

SPECT/CT MAG-3 NEFROMAG I JÄMFÖRELSE MED CT UTAN KONTRAST. KAN DIAGNOSTIKFÖRMÅGAN AV NJURSTEN, NJURFUNKTION OCH AVFLÖDESHINDER ÖKAS?

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt för att förbättra en nuklearmedicinsk avbildningsmetod för diagnostik av njursten och avflödes hinder. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Du har tillfrågats om du vill delta i studien eftersom vi har detekterat en njursten hos dig igenom en dator tomografi. Dator tomografi är sedan länge en väl etablerad avbildningsmetod för njursten. Tyvärr kan denna undersökning ta misste på upp till ca 44% av fallen med avflödes hinder vilka då ibland går vidare till nästa diagnostiska steg; scintigrafiundersökning med MAG-3 nefroMAG för bedömning av avflödes hinder och utvärdering av njurfunktion. Nuklearmedicin, Fysiologiska Kliniken, Linköping US, installerades under hösten 2017 en multimodalitetsutrustning med kapacitet att göra bägge undersökningar samtidigt.

Målsättningen är att kunna göra en mer noggrann diagnostik hos patienter med njursten med misstanke om avflödes hinder och förbättra den diagnostiska förmågan av avflödes hinder orsakad av njursten så att bättre behandlingen kan erbjudas.

Forskningshuvudman för projektet är Fysiologiska Kliniken, Universitetssjukhuset i Linköping. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Om du väljer att delta kommer du att bli undersökt med scintigrafi MAG-3 nefroMAG och med dator tomografi samtidigt. Detta kommer vi att göra i en kombinerad utrustning ”SPECT/CT” som har en full diagnostisk datortomograf integrerad.

Vid undersökningsstart kommer vi att injicera en liten mängd av urindrivande läkemedel, ett diuretikum (Furosemid 0,5 mg/kg kroppsvikt). Vi ber dig att rapportera till oss om du upplever eventuella biverkningar under injektionen av furosemid. Strax efter injektionen av furosemid kommer vi injicera MAG-3 nefroMAG och bildtagningen sker under ca 35 minuter i en SPECT/CT kamera. Efter avslutad undersökning avgör läkaren om du är fri att gå hem eller någon kompletterande bild ska göras.

Under studiens gång kan vi bedöma ifall ni får fortsätta delta eller ej beroend på olika medicinska skäl. Vi kan ta beslutet utan ditt medgivande. Dock är det upp till dig att avsluta deltagandet när som helst.

SPECT/CT MAG-3 NEFROMAG I JÄMFÖRELSE MED CT UTAN KONTRAST. KAN DIAGNOSTIKFÖRMÅGAN AV NJURSTEN, NJURFUNKTION OCH AVFLÖDESHINDER ÖKAS?

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Riskerna för patienterna som ingår i studien är mycket små. Deltagandet i studien innebär att du genomgår ytterligare 1 röntgenundersökning, vilket innebär att du utsätts för högre röntgenstrålning. Den röntgenstrålningen som du ytterligare utsätts för motsvarar 1 datortomografi bukundersökning. Stråldosen som patienten utsätts för vid SPET/CT är så låg att den torde sakna betydelse för patienter med njursten och avflödes hinder dock detta medför en viss men liten risk att framkalla en tumörsjukdom i framtiden. Strålskyddskommittén vid Linköping Universitetssjukhuset har godkänt studien. Liksom alla läkemedel kan furosemid orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Furosemid kan i sällsynta fall ge allvarliga allergiska reaktioner som kan leda till allergisk chock med symtom såsom hudutslag, svullnad, feber, andningssvårigheter och blodtrycksfall (yrsel och svimning). Skulle du mot all förmodan få biverkningar i samband med provningen måste du rapportera det till oss.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Vi behöver ta fram några kliniska uppgifter från din journal vilka behövs för att bedöma njurfunktion och utfall. Dina data och även studiedata kommer att hanteras enligt sekretesslagen. Dessa data kommer inte att lämnas till andra uppdragsgivare eller medarbetare, utan enbart användas inom detta forskningsprojekt. Undersökningsresultat och journaluppgifter enligt ovan kommer att journalföras kodat med hjälp av dator, vanligtvis via en excel-fil resp statistikfil (SPSS). I filen finns t.ex. information om provgivarens ålder, kön, kliniska uppgifter, lab-data och röntgen-data. Studiedeltagarens namn eller personnummer finns inte i filen, dvs. det finns ingen möjlighet att spåra provgivarens identitet. Excel-filen kommer att vara skyddad med lösenord och patientdata kommer att vara kodade och ansvarig för detta är Miguel Ochoa Figueroa. Kodnyckeln kommer lagras i ett låsbart rum på nuklearmedicin i pappersform samt i elektronisk form på en extern hårddisk.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Fysiologiska Kliniken, Universitetssjukhuset i Linköping. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Miguel Ochoa Figueroa, Överläkare, Nuklearmedicin, Fysiologiska Kliniken Linköping Universitetssjukhuset, 581 85 Linköping, Tel. 010-105 96 35. Miguel.Ochoa.Figueroa@regionostergotland.se. Dataskyddsombud nås

