

PATIENTINFORMATION

Förfrågan om deltagande i studie om Dynamisk hormon diagnostik (ULTRADIAN)



BAKGRUND

Hormoner är substanser som bär med sig signaler från cell till cell via blodbanan och de reglerar ett flertal livsviktiga funktioner. De utsöndras i blodbanan i rytmiska mönster som styrs och regleras av centrala organ. Dessa rytmiska mönster är nödvändiga för god kroppsfunktion och består av upprepade toppar och dalar under dygnet. Varje hormon har sitt unika specifika dygnsmönster.

Sjukdomar i endokrina organ kan leda till ökad eller minskad hormonproduktion och orsaka kroppsskada och förkortad livslängd. Det är därför viktigt att tidigt diagnostisera och behandla dessa sjukdomar.

Idag genomförs isolerade blodprovstagningar (som inte tar hänsyn till rytmiska mönster) eller upprepade blodprovstagningar som ofta kräver inläggning av patienten på sjukhus vid diagnostik och uppföljning av hormonella sjukdomar.

VÅRT FORSKNINGSPROJEKT

Den övergripande målsättningen med denna studie är att etablera en ny ambulerande teknik för mätning av hormoner i underhuds fettet för att förbättra och förenkla diagnostik och uppföljning av patienter med hormonell sjukdom.

Samarbetspartners till oss har utvecklat en mikrodialys teknik för att mäta hormonnivåer i underhuds fettet. Detta är en mycket mindre inkräktande metod för kontinuerliga mätningar än upprepade blodprovstagningar och ger en tillförlitlig återspeglning av den naturliga rytmen hos en person.

En mikrodialysprobe är ett tunt rör tillverkat i semi-permeabelt membran med porer genom vilka små hormoner kan passera. Proben vi använder är mycket tunn- diametern är mindre än 1 mm och sätts in i underhuds fettet på buken efter lokalbedövning. Det gör inte ont att bära proben. Via proben samlas prover sedan kontinuerligt i en uppsamlingsenhet som enkelt kan fästas i ett bälte runt midjan. Insamlad provvolym uppgår till maximalt 2.5 ml. Tekniken med denna så kallade ULTRADIAN enhet har använts framgångsrikt hos friska frivilliga som alla rapporterade att det var smärtfritt att bära proben i upp till tre dygn.

Studien är ett europeiskt projekt där forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset, Haukelands Universitetssjukhus i Bergen, Universitetet i Bristol och Universitetet i Aten deltar.

I studien kommer patienter med Cushings syndrom, akromegali och primär hyperaldosteronism att genomgå provtagning med ULTRADIAN enheten före, och 2-3 månader efter kirurgi. Cushingpatienter kommer även att provtas med ULTRADIAN enheten 6 och 18 månader efter operation.

Patienter med Addisons sjukdom och kongenital adrenal hyperplasi kommer att provtas med ULTRADIAN enheten under pågående kortisonsubstitution. Om en justering av patientens kortisonregim görs av kliniska skäl kan patienter efter informerat samtycke genomgå ytterligare provtagning med ULTRADIAN enheten, upp till maximalt tre provtagningstillfällen. Patienter med tillväxthormonbrist kommer att göra uppehåll med sin tillväxthormonbehandling dygnet före och under det dygn då provtagning sker.

Vi tillfrågar härmed Dig om deltagande i denna studie då Du vårdas för en av diagnoserna ovan vid kliniken för Endokrinologi, metabolism och diabetes, Karolinska Universitetssjukhuset.

Vid ett screeningbesök på sjukhus kommer Du att undersökas och intervjuas av en läkare som har tillgång till dina journaluppgifter.

Vid nästa besök (tidsåtgång ca 3 timmar) mäts vikt, längd, höft/midjemått och blodtrycket. Du får lämna fasteblodprover och om Du är kvinna även göra ett graviditetstest. Därefter sätts mikrodialysproben in i underhuds fettet på buken och kopplas till uppsamlingsenheten.

Kontinuerlig hormonprovtagning med ULTRADIAN enheten sker sedan under ett dygn. Du kan under provtagningen vara hemma, jobba och leva i stort sett som vanligt. Dock vill vi inte att Du dricker alkohol eller röker 48 timmar innan och under provtagningen (gäller de som röker färre än 6 cigaretter dagligen). Vi vill också att Du behåller ordinarie sovtider och avstår från intensiv träning 48 timmar innan och under provtagning. Duscha skall Du inte göra under provtagningen.

Du kommer att få fylla i en aktivitetsdagbok dagen innan och under provtagningen. Vidare får du samla tre salivprover under provtagningen.

Nästa dag (efter 24 timmars provtagning) kommer du på nytt till forskningsavdelningen och ULTRADIAN enheten avlägsnas (tidsåtgång ca 1 timme).

Vid varje provtagningstillfälle kommer Du att svara till ett livskvalitet formulär (EQ-5D), en frågeformulär rörande hälsoekonomi (behov av vård och arbetsförmåga) och en frågeformulär rörande Din nöjdhet med provtagningsenheten,

Genomgår du upprepade provtagningar med ULTRADIAN enheten kan Du behöva lämna nya fastebloodprov. Den sammantagna blodvolymen som lämnas i studien blir maximalt 240 ml, vilket är

mindre än vad en blodgivare lämnar vid ett enskilt tillfälle.

Vi förväntar oss inga biverkningar eller obehag av studien annat än det som är kopplat till stick och lokala reaktioner i huden vid blodprovstagning och mikrodialys.

