

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Forsøgets titel: The CASTING trial. Is casting of displaced distal forearm fractures non-inferior to reduction under general anesthesia? A pragmatic, randomized, controlled non-inferiority multicenter trial

Forsøgets danske titel: CASTING studiet. Er gipsning af forskudte distale antebrachiumfrakturer hos børn ikke ringere end reposition under generel anæstesi? Et pragmatisk, randomiseret, kontrolleret non-inferiority multicenterstudie.



Vi vil spørge, om du og dit barn vil deltage i et videnskabeligt forsøg. I det følgende er beskrevet, hvad forsøget går ud på, og hvad det indebærer for dit barn. Først når du har modtaget og forstået den mundtlige og skriftlige information, kan du afgøre, om barnet må deltage. Forsøget er et samarbejde mellem Sjællands Universitetshospital Køge, Odense Universitetshospital, Aarhus Universitetshospital og Aalborg Universitetshospital, og påbegyndes august 2023 og forventes afsluttet i midten af 2025.

Før du beslutter, om du vil lade dit barn deltage i forsøget, er det vigtigt at du er informeret om forsøgets indhold og formål. Vi vil derfor bede dig læse denne deltagerinformation igennem, hvorefter du mundtligt vil få uddybende information med mulighed for at stille spørgsmål til forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Du har ret til 24 timers betænkningstid, før du beslutter dig.

Det er frivilligt at deltage i forsøget

Hvis du beslutter dig for at lade dit barn deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Med dit samtykke, giver du forsøgsansvarlige, sponsor og sponsors repræsentanter direkte adgang til at indhente nødvendige helbredsoplysninger i patientjournalen

som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, samt i kontroløjemed, herunder egenkontrol, kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre. Du kan når som helst trække samtykket tilbage uden begrundelse og uden at det vil få konsekvenser for dit barns nuværende eller videre behandling. Ønsker du ikke længere at deltage, har forskerne dog gavn af at vide hvorfor, da det kan påvirke resultaterne, og vi vil fortsat gemme data, der er indsamlet frem mod udtrædelsen.

Udover denne information anbefaler vi at du læser vedlagte folder "Før du beslutter dig" om at være forsøgsperson i et sundhedsvidenskabeligt forsøg.

Baggrund, formål og plan med forsøget

Formålet er at finde ud af, hvilken behandling, der er den bedste til børn i alderen 4-10 år med samme type brud som dit barn. Det er planlagt at inkludere 40 danske børn i forsøget.

I dag opereres stort set alle børn med forskudte håndledsbrud svarende til 1500-1800 årligt i aldersgruppen 4-10 år. Behandlingen foregår ved at bruddet sættes på plads under fuld narkose og eventuelt holdes på plads med en eller flere metalpinde (Kirschner (K)-tråde). Herved får man hurtigt knoglen til at se næsten normal ud igen. Der foreligger studier af varierende kvalitet, som viser, at børn med forskudte håndledsbrud kan få et lige så godt resultat uden operation. I disse tilfælde lægges en gips, hvorefter knoglen heler af sig selv. Det skyldes, at børns knogler har en evne til at genskabe deres oprindelige form (remodellering), særligt når det drejer sig om brud nær håndleddet. Behandlingseffekten i de tilgængelige studier vurderes imidlertid, ligesom i klinisk praksis, ud fra røntgen eller bevægelighed, men hvorvidt det betyder noget for barnets opfattelse af funktionen, er ikke undersøgt. Med dette forsøg ønsker vi at undersøge børnenes opfattelse af resultatet efter ikke-kirurgisk versus kirurgisk behandling af et forskudt håndledsbrud.

De børn, der normalt vil blive tilbudt operation, men som deltager i dette forsøg, vil ved elektronisk lodtrækning blive fordelt ligeligt i disse to grupper:

1. Den ene halvdel vil få lagt en gips uden at bruddet sættes på plads først.
2. Den anden halvdel vil blive opereret efter vanlig praksis.

Når en af de to ovenstående behandlinger er iværksat, vil vi se dit barn igen efter 4 uger, 3, 6 og 12 måneder. Du vil desuden få udleveret et direkte telefonnummer i tilfælde af spørgsmål eller behov for ekstra kontrol.

