

NEAPE studien

Patientinformation och informerat samtycke till NEAPE studien

Du tillfrågas om deltagande i en forskningsstudie om två olika sätt att försluta såret i samband med operation för cancer i ändtarmen. Flera sjukhus i Norden är med i studien.

Två alternativa metoder för rekonstruktion av bäckenbotten har etablerats vid operation av lokalt avancerad lågt sittande rektalcancer. Man kan rekonstruera vävnadsdefekten som uppstår vid canceroperationen med en hudmuskellambå, eller med ett inplantat (kollagenplatta) som täcks med hud och underhudsfett från sårkanten. I tekniken med hudmuskellambå friar man en del av sätesmuskeln och ovanpåliggande hud som flyttas mot mitten för att täcka defekten medan man med inplantattekniken överbryggas defekten med en kollagenplatta och friar lite hud och underhudsfett från sårkanterna så att såret kan förslutas. Inga jämförande studier har gjorts mellan dessa tekniker och således saknas vetenskapligt underlag för att bestämma vilken operationsmetod som borde användas för största patientnytta. Läget av operationssåret i sätesregionen gör att rekonstruktionen har betydelse för patientens rörelseförmåga, sittförmåga och smärtupplevelse efter canceroperationen.

Vi avser att jämföra resultatet av de två etablerade operationsmetoderna med avseende på fysisk förmåga som primär frågeställning. Andra frågeställningar är vilken metod som ger bättre sårsläkning, bättre förmåga att sitta, mindre postoperativ smärta, bättre livskvalitet och mindre kirurgiska komplikationer.

Patienter som skall opereras för rektalcancer och som deltar i studien, kommer slumpmässigt att fördelas till en av två metoder för rekonstruktion av defekten i bäckenbotten som uppstår vid respektive operation. I studien ingår besök och uppföljning hos sjukgymnast eller studiesjuksköterska och då ställs ett antal frågor och vissa tester på fysisk förmåga kommer att göras före respektive efter operationen. Dessa undersökningar tar ungefär en timme per gång.

Denna studie har godkänts av Etikprövningsnämnden i Umeå. Deltagandet i studien är helt frivilligt och kan när som helst avbrytas utan att skäl för detta behöver anges. Eventuellt avbrytande av studien kommer inte att påverka Din fortsatta handläggning. Om Du väljer att avbryta Ditt deltagande i studien kommer Du att tillfrågas om vi i vår slutanalys får använda det data som Du från studiestart fram till avbrytandet bidragit med. Vid sammanställning och vid offentliggörande av resultat kommer ingen patient att kunna identifieras.

Personuppgiftsansvarig är Västerbottens läns landsting. Allt forskningsdata behandlas i enlighet med personuppgiftslagen och Du har rättighet att få ett utdrag med Dina egna uppgifter ur registret om Du skriftligen begär detta av kontaktpersonen. Huvudman för studien är Kirurgcentrum vid Norrlands Universitetssjukhus. Om Du ej önskar delta i studien kommer du att opereras med den operationsmetod Du och din läkare kommer överens om. Önskar Du ytterligare information eller har frågor, kontakta studieansvariga läkare på sjukhuset där du blir opererad.

Sjukhus:

Studieansvarig läkare:

Telefon:

E-post:

(Ovanstående uppgifter ifylles av lokalt studieansvarig läkare på respektive deltagande sjukhus.)

NEAPE studien

Läkare som delgivit Dig information om NEAPE studien:

.....

Informerat samtycke

Jag har muntligen informerats om NEAPE studien och tagit del av skriftlig information. Jag är medveten om att mitt deltagande är frivilligt och när som helst kan avbrytas utan att skäl behöver anges.

..... (Ort och datum)

..... (underskrift)

..... (personnummer)

(Denna sida kan skannas och bifogas elektronisk patientjournal alternativt arkiveras med pappersjournal på respektive sjukhus.)