Fördelarna med studien är att vi kan få ökad kunskap om hormonernas rytmiska mönster vilket kan förbättra det framtida omhändertagandet av patienter med hormonella sjukdomar.

Projektet omfattas av patientskadeförsäkringen och är godkänt av etisk prövningsnämnd.

LAGRING AV PERSONUPPGIFTER SAMT PROVER

Uppgifter om Dig som kommer att registreras är demografiska data (som tex ålder, kön), sjukdomshistoria, medicinsk behandling samt resultat från de undersökningar vi gör av Dig under studien. Alla uppgifter kommer att behandlas konfidentiellt och lagras samt bearbetas avidentifierade i våra forskningsdatorer.

Personuppgiftsansvarig är Stockholms läns landsting/Karolinska Universitetssjukhuset och Du kan en gång per år, kostnadsfritt få ett utdrag om dina egna uppgifter som finns registrerade samt få rättelse om något är felaktigt.

Analys av avidentifierade uppgifter kommer att göras av personer inom samarbetsprojektet. Hanteringen av dina uppgifter regleras av Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679) och Patientdatalagen (SFS 2008:355).

Proverna Du lämnar kommer att lagras frysta på vår klinik och utgör då en del av en så kallad provsamling. Stockholms Medicinska Biobank (med registreringsnummer 914) ansvarar för

spårbarheten. Proverna kommer att vara märkta så att de inte direkt kan hänföras till någon individ och de får bara användas på det sätt som Du gett ditt samtycke till.

Kodade prover kommer att lämnas ut till samarbetspartners både inom Sverige och Norge för lagring, analys och forskning. Det kommer inte att vara möjligt att identifiera Dig när resultaten av studien redovisas. Prover kan lagras upp till 5 år utomlands i väntan på analys.

Om ytterligare undersökningar, förutom de redan angivna skulle komma att göras på proverna eller uppgifterna i framtiden, kommer vi att skicka en ny ansökan till etiska prövningsnämnden som då beslutar om vi skall kontakta Dig för ett nytt godkännande. Du har full rätt att utan närmare förklaring begära att dina prover ska förstöras eller avidentifieras, enligt Biobankslagen (SFS 2002:297). Data som har generats fram till kasseringen får användas i projektet.

VILLKOR KRING DELTAGANDE

Deltagandet i studien är helt frivilligt och om Du skulle välja att inte delta innebär det inte någon förändrad behandling eller handläggning av din sjukdom.

Du kan när som helst avbryta ditt deltagande och dina prover kan då om Du önskar avidentifieras eller förstöras.

Väljer Du att avbryta ditt deltagande i studien kommer inga fler uppgifter att samlas in men vi har rätt att behålla de uppgifter som redan inhämtats. Du behöver inte lämna någon motivering varför Du önskar avbryta studien.

Om det skulle framkomma uppgifter under studiens gång som påverkar ditt deltagande, så kommer Du omedelbart att få veta detta, så att Du kan överväga ditt fortsatta deltagande. Studieläkaren kan välja att avbryta studien om det visar sig vara för patientens bästa.

Vid intresse av att vara med i studien, kontakta någon av nedanstående personer för mer detaljerad information.

FORSKNINGSHUVUDMAN
Stockholms läns landsting

HUVUDANSVARIG FORSKARE I SVERIGE

Olle Kämpe

Överläkare, Professor

Institutionen för Medicin, Karolinska Institutet

Kliniken för endokrinologi, metabolism och diabetes

Karolinska Universitetssjukhuset-Solna,

171 76 Stockholm

Telefon 0708-151400

E-post olle.kampe@ki.se

PERSONUPPGIFTSANSVARIG

Stockholms läns landsting

Karolinska Universitetssjukhuset

171 76 Stockholm

Telefon 08-5177 00 00

**VID FRÅGOR ELLER INTRESSE AV ATT DELTA
ÄR DU VÄLKOMMEN ATT KONTAKTA**

Sophie Bensing

Biträdande överläkare, Docent

Institutionen för molekylär medicin och kirurgi,

Karolinska Institutet

Telefon 08-51798125

E-post sophie.bensing@ki.se

Katarina Berinder

Överläkare, Medicine doktor

Institutionen för molekylär medicin och kirurgi,

Karolinska Institutet

Telefon 08-51791951

E-post katarina.berinder@sll.se

Ileana Botusan

Specialistläkare, Medicine doktor

Institutionen för Medicin, Karolinska Institutet

Telefon 08-51772679

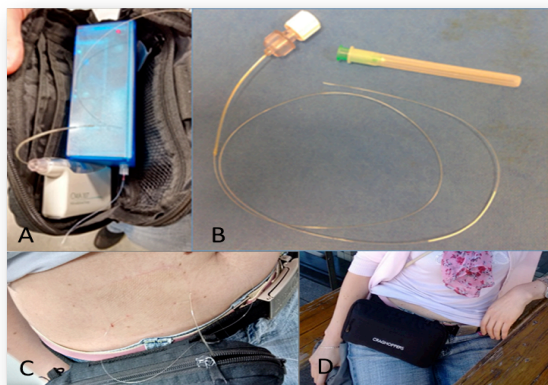
E-post ileana.botusan@ki.se

Samtliga vid:

Kliniken för endokrinologi, metabolism och diabetes

Karolinska Universitetssjukhuset-Solna,

171 76 Stockholm



Mikrodialyssystemet.

A Uppsamlingsenheten och pump.

B Mikrodialysprobe- ett tunt rör vilket sätts in i underhudsfettet på buken.

C, D Frisk kontroll under provtagning.