

Deltagerinformation til patienter, der inkluderes i et videnskabeligt forsøg.

## **Intraoperativ monitorering ved hjernetumor kirurgi**

**Fuld titel: IOM versus no IOM during surgery of motor eloquent or near eloquent intra-axial contrast enhancing brain tumors – a prospective trial**

Kære patient,

Denne henvendelse er en forespørgsel om deltagelse i et forskningsprojekt. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

### Forskningsprojektet

Du har fået påvist en kontrast opladende svulst i hjernen. Svulsten ligger tæt på områder i hjernen som styrer bevægelsen af musklerne i modsatte side af kroppen. Behandlingen er i første omgang kirurgisk fjernelse af så meget af svulsten som sikkert muligt. På nuværende tidspunkt vurderes det ud fra MR skanningsbilleder hvor meget væv vi mener vi kan fjerne uden at det medfører en blivende lammelse af musklerne.

Formålet med forsøget er at undersøge, hvorvidt anvendelse af elektriske målinger af det omkringliggende nervevæv i forbindelse med operationen kan øge sikkerheden for den kirurgiske procedure – altså øge sikkerheden for ikke at opnå blivende lammelse af musklerne på modsatte side.

I dette projekt inkluderer vi patienter, der har fået påvist en kontrastopladende hjernesvulst beliggende tæt på et område i hjernebarken der styrer bevægelsen i modsatte sides muskler eller tæt på nervebanerne der udgår fra dette område. Patienter, der indgår i dette projekt, vil enten blive tilbudt vores vanlige kirurgiske behandling eller den vanlige kirurgiske behandling suppleret med anvendelse af elektriske målinger under operationen. Hvilken gruppe patienten tilhører afgøres tilfældigt ved lodtrækning.

I forbindelse med behandlingen på neurokirurgisk afdeling (ambulante besøg før og efter operationen samt under indlæggelsen) registreres som vanligt patienternes neurologiske formåen og som noget ekstra vil patienterne blive bedt om at udfylde et skema SF-36 vedrørende egen vurdering af deres helbred.

### Hvad betyder projektet for dig som patient?

Du vil som patient i dette projekt deltage i en lodtrækning om, hvorvidt du skal opereres som standard er i øjeblikket eller om denne standard operationen vil blive suppleret med elektriske målinger under operationen. Du vil også blive bedt om at udfylde et skema vedrørende din egen vurdering af dit helbred før og efter operationen. Observation under indlæggelse, medicinering, opfølgning, tilsyn ved fysioterapeut, ergoterapeut, sygeplejeske eller læge samt andre parametre vil ske uafhængigt af om du vælger at medvirke i projektet. Når du samtykker til deltagelse i dette forskningsprojekt giver du forsøgsansvarlig mulighed for at anvende dine journaloplysninger i en opfølgningsperiode på 2 år.

### Hvordan vil projektet hjælpe i fremtiden?

Vi ved at jo mere tumorbvæv vi kan fjerne desto bedre er prognosen for patienter med denne type hjernesvulster. Vi ved dog også at hvis den kirurgiske fjernelse af tumorbvæv medfører vedvarende neurologiske udfaldssymptomer eksempelvis svær lammelse så er førnævnte fordel i prognosen ikke nødvendigvis længere tilstede.

Hvis vi med dette studie kan påvise at monitorering kan øge den maksimale sikre fjernelse af tumorbvæv, så er det sandsynligt at vi kan bedre prognosen for patienter med kontrastopladende hjernetumorer beliggende tæt på funktionelle vigtige hjerneområder.

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

Der kan ved anvendelse af elektrisk stimulation af hjernevævet forekomme krampeanfald under operationen. Dette har sjældent nogen alvorlig konsekvens for dig som patient. Der kan ligeledes i sjældne tilfælde forekomme bidskade i kind og tunge.

### Kan forsøget afbrydes?

Du kan til enhver tid trække dit tilsagn om deltagelse i projektet tilbage uden det har betydning for din øvrige behandling.

### Vederlag

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

### Økonomi

Ingen af de forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesse i forsøget.

### Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater planlægges offentliggjort i videnskabeligt tidsskrift.

### Kontaktpersoner

Overlæge Mette Schulz

Afdelingslæge Mads Hjortdal Grønhøj

Forløbskoordinator Karin Lütgen

Du kan som forsøgsperson få mere information ved henvendelse til én af ovenstående kontaktpersoner eller på email: [mette.schulz@rsyd.dk](mailto:mette.schulz@rsyd.dk) eller [mads.groenhoej@rsyd.dk](mailto:mads.groenhoej@rsyd.dk)

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

Med venlig hilsen

Mette Schulz, overlæge, neurokirurgisk afdeling Odense Universitetshospital.