

Forskningspersonsinformation - Behandling av kotfrakturer i bröst- och ländrygg

Vi undrar om du vill delta i ett forskningsprojekt. Innan du bestämmer dig för att medverka eller inte är det viktigt att du förstår bakgrunden till studien och vad den kommer att innebära. Fråga om något är oklart eller om du vill ha mer information.

Bakgrund och syfte

Du har drabbats av en kotfraktur av en typ som kallas "burst"-fraktur eller sprängfraktur. Behandlingen som ges idag varierar mellan sjukhus vilket beror på olika traditioner i olika delar av landet och inte beroende på hur kotfrakturen ser ut. Orsaken är att vi inte vet vilken behandling som är bäst för den som drabbas. Det finns två olika sätt att behandla.

Behandling med operation: Kotfrakturen stabiliseras genom en operation med skruvar och stag.

Behandling utan operation: Detta innebär att man inte opererar.

Båda behandlingarna har sina för- och nackdelar och syftet med studien är att ta reda på vilken behandling som är bäst. Genom att jämföra hur personerna som ingår i studien mår efter 1 år får vi reda på det.

Hur går studien till?

Om du vill delta i studien kommer din behandling att avgöras med hjälp av lottning (randomisering). Det innebär att slumpen avgör vilken behandling du får. Det är det bästa sättet att jämföra två olika behandlingar när vi inte vet vilken som är bäst.

Behandling med operation: Om din behandling blir operation kommer du att opereras. Du kommer att få information om hur operationen går till av personal på sjukhuset. Efter operationen får du börja röra dig så normalt som möjligt. Du får smärtstillande efter behov.

Behandling utan operation: Du får komma upp och börja röra dig så normalt som möjligt. Du får smärtstillande efter behov.

Du kommer att få frågeformulär där vi frågar om hur du mådde veckan innan du fick din kotfraktur. Du kommer att få besvara frågeformulär vid återbesök efter cirka 4 månader och efter ca 1 år.

Du kommer att skrivas ut från sjukhuset när du kan klara dig hemma. Ibland behöver man en tids vistelse på rehabiliteringsavdelning innan man klarar sig hemma.

Oavsett om du är med i studien eller inte så kommer du att kontrolleras med skiktröntgen och återbesök på den klinik du behandlas vid. Om du är med i studien kommer en extra röntgenundersökning att göras med **skiktröntgen, vanlig röntgen och magnetkamera** efter cirka ett år.

Den extra tiden det tar för att vara med i studien innefattar besvarande av enkäter vid skadetillfället, efter cirka 4 månader och efter cirka 1 år. Tidsåtgången för att svara på enkäterna vid varje tillfälle är cirka 10 till 20 minuter. Tidsåtgången för skiktröntgen och vanlig röntgen efter ett år är cirka 30 minuter. Tidsåtgången för en magnetkameraundersökning är cirka 30 minuter.

Risker och fördelar

Båda behandlingarna är beprövade och sedan länge etablerade inom svensk sjukvård. Därmed utgör deltagandet i studien ingen risk jämfört med att inte delta.

Forskningspersonsinformation - Behandling av kotfrakturer i bröst- och ländrygg

Behandling med operation

Fördelar med operation är en omedelbar stabilitet av kotfrakturen vilket medför en bättre bibehållen form av kotan och teoretiskt en snabbare återhämtning. Risken för att kotfrakturen sjunker ihop och därmed ger nervpåverkan finns därmed inte. Risker med en operation är komplikationer som till exempel skada på nervstrukturer vid ingreppet och i senare skede sårinfektion eller lossning av skruvar. Operation ger en bestående stelhet i ryggen inom det opererade området som normalt omfattar kotorna ovanför och nedanför operationen.

Behandling utan operation

Fördelar utan operation är att stelheten blir mindre än vid operation och det finns inga operationsrelaterade risker. Risken för att kotan sjunker ihop och ger en lokal kutryggighet är större än vid operation. Om kotfrakturen sjunker ihop innebär det en risk för nervpåverkan och längre tid för återhämtning. Om smärtan blir mycket svårbehandlad eller om nervpåverkan uppkommer kan det vara en anledning att utföra en operation under studiens gång. En sådan operation kan vara mer omfattande än en tidig operation.

Vad händer med mina uppgifter?

Studien kommer att samla in och registrera information om dig.

Information om din behandling, uppföljning och ytterligare kontakter med sjukvården rörande din kotfraktur kommer att registreras i det nationella kvalitetsregistret Svenska Frakturregistret (SFR) och i en studiedatabas. Svenska Frakturregistret (SFR) är ett kvalitetsregister. Här förs uppgifter om alla patienter som har fått en fraktur in. Om du väljer att delta i studien så kommer uppgifter från SFR att föras över till ett dataregister för studien. Uppgifter avseende din behandling, läkemedel och sjukskrivning kommer också att hämtas från journal, röntgenbilder, Läkemedelsregistret, Patientregistret, Försäkringskassan och Statistiska centralbyrån. Efter studieslut tas alla deltagande personers uppgifter ut och kudas så att namn och personnummer ersätts med ett löpnummer. Ingen enskild individ kan urskiljas i datamängden. Kodnyckeln kommer att förvaras inlåst hos ansvarig läkare för studien på sjukhuset under 15 år efter att studien avslutats och skyddas på liknande sätt som dina patientjournaler, genom elektroniska brandväggar.

Ändamålet med studiens dataregister är forskning. Då forskning betraktas som allmänt intresse så är det den rättsliga grunden för hantering av personuppgifter. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till registret. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning, då studien rapporteras eller publiceras kommer en enskild individ inte att kunna urskiljas. Inga av resultaten kommer att kunna spåras till dig personligen eller överföras till ett land utanför EU.

