

Potilastiedote NEAPE -tutkimuksesta ja suostumusasiakirja

Tutkimuksen tarkoitus ja kulku

Teitä pyydetään osallistumaan tutkimukseen, jossa tutkitaan kahta erilaista menetelmää sulkea peräsuolisyöpäleikkauksen yhteydessä syntyvä haava. Useita sairaaloita Pohjoismaissa osallistuu tähän NEAPE -tutkimukseen.

Paikallisesti edenneen, peräsuolen alaosassa olevan syövän leikkauksessa on vakiintuneessa käytössä kaksi vaihtoehtoista lantionpohjan uudelleenmuokkaamisen leikkausmenetelmää. Leikkauksen yhteydessä syntyvä kudospuutos voidaan sulkea käyttämällä joko iholihaskielekettä tai implanttia (kollageenilevy), joka peitetään haavareunojen iholla ja ihonalaisella rasvalla. Iholihaskielekettä käyttävässä menetelmässä osa pakaralihaksesta ja yläpuolella olevasta ihosta vapautetaan ja siirretään keskeemmälle peittämään kudospuutoksen. Implanttia käyttävässä menetelmässä taas kudospuutos peitetään kollageenilevyllä ja haavareunojen ihoa ja ihonalaista rasvaa vapautetaan vähän, jotta haavan saa suljettua. Näitä kahta eri menetelmää vertailevia tutkimuksia ei ole tehty ja näin ollen ei ole tieteellistä perustaa käytettävissä päättämään kummasta leikkausmenetelmästä on enemmän hyötyä potilaalle. Koska leikkaushaava sijaitsee pakara-alueella, vaikuttaa käytetty leikkausmenetelmä potilaan kykyyn liikkua ja istua sekä kivun kokemuksiin syöpäleikkauksen jälkeen.

Tämän tutkimuksen tavoitteena on verrata keskenään näiden kahden vakiintuneessa käytössä olevan leikkausmenetelmän tuloksia ensisijaisesti fyysisen toimintakyvyn suhteen. Tutkimuksessa selvitetään myös kumpaa menetelmää käyttäen haava paranee paremmin, istuminen on helpompaa, leikkauksen jälkeistä kipua on vähemmän, elämänlaatu parempaa ja leikkauskomplikaatioita vähemmän.

Potilaat, jotka tulevat peräsuolisyöpäleikkaukseen, ja jotka ovat antaneet suostumuksensa tutkimukseen, satunnaistetaan (eli arvotaan) jompaankumpaan leikkausmenetelmään kyseisissä leikkauksissa syntyvien lantiopohjavaurioiden hoitamiseksi. Tutkimukseen kuuluu käynnejä vastaanotolla ja seurantaa fysioterapeutilla tai tutkimushoitajalla. Käynneillä Teiltä kysytään vointiin ja elämänlaatuun liittyviä kysymyksiä ja fyysisen toimintakyvyn mittaavia testejä tehdään ennen ja jälkeen leikkausta:

1. Ennen sädehoitoa tai vaihtoehtoisesti viikon kuluessa ennen leikkausta
2. 3 kuukautta leikkauksen jälkeen
3. 6 kuukautta leikkauksen jälkeen
4. 12 kuukauden kuluttua leikkauksesta
5. Jos yhden vuoden tulokset antavat syytä seurantatesteihin, lopputarkastus tehdään 3-5 vuotta leikkauksen jälkeen

Nämä käynnit kestävät noin tunnin.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta on antanut tutkimukselle puoltavan lausunnon. Tämän tutkimuksen toteutuksesta vastaa dosentti Markku Haapamäki, Uumajan yliopisto ja Norlannin yliopistollinen sairaala. Suomessa tutkimuksesta vastaavana henkilönä toimii apulaisyli lääkäri Tero Rautio Oulun yliopistollisesta sairaalasta. Mikäli Te ette halua osallistua tutkimukseen, voitte lääkärinne kanssa sopia, millä leikkausmenetelmällä Teidät leikataan.

Tutkimuksen hyödyt ja mahdolliset riskit

Tutkimuspotilaiden hoito ei eroa lantionpohjan haavan hoitoa lukuun ottamatta muiden tutkimukseen kuulumattomien potilaiden hoidosta. Tutkimusprotokolla on varsin tarkka, mikä lisää potilasturvallisuutta jokaisen hoitoon liittyvän yksityiskohdan tarkemman etukäteissuunnittelun myötä. Myös leikkauksen jälkeinen seuranta on normaalia intensiivisempää, jolloin mahdollisiin ongelmiin voidaan puuttua ripeästi. Molemmat lantionpohjan haavan sulkutekniikat ovat yleisesti länsimaissa hyväksytyjä ja käytettyjä, joten leikkauksiin ei sinänsä liity mitään erityistä riskiä verrattuna tutkimukseen kuulumattomiin potilaisiin.

