

## Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

### Forsøgets originale titel

The duration of peripheral nerve blockade in opioid tolerant individuals - A volunteer blinded matched case-control study

### Forskningsprojektets danske titel

Varigheden af perifere nerveblokader på opioidvante patienter

Vi spørger, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af Læge Mikkel Schjødt Heide Jensen og Forskningsansvarlig Overlæge Charlotte Runge, som begge er ansat på afdelingen for Bedøvelse og Operation, Center for Planlagt Kirurgi, Regionshospitalet Silkeborg.

Vi beder dig læse denne deltagerinformation grundigt igennem før du beslutter, om du vil deltage i forsøget. Du får i deltagerinformationen viden om, hvad forsøget går ud på og hvorfor vi laver det.

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 en bisidder med, for eksempel et familiemedlem, en ven eller en bekendt.

## Samtykke til deltagelse i forsøget

Deltagelse i forsøget er helt frivilligt. Du har ret til at afvise deltagelse uden nogen form for begrundelse. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, skal du underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til 24 timers betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Samtykket giver de forsøgsansvarlige og den forsøgsmonitorerende enhed direkte adgang til at indsamle data fra medicinske journaler med henblik på at gennemføre og overvåge forsøget. Oplysningerne der indhentes om dig er: CPR-nummer, liste over receptpligtig medicin fra Det Fælles Medicin Kort (FMK), liste over diagnoser, vægt, højde og kontaktoplysninger (telefonnummer eller e-mail). Data vil blive indsamlet, behandlet og opbevaret i overensstemmelse med GDPR og den danske databeskyttelseslov

Du kan når som helst trække dit samtykke tilbage uden at angive en grund. Hvis du trækker dit informerede samtykke tilbage, vil det ikke påvirke resultaterne af de allerede udførte dele af forsøget eller brugen af de data, der allerede er indsamlet med dit tidligere samtykke, før tilbagetrækningen.

## Baggrund for og formålet med forsøget

Smertestillende behandling er nødvendigt efter en operation. For at behandle bedst muligt anvendes forskellige smertestillende behandlinger i forbindelse med en operation. Den bedst kendte smertestillende behandling efter en operation er morfin eller morfinlignende lægemidler. Disse lægemidler kaldes med en samlet betegnelse for opioider. Det er kendt, at opioider har bivirkninger i form af kvalme samt opkastning, svimmelhed, kløe, træthed og forstoppelse, hvilket er en ulempe i et behandlingsforløb.

Forskning med fokus på forbedring af smertelindrende behandling efter operationer er af afgørende betydning. Vi håber inderligt, at du vil være med til at bidrage.

Patienter som har fået fast behandling med opioider i mere end en måned opnår en tolerance, som bliver større alt efter hvor stor dosis der gives og alt efter hvor lang tid den gives i. Patienter med denne tolerance kan også kaldes opioidvante. Opioidtolerance medfører herved et behov for større doser opioid for at smertelindre ved kirurgi. Smertebehandling efter kirurgi hos opioidvante patienter er derved udfordrende. Nerveblokader er en effektiv smertebehandling for opioidvante patienter, da virkningen er uafhængig af et eventuelt opioidforbrug. Nerveblokader er den samme måde som tandlægen bedøver på, hvor lokalbedøvelse placeres omkring en nerve og herefter hindres nerven i at sende smertesignaler. Smertesignalerne når således ikke frem til hjernen, hvorved der opleves smertelindring. Studier har dog vist at opioidtolerance også forårsager en kortere virkningsvarighed af de lokalbedøvende lægemidler ved rygmarvsbedøvelser samt ved lokalbedøvelse af hud. Det er endnu ikke undersøgt om opioidvante patienter også har kortere virkning af nerveblokader, men det tyder førnævnte på. Vi ønsker med dette forsøg at få mere viden om et eventuelt forudsigeligt behov for genanlæggelse af blokader i fasen efter operation på opioidvante patienter.

