

DUALITY – Dubbelcup eller standardcup för patienter med felställd fraktur på lårbenshalsen?

Information rörande randomisering och inhämtande av informerat samtycke

Inklusion av patienter i studien förutsätter ett informerat samtycke. Skriftligt samtycke inhämtas i samband med att man ställt diagnos och informerar om planerad kirurgi, och skriftlig information om studien delas ut till patienten (se ”Information till forskningsperson” i pärmen alternativt inom SFRs screeningpanel). Är det omöjligt att få samtyckesblanketten påskrivnen omedelbart kan muntligt samtycke kompletteras med det skriftliga samtycket snarast möjligt.

Tillvägagångssätt vid screening och randomisering

- Patient som potentiellt kan inkluderas identifieras automatiskt av SFRs plattform.
- Besvara alla screeningfrågor som kommer upp.
- Blanketten för skriftligt informerat samtycke kan skrivas ut från screeningpanelen.
- Ett informerat samtycke är obligatoriskt för att kunna randomisera patienten.
- Efter underskrift sätts samtycket in i DUALITY-pärmen (eller lämnas till lokalt ansvarig).
- Tryck på randomiseringsknappen, randomisering sker därefter i SFRs plattform.
- Patientens personnummer, namn samt randomiseringsnummer skrivs in i listan längst bak i pärmen.
- Operera patienten enligt randomiseringen.

Vägledning för inklusionssamtal

- I Sverige får årligen mer än 2.000 patienter en totalprotes pga lårbenshalsfraktur, men upp till 8% av dessa patienter kan drabbas av luxation.
- Standardcupar är rutinbehandlingen vid höftfrakturer.
- På många ställen i Sverige används redan idag dubbelcupar i tron att dessa minskar risken för luxation, men det finns idag inga studier av tillräckligt god kvalitet för att bevisa detta.
- Patienten informeras om att en nationell studie pågår för att undersöka om standardcup eller dubbelcup ger mindre risk för luxation efter helprotes insatt pga lårbenshalsfraktur.
- Studien har godkänts av Centrala Etikprövningsmyndigheten.
- Vi önskar inkludera dig som patient.
- Ta den tid du behöver för att läsa informationen, jag kommer tillbaka om en stund om du har några frågor.
- Forskningsstudien innebär inga särskilda återbesök utöver den normala rutinen efter operation med helprotes pga höftfraktur.

Lycka till!

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

Olof Wolf
Överläkare, med. dr
Akademiska Sjukhuset Uppsala
olof.wolf@surgsci.uu.se

Nils Hailer
Professor, överläkare
Akademiska Sjukhuset Uppsala
nils.hailer@surgsci.uu.se

Monica Sjöholm
Studiekoordinator DUALITY
Mobilnr: 0704-25 00 43
monica.sjoholm@surgsci.uu.se