

SunBurst – kirurgi eller konservativ behandling vid torakolumbal burstfraktur

Information rörande randomisering och inhämtande av informerat samtycke

Inklusion av patienter förutsätter ett informerat samtycke. Skriftligt samtycke inhämtas i samband med att man ställt diagnos.

Tillvägagångssätt

- Patient som är möjlig att inkludera identifieras av SFRs plattform.
- Ett informerat samtycke är obligatoriskt och underskrift krävs. Blankett för samtycke skrivs ut från Frakturregistrets hemsida eller kopieras från studiepärmerna.
- Randomisering sker i SFRs plattform om patient uppfyller studiekriterier.
- Om patient randomiseras till operation ska patient opereras på ryggenhet inom 2 veckor.
- Efter underskrift sätts samtyckesformuläret in i SunBurst-pärmen. Är patient på ett mindre sjukhus vid randomisering skickas det till lokalt ansvarig på närmaste ryggenhet och läggs in i pärmen. Personnummer, namn och randomiseringsnummer skrivs in i förteckningen längst bak i pärmen.

Vägledning för inklusionsamtal

- Informera att patienten har en kotfraktur som kallas burstfraktur eller sprängfraktur i övergången mellan bröst och ländrygg.
- Informera att det pågår en nationell studie som vill besvara vilken behandling som är mest fördelaktig. I nuläget vet vi inte vilken behandling som är lämpligast.
- Potentiella fördelar med en operation är att kotfrakturen får omedelbar stabilitet, vilket leder till bättre bibehållen form och teoretiskt snabbare återhämtning. Potentiella nackdelar med operation är risk för att skador under operation, postoperativ infektion och att den opererade delen av ryggen får en bestående stelhet.
- Potentiella fördelar utan operation är att stelheten blir mindre och att det inte finns några operationsrelaterade risker. Potentiella nackdelar är att kotan sjunker ihop, vilket innebär en liten risk för nervpåverkan och längre tid för återhämtning.
- Båda behandlingar är rutinbehandlingar vid denna typ av skada.
- Vi önskar inkludera dig som patient.
- Om du deltar i studien kommer du få göra en extra magnetkameraundersökning, skiktröntgen och slätröntgen av ryggen efter 1 år, samt fylla i enkäter vid 4 månader och 1 år.
- Ta dig tid att läsa igenom informationen. Jag återkommer om en stund om du har några frågor.

Lycka till!

2023-01-23

Om funderingar eller oklarheter dyker upp, hör av dig till oss!

Maria Wikzén/Luigi Belcastro

Studiekoordinator SunBurst
Karolinska Universitetssjukhuset,
Stockholm

maria.wikzen@regionstockholm.se /

luigi.belcastro@regionstockholm.se

Telefon: 0736 – 99 48 45

Peter Försth

Överläkare

Akademiska sjukhuset, Uppsala

peter.forsth@surgsci.uu.se

Simon Blixt

Doktorand, leg. läkare

Karolinska Institutet och Karolinska
Universitetssjukhuset, Stockholm

simon.blixt@ki.se

Telefon: 0702 - 51 86 28

Olof Westin

Specialistläkare, docent

Sahlgrenska universitetssjukhuset,
Göteborg

olof.westin@gu.se

Paul Gerdhem

Överläkare, professor

Karolinska Institutet, Stockholm, och
Akademiska sjukhuset, Uppsala

paul.gerdhem@regionstockholm.se

Telefon: 0736 – 99 44 09

Sebastian Mukka

Överläkare, docent

Norrlands universitetssjukhus, Umeå

sebastian.mukka@umu.se