4 ugers besøget

Her vil der blive taget røntgen af den skadede arm, og gips og eventuelt K-tråde vil blive fjernet. Den læge, der opererer barnet (hvis det er det, barnet er udtrukket til), kan bede jer om at møde til kontrol efter 1 uge for at se om bruddet har forskudt sig på ny og vurdere, om der er behov for en ny operation. Ved 4 ugers besøget vil der desuden blive taget fotografier af begge arme for at følge og sammenligne udretningen over tid.

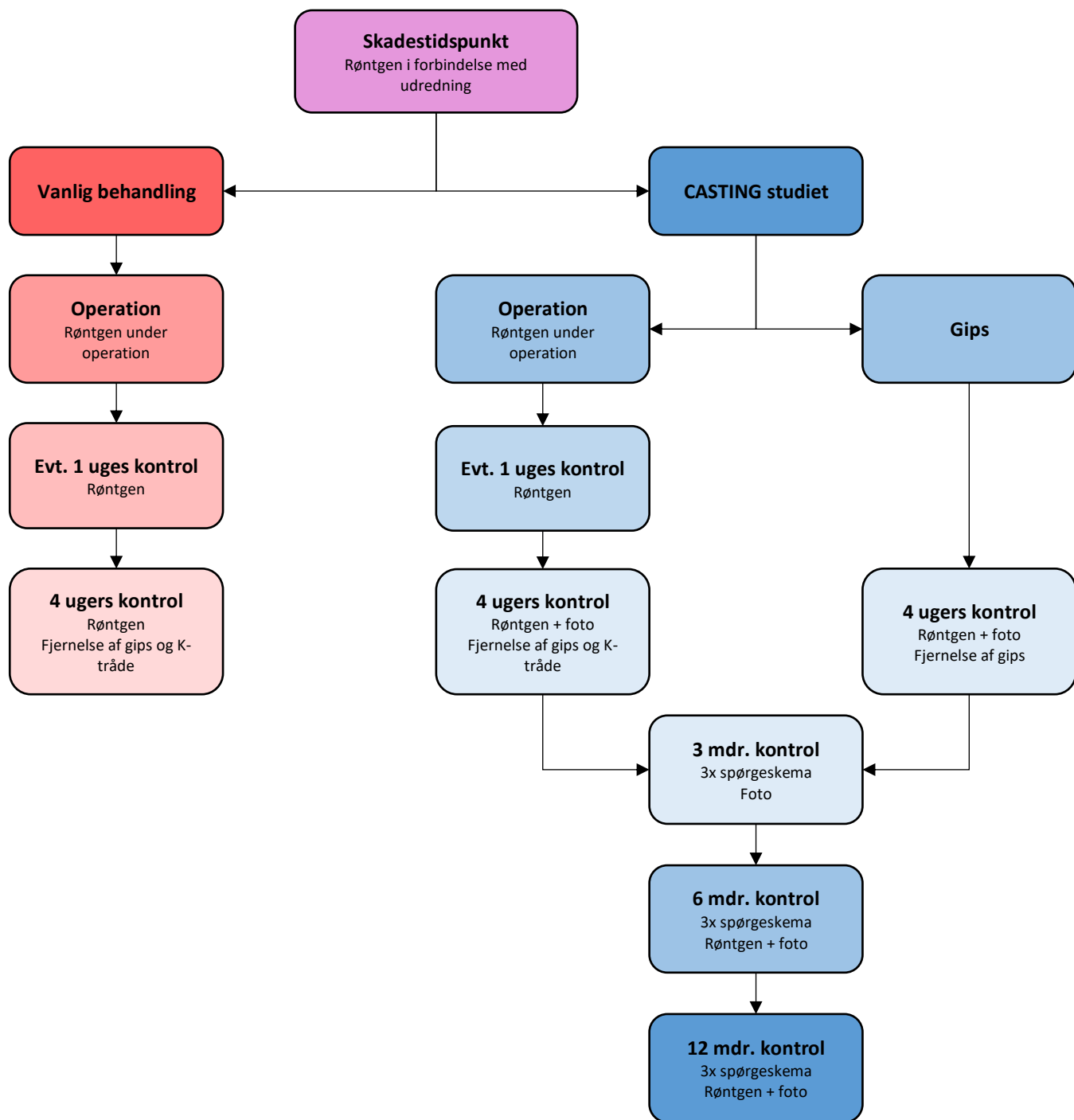
3 måneders besøget

I vil, forud for besøget, modtage links på mail til besvarelse af 3 korte spørgeskemaer omhandlende barnets funktionsniveau, livskvalitet og smerter. Under besøget vil der blive taget fotografier igen.