SPECT/CT MAG-3 NEFROMAG I JÄMFÖRELSE MED CT UTAN KONTRAST. KAN DIAGNOSTIKFÖRMÅGAN AV NJURSTEN, NJURFUNKTION OCH AVFLÖDESHINDER ÖKAS?

på Albert.Kirchner@regionostergotland.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

När undersökningen är utförd kommer den kliniska delen granskas enligt gängse rutiner och ett klinisk svar kommer skapas som kommer användas för patientens behandling. Eftersom undersökningens resultat kan påverka behandlingsbeslut kommer forskningspersonerna ta del av sina individuella data efter undersökningen är utförd. Aidentifierad databearbetning, sammanställning och rapportförfattande sker av forskningsgruppen lokalt i Linköping (dvs de i studien ingående forskare från nuklearmedicinska och radiologiska kliniken). Resultaten avses publiceras i internationell vetenskaplig tidskrift samt presenteras på internationella och nationella möten. Inga personuppgifter framkommer i publikationen.

Vi förväntar oss inga eventuella oförutsedda fynd men om vi hittar något kommer dessa att rapporteras.

Försäkring och ersättning

Alla forskningspersoner har försäkringsskydd igenom sjukvårdsförsäkringen.

Tyvärr finns det ingen ekonomisk ersättning om ni väljer att delta.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Studieansvarig BMA:

Anette Davidsson, BMA, PhD, Fysiologiska Fysiologiska Kliniken. Linköping
Universitetssjukhuset, 581 85 Linköping, Tel. 010-103 33 51.
Anette.Davidsson@regionostergotland.se

Tony Adielsson, BMA, Fysiologiska Fysiologiska Kliniken. Linköping Universitetssjukhuset,
581 85 Linköping, Tel. 010-105 96 35. Tony.Adielsson@regionostergotland.se

SPECT/CT MAG-3 NEFROMAG I JÄMFÖRELSE MED CT UTAN KONTRAST. KAN DIAGNOSTIKFÖRMÅGAN AV NJURSTEN, NJURFUNKTION OCH AVFLÖDESHINDER ÖKAS?

Studieansvarig läkare:

Miguel Ochoa Figueroa, Överläkare, PhD, Fysiologiska Kliniken. Linköping
Universitetssjukhuset, 581 85 Linköping, Tel. 010-105 96 35.
Miguel.Ochoa.Figueroa@regionostergotland.se

Mischa Woisetschaläger, Överläkare, PhD, Röntgenkliniken. Linköping
Universitetssjukhuset, 581 85 Linköping, Tel. Tel. 010-105 90 90.
Mischa.Woisetschaläger@regionostergotland.se

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- ☐ Jag samtycker till att delta i studien SPECT/CT MAG-3 nefroMAG i jämförelse med CT utan kontrast. Kan diagnostikförmågan av njursten, njurfunktion och avflödes hinder ökas?
- ☐ Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersons informationen.
- ☐ Jag samtycker till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersons informationen.

Plats och datum	Underskrift