

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET:

«ANKELBRUDD, HVILKE BRUDD I BAKRE MALLEOL BØR FIKSERES»

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke hvilken behandling som er best egnet ved den type brudd du har i ankelen. Årlig er det omtrent 7500 personer som får ankelbrudd. Noen av disse, har som du, brudd bakerst i ankelen, også kalt «bakre malleol».

Vi vet at pasienter som har denne typen skade har større risiko for smerte, stivhet og dårligere funksjon på sikt. Det er stor diskusjon og engasjement i fagmiljøet for å finne den beste behandlingen av disse bruddene. Det er særlig fokus på hva en skal gjøre med bruddet i «bakre malleol» som ligger nederst og på baksiden av ankelen/skinnleggen. I dag opereres slike brudd på to forskjellige måte – enten fikserer bruddet – eller man lar det ligge i fred. Vi vet ikke hvilken kirurgisk behandling som er best for de forskjellige variantene av brudd.

Formålet med studien er å kartlegge hvilken behandling som er best for de forskjellige typer og størrelser av brudd bakerst i ankelen hos voksne. Målet er å kunne gjøre behandlingen av fremtidige pasienter best mulig. Haukeland Universitetssykehus er ansvarlig for studien.

Prosjektet er en multisenterstudie hvor følgende sykehus deltar:

Haukeland Universitetssykehus
Akershus Universitetssykehus
St. Olavs hospital
Stavanger Universitetssykehus
Ullevål Universitetssykehus
Ålesund sykehus
Helgelandssykehuset
Sykehuset Østfold Kalnes

Du blir nå invitert til å delta i studien siden du har en slik skade som inkluderer brudd bakerst i ankelen. Det er frivillig å delta.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Vi ønsker å samle inn informasjon om hvordan du har det etter operasjonen.

Dersom du samtykker vil vi undersøke og lagre informasjon om røntgen- og CT-bilder samt lese i de aktuelle journalnotatene for å finne informasjon rundt skaden din. Vi ønsker også å samle inn opplysninger fra deg om smerter, stivhet og funksjonsnivå etter operasjonen på egne skjema. De innsamlede opplysningene vil bli brukt til å kartlegge hvordan det går med dem vi har operert med samme metode, både som gruppe og som individ. Informasjonen vil gi oss tilbakemelding på hvordan operasjonsmetoden virker inn på deg som pasient og styre valg av behandling for fremtidige pasienter. Funnene vil bli publisert i en artikkel i et ortopedisk tidsskrift.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

I dag vet vi ikke om en av behandlingene er bedre enn den andre, eller om behandlingene er like gode. Det er tidligere gjort en studie på Haukeland Universitetssykehus som ikke kunne vise at den ene behandlingen var bedre enn den andre, målt ut i fra hva pasientene rapporterte tilbake. Operasjonen tar litt lengre tid når de bakre bruddene blir festet og tid før utreise fra sykehus har vært noe økt for disse pasientene.

Dersom man ikke ønsker å delta i studien vil legen som opererer bruddet velge den behandlingen som legen synes virker mest fornuftig i hvert tilfelle. Oppfølgingstiden etter operasjon vil da vanligvis være 6 eller 12 uker. Det vil ikke bli sendt spørreskjema og det vil ikke bli tatt CT etter operasjonen dersom det ikke er spesielle grunner til det.

Oppfølgingen etter operasjon vil være lik for begge gruppene. I løpet av de første dagene etter operasjonen vil det bli tatt CT og røntgenbilder av operert ankel for å kartlegge stillingen av bruddet. Det vil også bli tatt røntgenbilde etter 6 uker, 12 uker, 2 år og 5 år etter operasjon. Det blir sendt ut elektronisk spørreskjema til pasientene 6 uker, 12 uker, 1 år, 2 år og 5 år etter operasjon.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2035. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. **Jonas Fevang, Jostein Skorpa Nilsen og Kristian Pilskog** ved Haukeland sykehus har tilgang til denne listen, samt personen som er ansvarlig for å drifte studien på hvert sykehus.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg

Dersom du deltar i prosjektet, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har også rett til å få korrigert eventuelle feil i opplysningene vi har registrert. Du kan trekke deg fra prosjektet når som helst uten å oppgi noen

begrunnelse for dette. Dersom du trekker deg kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre disse allerede er anonymisert.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet med saksnummer 255548. **Haukeland Sykehus Helse Bergen** og prosjektleder **Jonas Fevang** er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på samtykke fra pasient.

Vi ønsker gjerne å ha deg med i studien og ber derfor om at du signerer på dette arket og leverer til behandlende lege.

Spørsmål kan rettes til behandlende lege på ditt sykehus, eller Jostein Skorpa Nilsen ved Haukeland sykehus. Tlf: 55975636 /e-mail: jinn@helse-bergen.no.

SAMTYKKE

Jeg,, født, ønsker å bli med i studien og aksepterer med dette at informasjon tilknyttet meg og min skade blir brukt i studien.

Signatur, sted og dato:

Studienummer: