

Undersøgelse af p-pillers påvirkning på blodstørkningsprocessen

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel (engelsk): Assessment of thrombogenicity in women during treatment with combined oral contraceptives - effect of combined oral contraceptives on various coagulation tests.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af læge Jesper Strandberg som er Ph.d.-studerende og er tilknyttet Klinisk Biokemisk Afdeling på Aalborg Universitetshospital.

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. Når det drejer sig om forskningsforsøg for deltager i aldersgruppen 15-17 år, skal forældre deltage i informationssamtale samt give samtykke til den unges deltagelse.

Du vil i forbindelse med din samtale omkring p-piller blive mundtligt og skriftligt orienteret omkring forsøget.

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. Den underskrevne samtykkeerklæring tages med ved første besøg på Aalborg Universitetshospital (se senere).

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Da du er mindreårig er det et lovmæssigt krav at begge dine forældre skal give samtykke til at du deltager i projektet og de skal således underskrive samtykkeerklæringen. (Hvis du kun har én forælder, er det tilstrækkeligt med dennes underskrift).

Formål med forsøget

En stor del af piger og kvinder i fødedygtig alder bruger p-piller som svangerskabsforebyggende behandling, og i langt de fleste tilfælde fungerer denne behandling som den skal. Der er dog enkelte piger/kvinder som får bivirkninger i form af blodpropper i benene og/eller lungerne. Der findes d.d. ingen specifik test som kan hjælpe lægen at bedømme hvilke piger/kvinder, som har størst risiko for at få blodpropper. Formålet med vores forsøg er at prøve at finde sådan en test, så man i fremtiden kan undgå, at de piger/kvinder som har større risiko for at få blodpropper kommer i behandling med p-piller. Vi vil derfor udføre en række nye undersøgelser på blodprøverne for at undersøge effekten af p-pillerne på blodets evne til at størkne og ud fra disse resultater fastlægge referenceintervaller (normalværdier), så vi senere kan bruge testene, når kvinder i risiko skal vurderes.

Fremgangsmåden for vores forsøg er at vi vil inkludere mellem 60 og 80 piger/kvinder og udtage en blodprøve før start af p-piller, samt en opfølgende blodprøve 3 måneder efter start af p-piller.

Biologisk materiale

Vi vil bede om 2 blodprøver (en før start af p-piller og en cirka 3 måneder efter start af p-piller), hvor vi hver gang udtager 7 cl blod. Forsøgsdeltagerens blod analyseres straks. Resterne gemmes i en biobank i 5 år, til eventuelle opfølgende/supplerende prøver eller hvis der bliver udviklet en ny analysemetode som kan give vigtig information.

Plan for forsøget

Forsøgsdeltagerne skal, efter at have modtaget skriftlig information af egen læge kontakte forsøgsansvarlig læge via telefon og aftale en tid til blodprøve og mundtlig information i vores blodprøveambulatorium på Aalborg Universitetshospital, Sygehus Syd før de går i gang med behandling med p-piller. En bioanalytiker udtager en blodprøve; derefter vil forsøgsdeltageren komme ind til en kort samtale hos forsøgsansvarlige læge, Jesper Strandberg, hvor et kort spørgeskema vil blive gennemgået og der er mulighed for at stille spørgsmål. Cirka 3 måneder efter start af p-piller (efter 3. menstruation) skal forsøgsdeltagerne igen møde op i vores ambulatorium til blodprøve nummer to. Blodprøverne vil blive analyseret og vi vil beskrive hvordan forskellige værdier i blodet ændrer sig under p-pillebehandling. Ved manglende information efter gennemgang af spørgeskema vil vi indhente supplerende klinisk information fra patientjournalssystemet, for eksempel information vedrørende eventuelle tidligere sygdomme samt eventuel tidligere medicin, da dette ville kunne påvirke forhold af betydning for blodprøveresultaterne.

Efter forsøgets afslutning har deltageren mulighed for at få information omkring svaret på de prøver der er blevet taget.

Nytte ved forsøget

Forsøgspersonen, vil ikke selv have gavn af at deltage i dette forskningsprojekt men vores forventning er, at vi med dette forsøg vil få et vigtigt redskab til at kunne vurdere risiko for blodprop hos de piger/kvinder som i fremtiden skal i behandling med p-piller. Hvis der i blodprøverne fremkommer oplysninger om tilstande som kunne have væsentlig betydning for forsøgsdeltageren, vil denne information, efter samtykke fra forsøgsdeltageren, blive formidlet til forsøgsdeltagerens egen læge.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der er ingen risiko ved deltagelse i forsøget, udover de minimale risici der er ved almindelig blodprøvetagning. Der vil kunne komme en mindre blødning under huden, som vil være øm nogle dage, men fortager sig spontant. Teoretisk vil der måske være en ubetydelig risiko for infektion efter indstikket, men i praksis ser vi det faktisk aldrig. Forsøget bliver ikke afbrudt af disse grunde, med mindre forsøgsdeltageren selv ønsker dette. Der er ingen uforudsigelige risici, belastninger etc., forbundet med projektet. Vi er opmærksomme på de praktiske besværligheder det medfører at skulle møde i vores blodprøveambulatorium inde på Aalborg Universitetshospital, Sygehus Syd, men dette er nødvendigt af hensyn til den efterfølgende behandling af blodprøven.

Oplysninger om økonomiske forhold

Undersøgelsen gennemføres på initiativ af læge, Jesper Strandberg i samarbejde med læge, ph.d. Inger Lise Gade og Professor Søren Risom Kristensen fra Aalborg Universitetshospital. Vi vil søge økonomisk støtte til udgifter direkte relateret til projektet fra offentlige og private fonde, som i øvrigt ikke har indflydelse på forskningsprojektet.

Forsøgsansvarlige har ingen økonomisk interesse i forsøget.

Som ulempegodtgørelse for projektdeltagelse vil forsøgsdeltageren, efter blodprøve nummer to (3 måneder efter første blodprøve), modtage et gavekort til to biografbilletter.

Håndtering af personoplysninger:

Samtykket giver projektets forsøgsansvarlige og de forskere som er involveret i projektets udførelse direkte adgang til relevante oplysninger i din journal m.v., herunder elektronisk journal, med henblik på at indhente oplysninger om forsøgsdeltagerens helbredsforhold, dvs. eventuelt tidligere sygdom og behandling, samt laboratorieundersøgelser. Disse oplysninger er nødvendige for projektets udførelse samt den kvalitets – og egenkontrol og monitorering, som de forsøgsansvarlige er forpligtet til at udføre. Alle oplysninger om forsøgspersonen (personoplysninger) er underlagt Sundhedslovens bestemmelse om tavshedspligt, videregivelse og indhentning af oplysninger, og vil naturligvis blive behandlet fortroligt. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven vil blive overholdt i håndteringen af dine personoplysninger.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøget afsluttes når samtlige forsøgspersoner har fået taget begge blodprøver og analyseringen er færdiggjort. Resultater fra forsøget vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter.

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 forsøgsansvarlig læge:

Jesper Strandberg

Klinisk Biokemisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital

Hobrovej 18-22, 9000 Aalborg

Telefonnummer: +45 93907794

Mailadresse: j.strandberg@rn.dk

Med venlig hilsen