

Forespørsel om deltagelse i studie om skulderbrudd

Bakgrunn

Du har pådratt deg et komplisert skulderbrudd (Brudd i øvre humerus) som vanligst rammer personer over 65 år. Gjenopptreningen av dette bruddet kan ofte ta 6-12 måneder, og man kan få redusert evne til å bevege skulderen og mindre styrke. Det er ikke uvanlig med mye smerter de første ukene, men smertene avtar gradvis og det blir ofte vesentlig bedre etter noen uker. Hensikten med behandlingen er å redusere smerter, bedre skulderfunksjonen og redusere risiko for følgetilstander, som blant annet stivt skulderledd.

To etablerte behandlingsmetoder er:

1) Ikke operativ behandling (Også kalt Konservativ behandling).

Først 2 ukers immobilisering med armen i en armbandasje med stabilisering mot brystkassen. Deretter et treningsregime instruert av fysioterapeut kombinert med egenøvelser, for å gjenopprette skulderfunksjonen.

2) Operativ behandling.

Erstatning av det ødelagte leddet med en protese av såkalt reversert type (også kalt Deltaprotese). Etter operasjonen følger veiledet fysioterapi og egenøvelser for å gjenopprette skulderfunksjonen.

Hvilken av disse to behandlingene for kompliserte skulderbrudd som er den beste er ikke avklart, verken i Norge eller internasjonalt. De nordiske land (Norge, Sverige, Finland og Danmark) samarbeider derfor gjennom et forskningsprosjekt for å forsøke å finne ut om operasjon eller ikke-operativ behandling er best. Du kan lese mer på vår hjemmeside: www.ousulleval.no og søke på **Deltacon**. Her kan du se hvem vi er <http://nitep.eu/en/team/> Mange vil ofte være av den oppfatning at det må være en fordel å bli operert hvis røntgenbildet viser et stygt brudd. Slik er det imidlertid ikke nødvendigvis for kompliserte skulderbrudd. Samtidig er det viktig å vite at det er mange ulike typer av brudd i skulderen, og vårt studie tar for seg bare de ca. 10-15% vanskeligste bruddene. For hoveddelen av skulderbrudd som er mindre alvorlige, har man gode holdepunkter for at konservativ behandling er det beste.

Hva ønsker vi å gjøre?

De som vil delta i denne studien vil bli trukket til behandling 1 eller 2. Vi vil så kontrollere deg etter de vanlige 3 månedene, men i tillegg etter et og to år. For de som samtykker til det, kontrolleres man også etter 5 og 10 år. På disse kontrollene blir det tatt et vanlig røntgenbilde av skulderen, og man blir bedt om å svare på standardiserte spørreskjema om skulderfunksjon, smerter og livskvalitet. En fysioterapeut vil også undersøke skulderen din.

Hvordan oppbevares informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg blir behandlet uten navn, fødselsnummer eller identifiserbare opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell (2 personer ved ditt sykehus) som har adgang til navnelisten,

og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien siden. Alle opplysninger blir slettet senest innen et år etter studiets avslutning, når alle inkluderte pasienter har vært fulgt i 10 år. Kopi av opplysningene lagres i aidentifisert i en sentral database på sykehuset i Tampere, Finland, der bare to personer har tilgang.

Dine rettigheter

Du har rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Opplysningene dreier seg utelukkende om din aktuelle skulderskade med stikkordsmessig informasjon om skadetype, din skulderfunksjon i oppfølgingstiden og røntgenbilder av skulderen. Dersom du ønsker det, kan du kreve å få slettet de opplysninger som samles inn innen studiets avslutning. Mer informasjon om dine rettigheter finnes på sykehusets nettsider under Personvern. Du kan ta kontakt med vårt personvernombud ved spørsmål: personvern@ous-hf.no eller pr. tlf. 22118080. Du har rett til å klage på behandlingen av de data vi samler om deg til datatilsynet. Grunnlaget for vår behandling av personopplysninger hjemles i EU's personvernsforordning artikkel 6 og 9.

Deltakelse i studien er frivillig

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn. Det får ingen konsekvenser for den videre behandlingen du får ved legevakt eller sykehus. Du følger da rutinekontroll til 3 måneder med mindre medisinske forhold tilsier lenger oppfølging. Dersom du samtykker i vår forespørsel, ber vi deg underskrive samtykkeerklæringen under. Hvis du sier ja til å delta, kan du også senere trekke tilbake ditt samtykke, uten at det påvirker din øvrige behandling ved sykehuset. Dersom du senere ønsker å trekke deg, kan du kontakte din behandlende lege ved ditt sykehus.

SAMTYKKEERKLÆRING

Ja, jeg ønsker å delta i denne studien.

Dato

Navn

Oslo Universitetssykehus Ullevål den 01.09.18

Med vennlig hilsen

Tore Fjalestad
Overlege PhD
Prosjektleder
Ortopedisk avdeling
Oslo universitetssykehus

Tone Wagle
Spesial fysioterapeut
Prosjektansvarlig fysioterapi
Ortopedisk avdeling
Oslo universitetssykehus

Spørsmål kan rettes til: Tone Wagle eller Tore Fjalestad
E-post: tonwag@ous-hf.no eller tofjal@ous-hf.no
Telefon 22118080 til Ullevål Ortopedisk avdeling