Ved hjælp af en tynd nål lægges det lokalbedøvende middel tæt på en af nerverne til underarmen og hånden. Nerven er beliggende imellem muskler på overarmens yderside lige ovenfor albuen. Nerveblokaden anlægges af en erfaren narkoselæge, som anvender et ultralydsapparat, der kan visualisere muskler, nerver og nålen.

Formålet med forsøget er at forbedre smertebehandlingen for patienter, som får opioider dagligt. Vores hypotese er at opioidvante forsøgspersoner har en kortere varighed af nerveblokade end kontrollforsøgspersoner uden et vanligt opioidbrug. I forsøget indgår i alt 40 forsøgspersoner og ved at teste samme nerveblokade på hhv. 20 opioidvante og 20 kontrolpersoner opnår vi betydningsfuld viden, som kan optimere smertebehandlingen for fremtidige patienter i fast daglig opioid behandling.

## Hvordan forløber forsøget og hvor meget tid skal der bruges

Hver af de 40 frivillige skal forvente at bruge cirka tre timer på at deltage. Vi forventer at blokaden varer højest én time. De øvrige to timer går til forsøgstid med klargøring samt afslutning henholdsvis før og efter nerveblokaden.

Forsøget bliver udført på Center for Planlagt Kirurgi, Regionshospitalet Silkeborg.

Følgende tidsplan afspejler en deltagelsesdag for en forsøgsperson:

1. Sikring af egnethed til forsøget og indhentning informeret samtykke.
2. Et drop anlægges før nerveblokadeanlæggelsen udføres. Alle forsøgspersoner overvåges under nerveblokadeanlæggelsen og de følgende 30 minutter af en sundhedsprofessionel med måling af: iltmætning, blodtryksmåling (hvert 5. minut) og 3-punkts hjertekardiogram.
3. Forud for nerveblokadeanlæggelsen testes både følesans og muskelstyrefunktion sv.t. nervens virkningsområde, så udgangspunktet kendes. På hvert testtidspunkt sammenlignes med den modsatte side.

Følesansen testes i mellemrummet mellem tommelfinger og pegefinger samt på underarmen lige omkring albuen. Nervens forsyningsområde er skitseret på Figur 1.



Figur 1: Nervens forsyningsområde for følesans er optegnet med blå.

Muskelstyrefunktionen testes ved at bøje bagover i håndleddet med underarmen placeret på et bord.

Det vil være den samme som tester de to nervefunktioner både før og efter blokadeanlæggelse.

4. Nerveblokaden anlægges på den ikke dominante arm.
5. Fra anlæggelsen af nerveblokaden og hvert 30. sekund frem udføres test af muskelstyrefunktionen og følesansen frem til fuld effekt af nerveblokaden.
6. Når der er fuld effekt af nerveblokaden, udføres tests af muskelstyrefunktionen og følesansen hvert 5. minut indtil 20 minutter efter anlæggelsen hvor testhyppigheden reduceres til hvert 2. minut. Testhyppigheden reduceres ydermere til 1 minut når armen begynder at være mindre bedøvet, og der testes frem til funktionen af armen er som ved udgangspunktet.
7. Når virkningen af nerveblokaden er ophørt, sikres det, at den frivillige er klar til at tage hjem. Dette tidspunkt betragtes som afslutningen på forsøget. Den forsøgssansvarlige ringer til alle frivillige en uge efter de respektivt har deltaget for at opspore eventuelle bivirkninger.

Mens forsøget forløber vil du være afskærmet fra de øvrige forsøgspersoner.

## Nytte ved forsøget

Deltagere vil blive tilbudt et honorar på 500 kroner for deres deltagelse. Derudover vil du ikke drage direkte fordel af forsøget. Imidlertid vil de indsamlede oplysninger kunne resultere i en forbedret smertebehandling af patienter i fremtiden.

