

Förfrågan om deltagande i forskningsstudie om cykelträning vid benlymfödem

Vi vill med detta informationsbrev fråga dig, som har benlymfödem, om du vill delta i forskningsstudien ”Effekt av cykelträning vid benlymfödem – randomiserad kontrollerad studie”. Förfrågan riktar sig till dig som är 18 år eller äldre, har benlymfödem i ett eller båda benen som en följd av cancerbehandling eller som en följd av försvagade lymfkärl. Vi har fått ditt namn genom att du är eller har varit patient vid någon av mottagningarna i Södra sjukvårdsregionen som behandlar personer med benlymfödem.

Den vanligaste behandlingen vid benlymfödem är kompressionsstrumpa. Att vara fysiskt aktiv gör att behandlingen med kompressionsstrumpa blir mer effektiv jämfört med att vara stilla. Dock har forskning visat att det är vanligt att man blir mindre fysiskt aktiv efter att benlymfödem uppstått som en följd av cancerbehandling. Att vara fysiskt aktiv och träna är ofta en naturlig del i många människors liv och därmed är det viktigt att kunna fortsätta med det även efter att man fått benlymfödem.

I en tidigare studie med träning för armlymfödem har vi sett att träningen även kan ha en gynnsam inverkan på lymfödemet genom minskad volym. Därför vill vi nu undersöka hur regelbunden träning på cykel påverkar lymfödemet. Studien pågår i åtta veckor.

Hur går studien till?

Om du vill delta i studien så kommer du att bli lottad till en av två grupper.

Grupp 1: I denna grupp görs undersökningarna (se nedan) vid start och vid avslut, åtta veckor senare. Under tiden studien pågår bör du leva som vanligt.

Grupp 2: I denna grupp görs undersökningarna (se nedan) vid start och därefter startar cykelträning tre till fem gånger i veckan, under åtta veckor. Träningen sker på egen hand, utomhus på egen cykel eller inomhus på en motionscykel som vi lånar ut till dig. Vi går igenom hur ett träningspass är upplagt med uppvärmning, cykelträning 30-60 minuter, nedvarvning och stretchning. Vi går även igenom hur träningsdagboken ska fyllas i med träningstid, medelpuls och upplevd ansträngning. Undersökningar med kontroll av benvolym och genomgång av träningsdagbok sker varannan vecka under träningsperioden. Efter åtta veckor när studien avslutas görs samma undersökningar som när studien startade. Undersökningarna är:

Konditionstest på cykel innebär cykling under knappt tio minuter. Puls noteras och upplevd ansträngning skattas varje minut.

Benens volym mäts genom omfångsmätning med måttband.

Vätska i vävnaden mäts via elektroder som klistras på händer och fötter. En mycket svag, ej förnimbar elektrisk impuls skickas mellan elektroderna, och registreras.

Vätska i huden mäts på några ställen på benen med hjälp av ett instrument där ett metallhuvud hålls lätt mot huden.

Ett frågeformulär om livskvalitet och ett frågeformulär om funktionen i benen samt ett par frågor om svullnaden och om fysisk träning ska besvaras.

Tid för undersökningarna vid start och avslut av studien är knappt två timmar. Tid för mätning av benvolymen och genomgång av träningsdagbok varannan vecka under träningsperioden är 30-40 minuter.

Om du blir lottad till grupp 1 men skulle vilja genomföra cykelträningen så som sker i grupp 2, så kommer du att få erbjudande om detta efter att du avslutat ditt deltagande efter åtta veckor.

Vilka är riskerna?

Det är vanligt att man får träningsvärk i benen efter de första träningstillfällena, men detta klingar av efterhand. Det kan finnas en risk för ökad svullnad, men vi bedömer risken som mycket liten och kommer att kontrollera svullnaden vid varje besök, varannan vecka, under träningstiden. Vid eventuell svullnadsökning vill vi att du hör av dig så snart som möjligt, till någon av oss.

Finns det fördelar?

Om du blir lottad till grupp 2 (träning) kan fördelar eventuellt innebära att du kommer igång med regelbunden cykelträning samt minskar lymfödemet. Om du blir lottad till grupp 1 (kontroll) kan du få genomgång av träningsupplägget och kontroller efter att du genomfört din del av studien.

Hantering av data och sekretess

Förutom mätvärdena i studien kommer vi att samla in data från din journal om när ditt lymfödem uppstod och vilken eventuell cancerbehandling du har fått (typ av operation, strålbehandling samt cytostatika). Dina mätvärden från studien och data från journalen kommer att behandlas enligt gällande sekretessbestämmelser, så att inga obehöriga kan ta del av dem. Data kommer att kodas, vilket innebär att namnuppgifter ersätts med löpnummer, och därmed avidentifieras uppgifterna före databearbetning så att inga resultat i rapporten kan härledas till enskilda personer.

Du har rätt att få registerutdrag om vilka personuppgifter som behandlas av dig enligt paragraf 26, i Personuppgiftslagen (PuL) och du har även rätt att få rättelse av eventuellt felaktiga uppgifter.

Kontakt kan ske skriftligt till: Personuppgiftsombudet, Region Skåne, 29189 Kristianstad eller via telefon 044-309 30 00.

Studiens resultat kommer att publiceras i patientföreningsskrift och vetenskaplig tidskrift.

Alla undersökningar som görs under studien är kostnadsfria. Reseersättning utgår inte.

Frivillighet

Deltagande i studien är frivilligt och du har rätt att när som helst, utan särskild förklaring, avbryta fortsatt deltagande. Om du inte vill delta eller om du vill avbryta fortsatt deltagande i studien så kommer detta inte att påverka din framtida kontakt med respektive mottagning.

Ansvariga för genomförandet av studien är Lotta Jönsson och Karin Johansson

Cirka en vecka efter att du har fått detta brev kommer vi att ringa dig med förfrågan om deltagande. Men du är också välkommen att höra av dig till vår sekreterare på telefonnummer 046-17 22 81 om du vill delta eller inte, eller har frågor.

Med vänlig hälsning

Lotta Jönsson,
Doktorand, Inst hälsovetenskaper, LU
Leg. fysioterapeut
Lymfödemmottagningen
Cancerrehabilitering
VO hematologi, onkologi och strålningsfysik
Skånes Universitetssjukhus
221 85 Lund
046-17 22 81
charlotta.jonsson@skane.se

Karin Johansson,
Docent, Inst hälsovetenskaper, LU
Leg fysioterapeut
karin.johansson@med.lu.se

Härmed intygas att jag har informerats muntligt om forskningsstudien och har läst den skriftliga informationen. Jag har fått svar på mina frågor och samtycker till att delta i studien.

Ort

Datum

Patientens underskrift

Namnförtydligande

Ort

Datum

Informerande persons underskrift

Namnförtydligande