Enligt Dataskyddsförordningen, GDPR, (EU 2016/679) har du rätt att ansöka om information om vilka personuppgifter som behandlas, få rättelse eller begära radering av personuppgifter. Du har också rätt att begära begränsning av behandling av dina personuppgifter eller att invända mot behandlingen.

Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Vid behov kan dataskyddsombudet hjälpa till så att du kan få information om vad som registrerats och få eventuella rättelser genomförda.

Dataskyddsombudet går att nå på:

Adress: **Karolinska Universitetssjukhuset**

Dataskyddsombudet

171 76 Stockholm

Telefon 08 – 51 77 00 00

E post: dataskyddsombud.karolinska@regionstockholm.se

Forskningspersonsinformation - Behandling av kotfrakturer i bröst- och ländrygg

Om du vill lämna in ett klagomål angående behandlingen av personuppgifter så kan du vända dig till Datainspektionen som är tillsynsmyndighet för dataskyddsförordningen.

Dina personuppgifter kommer endast att användas för de ändamål som angivits ovan. De kan endast komma att behandlas för andra syften om du lämnat ett nytt samtycke och/eller nytt godkännande erhållits av etikprövningsnämnd.

Hur får jag del av studiens resultat?

Resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med vetenskapliga möten. Enbart statistik på gruppnivå kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras. Om du är intresserad av studiens resultat så kan du ta kontakt med forskarna (se nedan) när studien är klar.

Ersättning och försäkring

Liksom inom sjukvården i övrigt är alla deltagare i studien försäkrade i patientförsäkringen. Ingen ekonomisk ersättning betalas ut för deltagande i studien.

Frivillighet

Detta är en forskningsstudie och du deltar frivilligt. Om du väljer att inte deltaga kommer du att behandlas enligt de lokala rutinerna på ditt sjukhus. Du kan när som helst välja att avsluta deltagandet utan att uppge något skäl till detta. Din fortsatta behandling påverkas inte om du väljer att avsluta deltagandet.

Om du vill avsluta ditt deltagande kontaktar du någon av de ansvariga (se nedan).

Ansvariga

Ansvarig för studien är forskningshuvudmannen Region Stockholm med behörig företrädare verksamhetschefen för medicinsk enhet trauma, akut kirurgi och ortopedi på Karolinska Universitetssjukhuset. Personuppgiftsansvarig är Region Stockholm.

Ansvariga forskare

Studiekoordinator, forskningssköterskor Luigi Belcastro och Maria Wikzén på telefon 0736 – 99 48 45 eller e-post luigi.belcastro@regionstockholm.se, maria.wikzen@regionstockholm.se.

Simon Blixt, enheten för ortopedi och bioteknologi, CLINTEC, Karolinska Institutet, mobil 0702-518628.

Paul Gerdhem, ortopedkliniken/rekonstruktiv ortopedi, Karolinska Universitetssjukhuset, tel växel 08-58580000, mobil 0736-994409.

Peter Försth, ortopedkliniken, Akademiska sjukhuset, 753 09 Uppsala, tel växel 018-611 00 00 mobil 0705-561729.

Olof Westin, ortopedkliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Blå stråket 5, 413 45 Göteborg, tel växel 031-342 10 00.

Sebastian Mukka, ortopedkliniken, Norrlands universitetssjukhus, Daniel Naezéns väg, 907 37 Umeå, tel växel 090-785 00 00.

Forskningspersonsinformation - Behandling av kotfrakturer i bröst- och ländrygg

Här anges även namn på lokalt ansvarig läkare/forskare om ingen av ovanstående.

Lukas Bobinski, ortopedkliniken, Norrlands universitetssjukhus, Umeå, tel växel 090-785 00 00.

Freyr Gauti Sigmundsson och Anders Joelsson, ortopedkliniken, Örebro Universitetssjukhus, tel växel 019-602 10 00.

Anders Olai, ortopedkliniken, Linköpings Universitetssjukhus, tel växel 010-103 00 00.

Anders Möller och Ralph Hasserius, ortopedkliniken, Skånes Universitetssjukhus, Malmö, tel växel 040-331000.

Martin Kempny, Hallands sjukhus Halmstad, tel växel 035-13 10 00

Håkan Löfgren och Riyad Abd-Ali, neuroortopediskt centrum, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping tel växel 010-241 00 00.

Erik Vestberg, ortopedkliniken, Länssjukhuset i Kalmar, tel växel 0480-810 00.

Ted Eneqvist, ortopedkliniken, Södersjukhuset, Stockholm, tel växel 08-616 10 00

Olga Seikina, ortopedkliniken, Västmanlands sjukhus Västerås, tel växel 021-17 30 00

Forskningspersonsinformation - Behandling av kotfrakturer i bröst- och ländrygg

Samtyckesformulär

Jag har tagit del av ovanstående skriftliga information och har fått muntlig information. Jag har fått svar på mina frågor. Jag samtycker till behandling av mina personuppgifter. Jag samtycker till att delta i denna studie.

Datum _____

Underskrift _____

Namnförtydligande _____

Telefonnummer _____ (Du kommer endast kontaktas om vi behöver komplettera enkätsvar)

Informerande läkare/sjuksköterska:

Datum _____

Underskrift _____

Namnförtydligande _____

OBS - Original sparas i studiepärm på er klinik

- Kopia skickas till studiekoordinator

Maria Wikzén, forskningssjuksköterska
Mottagning Ortopedi Huddinge
Karolinska Universitetssjukhuset
Hälsövägen 13, K52, Kirurgigatan 2, plan 5
141 86
STOCKHOLM