## Bivirkninger og risici

Lokalbedøvelse af nerver som smertestillende behandling efter operation er en anerkendt og gennemprøvet metode. I forbindelse med anlæggelse af nerveblokader, er der en lille risiko for at beskadige en nerve, samt en lille risiko for fejlindsprøjtning i blodkar. Denne risiko er meget lille og minimeres ved brug af ultralyd.

Lidokain 20 mg/mL anvendes som lokalbedøvende lægemiddel til nerveblokaden. Dette er allerede kendt af Lægemiddelstyrelsen og indregistreret som lægemiddel til nerveblokader. Den anvendte dosis er ligeledes indenfor Lægemiddelstyrelsens godkendelse. Bivirkninger ved brug af Lidokain er kendte og ekstremt sjældne. De kendte bivirkninger til Lidokain er:

**Meget almindelige:** lavt blodtryk, kvalme

**Almindelige:** Lav hjertefrekvens, følelseløshed/prikken og stikkende fornemmelse, svimmelhed, hypertension, opkastning

**Ikke almindelige:** Tegn og symptomer på nervesystemsforgiftning (kramper, prikken omkring munden, følelseløshed i tungen, lydfølsomhed, synsforstyrrelser, bevidstløshed, rysten, svimmelhed, tinnitus, besvær med at udtale ord tydeligt)

**Sjældne:** Allergiske reaktioner, allergisk chok, nervebetændelse, perifer nervebeskadigelse, delvis lammelse/lammelse, dobbeltsyn, hjertestop, hjerterytmeforstyrrelser, nedsat vejrtrækning  
Frekvens ukendt: Forvirring

Nålestikket igennem huden, kan være forbundet med en smule ubehag. Nålestikket kan efterlade et mindre blå mærke, der forsvinder af sig selv. Som ved alle procedurer der involverer et indstik igennem huden, er der en lille risiko for infektion. Får du behov for at klage over noget i forbindelse med din deltagelse i dette forsøg, kan du få vejledning via undertegnede eller via patientvejlederen i Regionshospitalet Silkeborg. Alle frivillige forsøgsparticipanter er dækket af Patienterstatningen.

## Økonomi

Udgifter i forbindelse med forsøget (anmeldelsesgebyrer, udstyr til blokadeanlæggelsen, medicin) samt aflønning af forsøgspersonale til indsamling af forskningsdata vil blive dækket delvist af tildelte fondsmidler og delvist af Center for Planlagt Kirurgi, Regionshospitalet Silkeborg. Ingen fonde har indflydelse på studiet (hverken planlægning, gennemførelse, dataanalyse eller rapportering af resultaterne). En særskilt forskningskonto vil blive oprettet i forbindelse med forsøget, underlagt Forskningsenheden på Regionshospitalet Silkeborg. Denne konto vil være underlagt offentlig revision. Hverken den forsøgsansvarlige læge eller øvrige personer involveret i studiet har økonomiske interesser i projektet.

## Adgang til forsøgsresultater

Forsøget vil blive færdiggjort i løbet af ca. 1,5 år, data vil hurtigst muligt blive analyseret og resultaterne offentliggjort. Resultaterne bliver gjort offentligt tilgængelige som en sammenfatning af resultaterne og en forståelig opsummering på dansk til ikke-fagpersoner. Begge dele vil blive gjort tilgængelig i EU-databasen CITS (<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=da>).

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget er du meget velkommen til at kontakte:

Mikkel Schjødt Heide Jensen  
Forsøgsansvarlig Læge  
Center for Planlagt Kirurgi  
Regionshospitalet Silkeborg  
Falkevej 1A  
8600 Silkeborg  
Tlf.: 5189 4062  
E-mail: mikpes@rm.dk

Charlotte Runge  
Overlæge, Ph.d.  
Center for Planlagt Kirurgi  
Regionshospitalet Silkeborg  
Falkevej 1A  
8600 Silkeborg  
Tlf.: 2588 3172  
E-mail: charlotte.runge@aarhus.rm.dk

Med venlig hilsen

Mikkel Schjødt Heide Jensen