

## **Deltagerinformation om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt projekt.**

**Forsøgets titel:** Hvilken indflydelse har tubestørrelse på patientens oplevelse af ondt i halsen og hæshed efter intubation i forbindelse med operation?

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt projekt, der udføres af Anæsthesipersonalet på AUH, Thisted og RHN Hjørring.

Før du beslutter, om du vil deltage i projektet, skal du fuldt ud forstå, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig læse denne deltagerinformation grundigt.

**Formål med forsøget** er at undersøge om patientens eventuelle oplevelse af ondt i halsen eller hæshed efter bedøvelsen kan mindskes eller helt undgås ved at anvende et plastikrør (en tube), der er mindre end hvad der vanligvis anvendes. Når du skal bedøves (i anæstesi), bliver du først bedøvet på vanlig vis, og dermed bliver dine åndedrætsmuskler også bedøvet. For at sikre dine luftveje, lægger vi et plastikrør (en tube) ned i din luftvej og sikrer dermed, at du får præcis den mængde ilt og luft, som du har behov for. Det er helt som det vanligvis foregår ved en operation af den art.

**Det du bliver spurgt om** er, hvorvidt du anonymt vil deltage i et projekt, hvor halvdelen af deltagerne får den større tube, vi altid har brugt og den anden halvdel får en mindre, men forsvarlig større tube.

Valg af tube-størrelse sker tilfældigt, det har du ikke indflydelse på. Alt andet under din bedøvelse foregår, som det vanligvis gør. Med dit samtykke giver du samtidig tilladelse til, at vi kan indhente data fra din journal, som du allerede har opgivet til anæstesilægen. Oplysninger vi indhenter er: alder, højde, vægt, BMI, rygning, køn, længden på bedøvelsen, eventuelle skader på slimhinde i halsen, brug af afslappende medicin og antal undersøgelser af strubens indre før bedøvelse. Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter dig. Det kan evt. ske på selve operationsdagen, hvor anæsthesisygeplejersken kan svare på spørgsmål rettet til projektet og kan modtage dit samtykke.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage og du vil få den tubestørrelse og bedøvelse, vi vanligvis bruger.

Det er vores mål, at 240 patienter vil indgå i projektet.

### **Plan for projektet**

Du vil både før bedøvelsen og 3 gange efter bedøvelsen blive spurgt, om du har ondt i halsen eller føler hæshed. Dette bliver registreret i et spørgeskema og senere anonymt via et computerprogram.

For at kunne sammenligne mange patienters oplevelse af ondt i halsen eller hæshed beder vi dig svare ud fra et tal-system, hvor 1 er ikke ondt i halsen/ikke hæs, 4 er meget ondt /meget hæs og 2 og 3 er derimellem.

Har du ondt eller føler dig hæs ved udskrivelsen, vil du få udleveret spørgeskemaet i papirform, hvor vi beder dig registrere dine gener hver morgen indtil de er forsvundet. Efter 8 – 12 dage bliver du ringet op, så vi kan høre, hvornår dine gener er forsvundet.

## **Nytte ved projektet**

Umiddelbart får du måske ikke selv den store nytte af dette projekt, men vi håber på længere sigt at få viden om, hvorvidt vi ved at vælge en mindre tube, kan mindske patienternes oplevelse af ondt i halsen eller hæs-hed efter at have haft en tube i halsen i forbindelse med bedøvelsen.

## **Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper**

Der er ingen kendte risici eller bivirkninger ved at deltage i projektet. Ved valg af en ændret tubestørrelse vil der være øget fokus på sikkerheden i form af trykket i systemet, der sikrer din luftvej, anæsthesisygeplejersken vil reagere på ændringer og sikre det nødvendige tryk

Der kan være risici ved projektet, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens projektet står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i projektet.

## **Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg**

Det sker meget sjældent, at proceduren med at indføre tuben i halsen bliver besværlig. Skulle der ske mindre komplikationer, og proceduren gentages mere end to gange eller en anden procedure vælges, bliver du udelukket fra projektet, da du derved falder udenfor kriterierne. Din bedøvelse og operation vil i dette tilfælde fortsætte som i vanlig procedure, og du vil blive orienteret, når du er vågen igen.

Kan projektet ikke gennemføres, bliver alle indhentede data destrueret.

## **Oplysninger om økonomiske forhold**

Der er ikke økonomiske interesser i dette forsøg, da du under alle omstændigheder har behov for en tube til din type operation. Eventuelle yderligere omkostninger afholdes af afsnittets budget.

Det er anæsthesisygeplejerske Pia Christiansen, specialeansvarlig anæsthesisygeplejerske på Aalborg Universitetshospital i Thisted, der har taget initiativ til projektet.

Når projektet er afsluttet håber vi at kunne forbedre vores procedure til gavn for kommende patienter.

## **Adgang til forsøgsresultater**

Vi ønsker derudover at offentliggøre resultaterne i en sundhedsvidenskabelig artikel, og dermed dele vores viden med fagfæller, så kommende patienter kan få den bedst mulige behandling med færrest mulige gener.

Med denne information håber vi, du har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i projektet, og du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse.

Med venlig hilsen

Projektansvarlig Pia Christiansen