6 og 12 måneders besøgene

I vil igen modtage links til besvarelse af spørgeskemaerne, og der vil under besøget blive taget både røntgen og fotografier.

Figuren på næste side viser hele forløbet, hvis man får henholdsvis vanlig behandling og hvis man er med i forsøget. Antallet af røntgenbilleder undervejs fremgår også af figuren.



Nytte ved forsøget

Ved at se på alle børnenes behandlinger og resultater tilsammen, kan vi forbedre vores forståelse af den bedste måde at behandle forskudte håndledsbrud. Hvis forsøget viser, at ikke-kirurgisk behandling ikke giver et dårligere resultat end kirurgisk behandling, kan det medvirke til en ændret praksis således at op imod 1800 børn årligt kan behandles uden operation og eventuelle komplikationer forbundet hermed. For hvert barn personligt er der 50% chance for at undgå operation, og dermed minimere stråledosis, undgå bedøvelse, mulige komplikationer samt et senere indgreb for at fjerne de indsatte K-tråde igen.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Risici ved det kirurgiske indgreb

Udover at operation og bedøvelse kan være belastende for barn og familie, er der risici forbundet med operationen. Disse omfatter:

- Overfladisk betændelse (op til 1/3)
- Dyb betændelse (5 ud af 1000)
- Arvævsdannelse (4 ud af 100).
- Skader på de omkringliggende sener og nerver (3 ud af 100)

Forskydning efter endda perfekt påpladssætning er almindeligt (op til 50 %), og re-operationer med fornyet påpladssætning med eller uden fiksering med K-tråde kan være nødvendige i cirka halvdelen af disse tilfælde. I de tilfælde, hvor der indsættes K-tråde, er der behov for et senere indgreb for at fjerne disse igen. Dette kan dog som oftest foregå uden bedøvelse i ambulatoriet, men vil i få tilfælde kræve at barnet bedøves. Desuden vil barnet, der opereres, udsættes for en relativt stor mængde røntgenstråling grundet brug af røntgenapparat (gennemlyser) på operationsstuen.

Længere helingsproces ved ikke-kirurgisk behandling

Ikke-kirurgisk behandling kan medføre en længere helingsproces. Det betyder, at barnet i de første måneder vil kunne opleve en vis skævhed af underarmen. Denne skævhed vil aftage løbende, og vi forventer, at armen er fuldt udrettet ved sidste kontrol efter 1 år, men at det i de fleste tilfælde går hurtigere. Den midlertidige skævhed vil primært være en kosmetisk udfordring (hvis overhovedet), og har kun minimal eller ingen betydning for funktionen i armen.

Vedvarende skævhed

I yderst få tilfælde (<5 ud af 1000) er der behov for senere at lave en udrettende operation (osteotomi), hvis knoglen forbliver skæv. Dette er dog sjældent i den inkluderede aldersgruppe, hvor barnets knogler fortsat har et stort potentiale for at remodellere.

Osteotomi kan komme på tale både efter ikke-kirurgisk og efter kirurgisk behandling. Operationen foregår ved at knoglen overskæres og rettes op, hvorefter den holdes på plads med metalskinne og skruer. Disse skal fjernes igen efter ca. 6 måneder.

Smerter

Smerter i forbindelse med et knoglebrud er normalt, og skyldes dels, at knogleenderne skurrer mod hinanden, og dels at der kommer blødning og hævelse i det omkringliggende væv. Bliver man opereret, vil smerter desuden kunne skyldes gennembrud på huden. Vi har ingen studier, der beskriver, om et brud der ikke sættes på plads gør mere ondt end et, der opereres. Vores erfaring er dog, at de fleste oplever en vis smertelindring alene ved at der lægges gips, hvilket minimerer bevægelsen af knogleenderne. Hævelsen vil, uanset behandling, aftage i løbet af den første uges tid, og dette kan hjælpes på vej ved at have armen over hjertehøjde og lave bevægelser med fingrene. Derudover vil vi i begge grupper tilbyde smertestillende medicin i nødvendigt omfang. Uanset om man bliver opereret eller ej, vil de fleste børn opleve lettere smerte og stivhed i håndleddet lige når gipsen er fjernet – dette er helt normalt og aftager hurtigt i takt med at barnet begynder at bruge armen igen.

