

PATIENTINFORMATION

om studie avseende alkohol som riskfaktor för esofagusvaricer (åderbräck i matstrupen)

Du har blivit tillfrågad om att delta i en forskningsstudie. Informationen är till för att Du ska kunna avgöra om Du vill delta eller inte.

OM STUDIENS BAKGRUND

Studien vänder sig till Dig som har levercirrhos (skrumplever) och har esofagus varicer (åderbräck i matstrupen) och hur eventuellt fortsatt alkoholkonsumtion påverkar prognosen för sjukdomen.

Alkohol är en vanlig bakomliggande orsak till levercirrhos och fortsatt alkoholkonsumtion påverkar prognosen och därmed den svåra komplikationen esofagusvaricer vid leversjukdomen. Det finns därför ett stort behov av att dokumentera olika behandlingsmetoder mot alkohol och hur man kan påverka sjukdomsförloppet och överlevnaden trots svår sjukdom. Det är också värdefullt att undersöka vid vilka alkoholvolymerna i konsumtion som man ser påverkar förloppet.

För patienter med levercirrhos där alkohol inte är bakomliggande orsak finns det vetenskaplig vinst i att undersöka på vilket sätt alkoholkonsumtion påverkar sjukdomsförloppet för att i framtiden kunna ge bättre råd och riskevaluering.

SYFTE

Vi vill genom studien ta reda på vilken betydelse fortsatt alkoholkonsumtion har som riskfaktor för överlevnad och sjukdomsbörda efter att man bekräftat förekomst av esofagus varicer.

- Vi vill jämföra alkoholkonsumtion som riskfaktor vid dels alkoholorsakad levercirrhos dels icke alkoholorsakad levercirrhos.
- Vårt andra syfte med studien är att undersöka om man kan påverka prognosen genom en kort alkoholpreventiv behandling.

STUDIEUPPLÄGG

Alla patienter som undersökts på Endoskopicentrum vid Cario S:t Görans sjukhus och bekräftats ha esofagusvaricer tillfrågas om att delta i studien.

Vid första läkarbesöket genomförs två olika alkoholintervjuer som behandlar dryckesmönster genom livet, alkoholdebut och eventuella konsekvenser för psykisk och/eller fysisk hälsa. Inför besöket tas blodprover på samma sätt som regelmässigt kontrolleras vid patientbesök vid esofagus varicer. Vi tar också prov som återspeglar

alkoholintaget upp till fyra veckor före provtagningstillfället, för det tilläggande blodprovet behövs ett rör, ca 5 ml. Provet skickas till Karolinska sjukhuset, Solna för analys. Övriga blodprover analyseras på vanligt sätt på Capio S:t Görans sjukhus. Totalt kommer ca 20 ml blod att tas för provtagningar. Inga blodprover kommer att sparas för annan forskning varken i nutid eller i framtid utan kasseras på vedertaget sätt. Uppgifter som framkommer ur intervjuerna kommer att sparas men de kommer inte att förmedlas till annan myndighet eller forskningsgrupp.

Du randomiseras (lottas) till att antingen få en kort alkoholinterventionsbehandling eller att inte få någon sådan behandling. Oavsett detta får Du naturligtvis i övrigt all den behandling och uppföljning som vedertaget ges på sjukhuset. Läkarbesöket inklusive intervju och behandling tar ca 1,5 timma.

Efter 6-8 veckor får Du lämna blodprover för analys av leverprover och samma alkoholmarkör. Information kring svaren meddelas per brev. Här sker inget ytterligare läkarbesök. Samma blodprov analyseras igen vid studiens avslutande efter 2 år.

Du kommer att telefonintervjuas 1 gång med samma typ av frågor om alkoholintag som vid läkarbesöket.

I studien går behandlingen ut på att man vid första läkarbesöket får en kort alkoholpreventiv behandling som utgår från ett informativt och neutralt samtal. Vi vill följa effekterna av behandlingen genom blodprovskontroll 6-8 veckor efter behandling samt ta ut uppgifter ur patientjournalen efter behandlingen som rör leversjukdomen. Sådana uppgifter rör sjukhusvård för komplikationer till leversjukdomen. Uppföljningstiden sträcker sig två år från behandlingen.

Om man randomiseras till att inte få behandling kommer man att följas upp på samma sätt som de som får behandling.

SAMTYCKE

Om Du inte tillfrågades redan på Endoskopicentrum efter undersökningen, skickas denna information till Dig inom tre månader från undersökningstillfället. Muntlig information ges av sjuksköterska direkt på plats eller per telefon i efterhand.

Innan Du undersöks för deltagande i studien får Du skriftlig information genom detta dokument samt muntlig information av ansvarig forskningssjuksköterska. Om Du accepterar att delta signerar Du samtycke längre ned i skriften. Du ska ha en kopia på informationen och signaturer.

Om Du samtycker till att delta i studien samtycker Du också till att personuppgiftsbehandling sker samt att data relevant för studien inhämtas ur patientjournalen.

FRIVILLIGHET

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt och Du har rätt att när som helst välja avbryta studien utan att förklara varför. Skulle Du välja att avbryta kommer det inte att påverka nuvarande eller framtida omhändertagande eller behandling av Dig.

RISK OCH FÖRSÄKRING

Som försöksperson gäller patientförsäkring. Vi påräknar inga risker för Dig som försöksperson. Intervjuer liksom behandling genomförs på ett sakligt och fullständigt fördomsfritt sätt. Forskare som genomför intervjuerna och alkoholinterventionen har gått särskild utbildning för ändamålet. Den enda risk som vi kan se är att Du trots detta kan uppleva personligt obehag över att lämna ut uppgifter kring ett eventuellt känsligt ämne, som alkoholkonsumtion för en del kan upplevas vara.

HANTERING AV DATA OCH SEKRETESS

Vid publikation av materialet kommer information/data inte att kunna knytas till något enskild individ, dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Samtliga patienter är avidentifierade och identifieras enbart via en kod. Endast huvudforskaren har tillgång till den kodlista som kan identifiera studiedeltagaren.

För att kunna spåra prov vid ändrat samtycke kan vissa uppgifter om sparade prov (biobanksdata) komma att lagras i det Svenska Biobanksregistret.

Alla studiedeltagarna kommer att erbjudas möjlighet att få information om studieresultatet efter studiens avslutande.

Eventuell medverkan i studien är helt frivillig och påverkar inte Din vanliga sjukvård. Du kan när som helst avbryta Din medverkan i forskningsstudien.

Forskningsstudien är granskad och godkänd av etikprövningsnämnden i Stockholm vid studiens start.

Jag vill medverka i ovanstående forskningsstudie

Studiedeltagare:

_____ Underskrift	_____ namnförtydligande	_____ plats/datum
----------------------	----------------------------	----------------------

Huvudprövare / studieläkare:

_____ Underskrift	_____ namnförtydligande	_____ plats/datum
----------------------	----------------------------	----------------------

Forskningshuvudman:

Lennart Wennerström, verksamhetschef, Medicinkliniken, Cario St Görans sjukhus

Ansvariga forskare:

Charlotte Söderman, Överläkare, Med Dr, Gastroenterologsektionen,
Medicinkliniken Cario St Görans sjukhus
Tel 08-58701000, Charlotte.soderman@cariostgoran.se

Johan Franck, Professor, Institutionen för klinisk neurovetenskap, Karolinska
Institutet

Knut Stokkeland, Överläkare, Med dr, Medicinkliniken, Visby lasarett

Personuppgiftsombud:

Maria Wijk
IT-chef
Cario St Görans sjukhus
08-58701000