Vapaaehtoisuus, luottamuksellisuus ja tietojen käsittely

Osallistuminen tähän tutkimukseen on täysin vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa. Kieltäytymisenne, osallistumisen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen eivät vaikuta mitenkään mahdollisesti tarvitsemaanne hoitoon tällä hetkellä eikä tulevaisuudessa. Jos osallistumisenne tutkimukseen jostain syystä keskeytyy, siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Tutkimuksessa henkilöllisyytenne sekä muut tunnistettavat tiedot ovat ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkea Teistä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään koodattuina siten, ettei yksittäisiä tietojanne pystytä tunnistamaan tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen kannalta välttämättömiä tietoja ja rekisteriä säilytetään Oulun yliopistollisessa sairaalassa osastolla 8 vähintään 10 vuotta tutkimusraportin kirjoittamisen jälkeen. Tutkimusrekisteristä on laadittu henkilötietolain mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutessanne nähtäväksi.

Tutkimuksen rekisteripitäjä on Västerbottenin läänin maakäräjät ja Suomessa Oulun yliopistollinen sairaala, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Teille ei makseta rahallista korvausta osallistumisestanne tutkimukseen. Kuulutte potilasvahinkovakuutuksen piiriin. Teille ei aiheudu ylimääräisiä kustannuksia tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimuksen rahoituksesta vastaa dosentti Markku Haapamäki Uumajan yliopistosta.

Terveystilaanne koskevia ja tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan luvallanne kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä. Tutkijalääkäri voi tällöin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksenne avulla. Teillä on oikeus tarkastaa omat henkilötietonne ja tarvittaessa pyytää niihin korjauksia. Jos Teillä on kysyttävää tai haluatte lisää tietoa tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimuksen henkilökuntaan. Jos päätätte osallistua tutkimukseen, pyydämme Teitä allekirjoittamaan liitteenä olevan suostumuslomakkeen.

Yhteystiedot:

Sairaala:

Tutkijalääkäri:

Puhelin:

Sähköposti:

Tutkimushoitaja:

Puhelin:

Sähköposti:

POTILAAN SUOSTUMUSASIAKIRJA

Minua on pyydetty osallistumaan NEAPE -tutkimukseen, jonka tarkoituksena on verrata kahta leikkausmenetelmää peräsuolisyöpäleikkauksen yhteydessä. Olen saanut ja lukenut tutkimusta koskevan tiedotteen ja saanut mahdollisuuden esittää tarkentavia kysymyksiä ja keskustella niistä. Tunnen saaneeni riittävästi tietoa oikeuksistani, tutkimuksen tarkoituksesta ja siihen osallistumisesta sekä tutkimukseen osallistumisen hyödyistä ja mahdollisista riskeistä. Tiedot antoi _____, ____/____/20____.

Tiedän, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja että minulla on oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta ja myöhemmin halutessani myös syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimus tai peruuttaa suostumukseni. Kieltäytymiseni, osallistumisen keskeyttäminen tai suostumukseni peruuttaminen eivät vaikuta mitenkään mahdollisesti tarvitsemaani hoitoon nyt eikä tulevaisuudessa. Jos päätän peruuttaa suostumukseni tai osallistumiseni tutkimukseen keskeytyy jostain muusta syystä, siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Tiedän, että minusta kerättyjä tietoja käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta ulkopuolisille ja ne arkistoidaan suostumukseni mukaan.

Annan luvan itseäni koskevien, tutkimuksen kannalta tarpeellisten tietojen keräämiseen tutkimusrekisteriin. Suostun, että terveydentilaani koskevia ja tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä. Tätä tarkoitusta varten lääkäri saa kirjata henkilötunnukseni sekä käyttää sitä tarvitsemansa tietojen saamiseksi. Tutkimuksessa kerättävät tiedot koodataan siten, ettei henkilöllisyyden selvittäminen myöhemmin ole mahdollista ilman purkukoodia. Purkukoodi säilytetään lukitussa tilassa tutkijalääkärin toimistossa. Tässä tutkimuksessa kerättäviä tietoja voidaan käsitellä muualla kuin tiedot keränneen tutkijalääkärin tai Norrlannin yliopistollisen sairaalan tiloissa ja laitteissa. Tällöin tiedot ovat koodatussa muodossaan. Annan luvan siirtää tiedot tutkimuksen suorittamista varten Euroopan unionin alueella tai sen ulkopuolisiin maihin.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimuspotilaaksi.

Tutkittavan allekirjoitus _____ Päiväys _____
Nimenselvennys _____ Syntymäaika _____
Osoite _____ Puhelinnumero _____

Suostumus vastaanotettu

Vastaanottajan allekirjoitus _____ Päiväys _____
ja nimenselvennys _____
Osoite ja puhelinnumero _____

Tätä suostumusasiakirjaa on tehty kaksi (2 kpl), joista toinen annetaan tutkittavalle ja toinen suostumuksen vastaanottajalle.