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

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Dit barn kan blive taget ud af forsøget, såfremt et af følgende gør sig gældende:

- Barnet flytter ud af Danmark
- Helbredsmæssige årsager, der forhindrer deltagelse i forsøget
- I det tilfælde, at barnet ikke møder op til kontrol, vil du blive ringet op for at få en ny tid. Såfremt I ikke møder op trods gentagne forsøg på at kontakte dig via e-Boks, telefon eller brev, vil dit barn blive taget ud af forsøget.

Forsøget afbrydes såfremt der opstår uventede og alvorlige komplikationer til behandlingen. I det tilfælde får alle deltagere besked, og vil blive tilbudt standardbehandling afhængigt af hvor i forløbet, barnet er.

Oplysninger om økonomiske forhold

Initiativet til forsøget er taget af børne- og skadesinteresserede læger på Sjællands Universitetshospital Køge; Professor og overlæge Stig Brorson, afdelingslæge og ph.d. i børneortopædi Peter Buxbom og ph.d.-studerende Katrine Rønn Abildgaard. Forsøget gennemføres uden kommerciel støtte. Der er lavet samarbejdsaftale med læger fra de øvrige hospitaler, alle med særlig interesse i børn. Det drejer sig om overlæge Martin Gottliebsen (Aarhus), overlæge Per Hviid Gundtoft (Aarhus), professor og overlæge Ole Rahbek (Aalborg) og professor og overlæge Bjarke Viberg (Odense).

Den økonomiske støtte til forsøget kommer indtil videre fra følgende:

- Sjællands Universitetshospital stiller underskudsgaranti til dækning af forsøgsansvarliges løn.
- Region Sjællands Forskningsfond med 210.000kr til dækning af studieafgifter til Københavns Universitet samt til konferencedeltagelse, indkøb af software, databehandling, publikationsudgifter med mere.
- Region Sjællands Forskningsfond med 250.000kr til dækning af forskningsansvarliges løn
- Øvrige udgifter til behandling og kontrolforløb afholdes under den daglige drift på Ortopædkirurgisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital Køge samt på de øvrige involverede kliniske afdelinger.

Du vil ikke blive kompenseret økonomisk for deltagelse i projektet.

Adgang til forsøgsresultater

Vi anser forsøget som afsluttet, når det sidste barn har haft sit sidste kontrolbesøg, forventeligt i sommeren 2025. Alle resultater af undersøgelsen forventes at blive offentliggjort ultimo 2025 i et anerkendt internationalt lægevidenskabeligt tidsskrift. Resultaterne vil desuden blive præsenteret på nationale og internationale konferencer, f.eks. i Dansk Ortopædisk Selskab, og i relevante patientforeninger. Desuden har vi tilknyttet en hjemmeside til forsøget www.thecastingtrial.com hvor alt relevant materiale og resultater vil være tilgængeligt.

Vi håber, at du med denne information og samtalen har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om dit barns 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 Katrine eller den lokale forsøgsansvarlige.

Med venlig hilsen

På vegne af CASTING styregruppen



Katrine Rønn Abildgaard, forsøgsansvarlig, læge og Ph.d.-studerende

Ortopædkirurgisk Afdeling

Sjællands Universitetshospital Køge

Lykkebækvej 1

4600 Køge

E-mail: kaabn@regionsjaelland.dk

Projektnr. SJ-1026, version 120523/nr. 2



Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)

Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsoeg/Sider/De-Videnskabetiske-Komiteer.aspx>

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Tlf.: +45 93 56 60 00
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabetisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)

Tlf.: +45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside:
<https://komite.regionsyddanmark.dk/wm258128>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)

Tlf.: +45 78 41 01 83 /
+45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside:
<http://www.komite.rm.dk>

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside:
<http://www.rn.dk/vek>

National Videnskabetisk Komité

Tlf.: +45 72 21 68 55
E-mail: kontakt@nvk.dk
Hjemmeside: <http://www.nvk.dk>