Deltagerinformation til patienter, der inkluderes i projektet:

**DRAIN-TIME**

**Fuld titel: 24- eller 48-timers passiv lukket subdural drænage efter evakuering af kronisk subduralt hæmatom? Et nationalt randomiseret kontrolleret studie.**

Kære patient,

Denne henvendelse er en forespørgsel om deltagelse i et forskningsprojekt.

Du er indlagt med en kronisk blodansamling mellem kraniet og hjernen (benævnt kronisk subduralt hæmatom og forkortes KSDH). Behandlingen af KSDH vil typisk være operation med anlæggelse af et borehul og udskylning af blodansamlingen. I forbindelse med operationen vil der blive anlagt et dræn, således at væskerester kan udtømmes i drænposen efter operationen. Det er videnskabeligt bevist, at drænet nedsætter risikoen for at få en behandlingskrævende gendannelse af blodansamling. Den nuværende praksis er, at drænet typisk er beliggende mellem 24 og 48 timer. Vi har dog ikke viden om, hvor længe et dræn præcist skal være beliggende for at gøre den bedst mulige gavn.

Forskningsprojektet

Formålet med forsøget er, at undersøge, hvorvidt et dræn efter en operation for KSDH skal være beliggende 24 eller 48 timer for bedst muligt at nedsætte risikoen for gendannelse af blodansamlingen og undgå komplikationer til drænet.

I dette projekt inkluderer vi patienter, der har pådraget sig KSDH og som skal opereres. Som standard bliver der i forbindelse med operationen anlagt et dræn. Patienter, der indgår i dette projekt, skal bibeholde deres dræn i enten 24 eller 48 timer. Hvor længe drænet skal blive liggende afgøres tilfældigt ved lodtrækning. Efter udskrivelse registreres det om patienten genindlægges på et af landets neurokirurgiske afdelinger med et gendannet KSDH. Dette vil blive registreret 3 måneder efter udskrivelse. Indlæggelser på baggrund af andre sygdomme vil ikke blive registreret.

Projektet er et samarbejde mellem de fire neurokirurgiske afdelinger i Danmark på henholdsvis Aalborg Universitets Hospital, Aarhus Universitets Hospital Skejby, Odense Universitets hospital og Rigshospitalet. Projektet udføres på alle fire afdelinger.

Hvad betyder projektet for dig som patient?

Du vil som patient i dette projekt deltage i en lodtrækning om, hvorvidt du skal behandles med dræn i enten 24 eller 48 timer. Drænperioden vil være det eneste tiltag, som adskiller din behandling fra standardbehandlingen. Observation under indlæggelse, medicinering, opfølgning, tilsyn ved fysioterapeut, sygeplejeske eller læge samt andre parametre vil ske uafhængigt om du vælger at medvirke i projektet. Registrering af hvorvidt du bliver genindlagt med et nyt KSDH vil ske uden din medinddragelse, og du bliver derfor ikke kontaktet yderligere i relation til dette projekt efter din udskrivelse. Når du samtykker til deltagelse i dette forskningsprojekt giver du forsøgsansvarlig mulighed for at anvende dine journaloplysninger i en opfølgningsperiode på 3 måneder. Du skal være opmærksom på, at der kan være uforudsete risici forbundet med deltagelse i et forskningsprojekt.

Hvordan vil projektet hjælpe i fremtiden?

Når vi ikke kender den optimale drænperiode efter en operation for KSDH er der risiko for at drænet enten ligger i for kort tid og derfor ikke nedsætter risikoen for gendannelse af blødningen tilstrækkeligt. En anden risiko er at drænet er beliggende i for lang tid uden at optimere behandlingen, men derimod blot øge risikoen for f.eks. infektion eller gene for patienten. Dette projekt søger at finde balancen mellem fordele og ulemper ved drænanlæggelsen.

Risici, bivirkninger, komplikationer, ulemper og belastninger i forbindelse med forsøgsdeltagelse.

Balancen mellem den gavnlige og skadelige effekt af 24 timer mod 48 timers drænage er ukendt. Deltagelse i forsøget vil derfor ikke føje yderligere kendt risiko til den allerede etablerede standardbehandling for KSDH.

Kan forsøget afbrydes?

Du kan til enhver tid trække dit tilsagn om deltagelse i projektet tilbage uden det har betydning for din øvrige behandling. Ved komplikationer til drænet herunder infektion, blødning eller øvrig gene for patienten kan det være nødvendigt at fjernet drænet før tid. Hvis forsøget må afbrydes af den ene eller anden årsag udgår du af forskningsprojektet.

Vederlag

Der ydes ikke vederlag eller andre goder ved deltagelse i dette forskningsprojekt.

Økonomi

Projektet er initieret af Det danske kronisk subdural hæmatom studie (DACSUHS) og støttet af de 4 neurokirurgiske afdelinger i Danmark.

Den økonomiske støtte fra de neurokirurgiske afdelinger består i mulighed for forlænget indlæggelse for de patienter med 48 timers drænage. Der er ikke tale om økonomisk støtte direkte til DACSUHS eller DACSUHS’ medlemmer. Ingen af de forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesser i forsøget.

Kontaktperson

Læge Thorbjørn Søren Rønn Jensen vil være kontaktperson for projektet på Rigshospitalet.

Overlæge Frantz Rom Poulsen vil være kontaktperson for projektet på Odense Universitets Hospital.

Overlæge Torben Hundsholt vil være kontaktperson for projektet på Aalborg Universitets Hospital.

Overlæge Bo Bergholt vil være kontaktperson for projektet på Aarhus Universitets Hospital.

Du kan som forsøgsperson få mere information ved henvendelse til én af ovenstående kontaktpersoner eller på email: tjens07@gmail.com

Sammen med deltagerinformationen udleveres pjecen ”Forsøgspersonens rettigheder i sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter”.

Med venlig hilsen

Thorbjørn Søren Rønn Jensen, 1.reservelæge, neurokirurgisk afdeling Rigshospitalet.

På vegne af DACSUHS