. Om ni har några frågor om hanteringen via Personuppgiftslagen kan ni vända er till: Personuppgiftsombudet i Region Skåne, 291 89 Kristianstad

Patientskadeförsäkringen gäller för denna studie.

X-stad 2017-xx-xx

NN, tjänstetitel
Anestesi- och Intensivvårdskliniken
XXX XX, respektive sjukhus
Telefon; email

SAMTYCKESFORMULÄR

Undersökning om kroppstemperaturens betydelse efter hjärtstopp- TTM2-studien

Jag har informerats om TTM2-studien muntligt och i skriftlig patientinformation.

Jag anser att jag har fått tillfälle att ställa frågor och att jag har fått dessa besvarade.

Jag samtycker till att delta i ovanstående studie samt samtycker till att mina personuppgifter lagras.

Jag samtycker också till att mina blodprover sparas i en biobank.

Jag samtycker också till att mina uppgifter som noterats i min patientjournal granskas för att se att de överensstämmer med de uppgifter som har lagrats i studiedatabasen. Denna granskning kommer att genomföras av en extern studiemonitor (granskare) för att säkerställa studiens kvalitet.

Ort

Datum

Patient:

Namnsteckning

Namnförtydligande

Informerande läkare:

Namnsteckning

Namnförtydligande