

Informationen für Forschungspersonen, die im Rahmen der Studie auf der Intensivstation wegen eines septischen Schocks betreut wurden:

Kann die protokollgesteuerte Verabreichung von Flüssigkeiten, die zu anderen Zwecken als der Kreislaufstabilisierung verabreicht werden, das Ergebnis bei septischem Schock verbessern?

Leiter der Forschung: Region Skåne

Studienleiter: Peter Bentzer, Professor, Oberarzt
Charlotte Yhléns gata, 252 23 Helsingborg, +46 042 - 4061000.

Sie wurden auf eine Intensivstation eingewiesen und wegen septischen Schocks behandelt, einer Erkrankung, die durch eine Infektion im Körper verursacht wird. Bei septischem Schock ist es üblich, dass man große Mengen an Flüssigkeit erhält. Ein Teil der Flüssigkeit wird verabreicht, um ein ausreichendes Blutvolumen aufrechtzuerhalten, ein anderer Teil wird beispielsweise zusammen mit Medikamenten oder als Nahrung verabreicht. Flüssigkeitsbehandlung kann lebensrettend sein, aber es gibt Forschung, die darauf hindeutet, dass zu viel Flüssigkeit schädlich ist. Daher führen wir eine Studie durch (REDUSE Studie), um zu erforschen, ob durch Verringerung der Flüssigkeitszufuhr der Behandlungsverlauf und die Prognose für Sie als Patient verbessert werden kann.

Wir haben es dem Zufall überlassen, ob Sie eine „normale“ oder eine „reduzierte“ Menge Flüssigkeit erhalten haben. Da Sie durch Ihre Krankheit stark geschwächt waren, konnten wir Sie erst jetzt fragen, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten. Wir haben uns jedoch im Voraus mit Ihren Angehörigen beraten und sie über ihre Teilnahme an der Untersuchung informiert.

Um untersuchen zu können, ob die Unterschiede in der Behandlung zwischen den beiden Studiengruppen Auswirkungen auf Ihre Genesung haben, werden wir etwa 6 Monate nach ihrer Aufnahme auf der Intensivstation telefonisch Kontakt mit Ihnen aufnehmen. Bei diesem Gespräch werden wir Sie fragen, wie Sie ihre Gesundheit wahrnehmen und wie Sie ihre täglichen Aktivitäten bewältigen. Bei diesem Gespräch werden Sie auch einen Gedächtnistest durchführen. Das Gespräch dauert ungefähr eine Stunde. Sollten Sie bevorzugen eher zum Krankenhaus zu kommen, können Sie das ebenfalls gerne tun. Zu diesem Besuch können Sie gerne einen engen Freund/Angehörigen mitbringen, wenn Sie dies wünschen. Reisekosten werden in diesem Fall für Sie beide erstattet.



Version 1.3. 2024-06-10

Für die Studie ist es von großer Bedeutung, dass möglichst viele an der Nachverfolgung teilnehmen, unabhängig davon, ob Sie sich gut oder schlecht fühlen. Die Tests, die wir zur Erfassung Ihrer Genesung verwenden, wurden in vielen anderen Studien eingesetzt und können auch kleine Probleme wie Gedächtnisstörungen erkennen, die Ihre Genesung und den Alltag beeinflussen können. Sollten wir feststellen, dass Sie anhaltende Beschwerden haben, werden wir Sie fragen, ob Sie die Hilfe erhalten haben, die Sie benötigen. Falls nicht, werden wir Sie an einen geeigneten Spezialisten wie einen Ergotherapeuten, Physiotherapeuten, Psychologen, Neurologen, Rehabilitationsarzt oder Allgemeinarzt für weitere Untersuchungen, Beratung und Unterstützung verweisen.

Alle gesammelten Daten sind vertraulich. Sie werden verschlüsselt und in einer elektronischen Datenbank gespeichert, die allen Anforderungen an die Vertraulichkeit erfüllt, um Ihre Privatsphäre zu schützen. Die Informationen werden 15 Jahre lang gespeichert und nur für befugtes Personal zugänglich sein. Anonymisierte Daten können mit ausländischen Forschern geteilt werden.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Sie können jederzeit ihre Einwilligung, an der Studie weiter teilzunehmen, zurückziehen. Die weitere Datenerfassung wird dann abgebrochen. Sie können verlangen, dass die Nutzung der Daten eingeschränkt wird. Sie haben auch das Recht zu sehen, welche Informationen gesammelt wurden und im Falle von Ungenauigkeiten das Recht zu verlangen, dass diese korrigiert oder vollständig gelöscht werden. Sie sind jederzeit willkommen, die unten genannten verantwortlichen Forscher zu kontaktieren, wenn Sie Fragen zur Studie oder den Tests haben. Wenn Sie mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten unzufrieden sind, haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei der schwedischen Datenschutzbehörde (Integritetsskyddsmyndigheten) einzureichen.

Region Skåne (Organisationsnummer 232100-0255) ist Verantwortlicher für Ihre personenbezogenen Daten im Sinne der Datenschutzgrundverordnung (GDPR). Bei Fragen zum Umgang mit der Datenschutzgrundverordnung können Sie sich an folgende Adresse wenden:

Personuppgiftsombudet i Region Skåne, 291 89 Kristianstad.

Telefon: 044-309 30 00; Email: region@skane.se

Für diese Untersuchung besteht eine Patientenhaftpflichtversicherung.



Version 1.3. 2024-06-10
Stadt, 2020-xx-xx

NN, Berufsbezeichnung

Die Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin

XXX XX, Name des Krankenhauses

Telefon:

Email:



EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Kann die protokollgesteuerte Verabreichung von Flüssigkeiten, die zu anderen Zwecken als der Kreislaufstabilisierung verabreicht werden, das Ergebnis bei septischem Schock verbessern?

Ich wurde mündlich und in schriftlicher Form über die Studie informiert.

Ich bestätige, dass ich die Gelegenheit hatte Fragen zu stellen, und dass mir diese beantwortet wurden.

Ich bin mit der Teilnahme an der oben genannten Studie einverstanden und stimme der Speicherung meiner personenbezogenen Daten zu.

Ich bin außerdem damit einverstanden, dass meine in meiner Patientenakte erfassten Informationen überprüft werden, um festzustellen, ob sie mit den in der Studiendatenbank gespeicherten Informationen übereinstimmen. Diese Überprüfung wird von einem externen Studienmonitor (Prüfer) durchgeführt, um die Qualität der Studie sicherzustellen.

Patient

Ort: Datum:

Unterschrift:

Name:

Version 1.3. 2024-06-10

