

Forskningspersonsinformation

Ordnad introduktion av en ny höftprotes, Trident II – studien, en registerbaserad prospektiv multicenterstudie Utökad uppföljning med röntgen och CT

Bakgrund och syfte

Sedan mitten av 1960-talet har moderna höftprotesoperationer framgångsrikt genomförts som behandling av artros i höften. En höftprotes består av tre delar, en stam och en ledkula, som förankras i lårbenet och en ledsål, som förankras i bäckenet.

De implantat som används har utvecklats och förbättrats genom åren och en ständig utveckling och förbättring pågår löpande. Trots dessa framsteg, drabbas ca 10 % av de som genomgår en höftprotesoperation av problem och behöver genomgå ytterligare operationer under sin livstid. Risken för proteslossning är ett av de problem som kan uppstå. Vid proteslossning måste man genomföra en ny höftprotesoperation för att ersätta den lösa protes. Risken för proteslossning är högre ju yngre man är vid den primära operationen.

Genom utvärdering och forskning av implantatens egenskaper utvecklas nya produkter för att tillgodose patienternas krav på en välfungerande led.

I denna studie kommer två nya ledsålar, **Hemispherical och Tritanium**, att jämföras med hjälp av vanlig röntgen och datortomografi (CT). Dessa båda ledsålar är tillverkad av titan och har en porös respektive högporös yta som förväntas öka infästningsförmågan mot bäckenbenet. Valet av implantat styrs av vilket sjukhus och vilken tidsperiod du opereras vid.

Varför blir jag tillfrågad?

Alla patienter som planeras för en total höftledsoperation och uppfyller kriterierna för att delta i studien tillfrågas. Deltagandet är helt frivilligt.

Hur går studien till?

Totalt 120 patienter som opereras, 60 patienter i varje behandlingsgrupp, erbjuds att genomgå utökade röntgenuppföljningar efter 2, 6 och 10 år efter operationen. Stråldosen vid en slättröntgen uppgår till 0.6 mSv per undersökningstillfälle. Den totala dosen som tillkommer med anledning av studien för den enskilda forskningspersonen är 2,4 mSv, under en 10 års period.

Totalt 60 patienter, 30 patienter i varje behandlingsgrupp, erbjuds att genomgå CT post-operativt, 3, 6 och 24 månader efter operation. Stråldosen vid en CT-undersökning uppgår till 0.9 mSv per

undersökning. Den totala stråldosen som tillkommer med anledning av studien för den enskilda forskningspersonen är 6 mSv (detta inkluderar både CT samt slätröntgen), under en 10 års period.

Vid normala levnads- och rörelsemönster uppgår den genomsnittliga stråldosen i Sverige till 2.4 mSv/år (hos icke-rökare).

Vad är riskerna?

Röntgenundersökningar medför ökad strålning, men med tanke på att strålningen fördelas över tio år anses den risken vara försumbar.

Finns det några fördelar?

Du kommer att genomgå en mer omfattande uppföljning efter operationen än vad som är brukligt. Ditt deltagande i studien innebär att eventuella komplikationer som kan tillstå kan upptäckas tidigare.

Hantering av data och sekretess

Ingen obehörig har tillgång till insamlad data, utan data lagras i sekretesskyddade databaser. Uppgifter som förs in i din patientjournal är skyddade av sekretess enligt Patientdatalagen. Om du har frågor kring personuppgiftshandlingen kan du kontakta dataskyddsombudet på adress, Dataskyddsombud, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 413 45 Göteborg, telefon 031-343 27 15, alt. sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se. Svenska höftprotesregistrets dataskyddsombud nås på koncernkontoret.dso@vgregion.se.

Hur får jag information om studiens resultat?

Information av dina egna resultat lämnas ut på begäran. Resultat av hela studien kommer att redovisas i vetenskapliga tidskrifter, nationellt och internationellt, utan möjlighet att spåra enskilda patienter.

Försäkring och ersättning

Alla patienter omfattas av Patientförsäkringen. Det utgår ingen ersättning vid studiedeltagande vad gäller patientavgifter och reskostnader.

Frivillighet

Deltagande i studien sker helt på frivillig basis. Om du har bestämt dig för att delta kan du när som helst under studiens gång, avbryta ditt deltagande utan att ange orsak eller att det kommer att påverka din fortsatta behandling. Vid återtågande av samtycke kan du vända dig till vår forskningssekreterare på telefon 031-342 70 92.

Ansvariga

Docent, överläkare Maziar Mohaddes

031-343 08 65

e-post: Maziar.mohaddes_ardebili@vgregion.se

Titel: **Ordnad introduktion av en ny höftprotes, Trident II – studien -
en registerbaserad prospektiv multicenterstudie, utökad uppföljning
med röntgen och CT**

SAMTYCKE gällande deltagande i forskningsstudien

Jag har muntligen informerats om ovanstående studie och läst bifogad skriftlig information. Jag har fått tillfälle att ställa frågor och fått eventuella frågor besvarade. Informationen har innehållit eventuella fördelar och risker med mitt deltagande.

Jag känner till att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att det påverkar mitt framtida omhändertagande.

Jag bekräftar att:

- Jag ger mitt samtycke till att delta i studien och vet att mitt deltagande är helt frivilligt.
- Jag har tagit del av informationen om hur mina personuppgifter kommer att hanteras i studien och att insamlad data om mig förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga.
- Jag tillåter att studieansvarig eller en studiemonitor får ta del av mina patientjournaluppgifter som är relevanta för den aktuella forskningsstudien samt att tillsynsmyndigheter inom och utanför den Europeiska Unionen (EU) får ta del av patientjournaluppgifter vid eventuell tillsyn.
- Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta deltagandet, liksom att få eventuella insamlade prov kasserade.

Jag lämnar härmed mitt samtycke till att delta i studien:

Underskrift forskningsperson

Namnförtydligande

Datum

Email-adress

_____@_____

Klinikens underskrift

Jag har informerat om studien och forskningspersonen har fått tillfälle att ställa frågor.

Underskrift (läkare/forskningsansvarig)

Namnförtydligande

Datum

En kopia av denna signerade information ges till forskningspersonen