



**Anmodning om deltagelse i det videnskabelige forsøg:
Behandling af patienter med langvarige
helbredsproblemer
(kroniske funktionelle lidelser)
med medicin**

Originaltitel: Behandling af multi-organ bodily distress syndrome.
Et dobbelt-blindet placebokontrolleret forsøg af effekten af
Imipramin (STreSS-3)

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres på Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser på Aarhus Universitetshospital. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du have mulighed for at forstå, hvad det går ud på og hvorfor vi ønsker at gennemføre det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Til forundersøgelsen vil vi forklare mere om forsøget og du får mulighed for at stille spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til forundersøgelsen.

Formål med forsøget

Der findes ikke et specialiseret medicinsk behandlingstilbud til mennesker med langvarige helbredsproblemer, også kaldet funktionel lidelse, i Danmark. Vi håber med dette forsøg at kunne opbygge en behandling, der er lige så god, som den andre patienter i vores sundhedsvæsen får.

Imipramin er navnet på den medicin vi vil undersøge. Medicinen er oprindeligt udviklet til behandling af depression, men flere internationale undersøgelser har vist, at behandling med Imipramin også har effekt på smerter. Vi vil undersøge om behandlingen også har effekt på langvarige helbredsproblemer.

Vi giver medicinen i langt lavere doser end man ville gøre til depressionsbehandling. Medicinen har derfor ikke effekt på

symptomer på depression og den lave dosis betyder også en mindre risiko for bivirkninger ved medicinen.

For at vi kan vurdere effekten af medicinen, er vi nødt til at lave et såkaldt placebo-kontrolleret forsøg. Det vil sige at nogle patienter bliver behandlet med en tablet uden virkning, og hverken patienten eller lægerne er klar over, om der gives virksom eller uvirksom medicin (placebo). Der vil indgå ca. 140 patienter i forsøget og patienterne fordeles ved lodtrækning i 2 grupper, der enten modtager medicinsk behandling med Imipramin eller en ikke-virksom pille (placebo-pille).

Forsøget varer i ca. 3 måneder. Vi undersøger om behandlingen virker, dels ved kontrol ved lægekonsultationer, dels ved at bede dig udfylde spørgeskemaer om dit helbred.

Deltagere

Du kan deltage, hvis du lider af en funktionel sygdom, også kaldet Bodily Distress Syndrome. Det betyder, at du har langvarige helbredsproblemer med symptomer fra flere forskellige steder i kroppen, som lægerne ikke kan finde en tilfredsstillende årsag til, og hvor den behandling, du har fået, ikke har hjulpet dig godt nok. Nogen har fået diagnoserne kronisk træthedssyndrom, fibromyalgi, irriteret tyktarm, kronisk piskesmæld, kroniske rygsmerter eller udbrændthed. Andre vil have fået en anden diagnose eller måske slet ingen. Hvis du lider af funktionel sygdom, får du diagnosen ved forundersøgelsen, som du er indkaldt til.

Plan for forsøget

Du er blevet henvist til afdelingen enten af din egen læge, en praktiserende speciallæge eller af en læge på et hospital, og du har udfyldt en samtykkeerklæring til indhentning af personlige oplysninger (afdelingens standardsamtykke). En læge har læst din journal og henvisningen fra din egen læge, og vurderet at du kan indkaldes til forundersøgelse. Du har derfor modtaget dette brev.

Ved forundersøgelsen på Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser vil en læge vurdere om du lider af sygdommen Bodily Distress Syndrome, og om du kan deltage i forsøget. Hvis du kan deltage, får du mere information om forsøget og mulighed for at stille spørgsmål. Herefter vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring til deltagelse i det videnskabelige forsøg. Du behøver ikke at svare med det samme, men kan gå hjem og tænke over det og kontakte os igen.

Hvis du vælger at deltage i forsøget, skal du igennem et undersøgelsesprogram. Det kan være samme dag som forundersøgelsen, hvis du ønsker det. Undersøgelser vil bestå af:

- *Et lægeinterview:* En læge vil interviewe dig grundigt. Du skal svare på en række spørgsmål om dit helbred.
- *En fysisk lægeundersøgelse:* En læge vil foretage en almindelig lægeundersøgelse: lytte på hjerte og lunger, mærke på maven, måle blodtryk, puls, højde og vægt m.v.
- *En blodprøve og et hjertekardiogram.*

Undersøgelserne vil vare ca. 3 timer inkl. pauser. Du må gerne tage en pårørende med til både forundersøgelsen og undersøgelsesprogrammet.

Behandling

Efter undersøgelsesprogrammet er gennemført trækker vi lod om behandlingen. 2 uger herefter indkaldes du til en konsultation, hvor du bl.a. får udleveret medicinen. Du vil blive fulgt af din kontaktlæge på klinikken med telefonmøder og lægekonsultationer flere gange under behandlingen, hvor vi vil snakke om hvordan det går, måske justere dosis og spørge dig om du har haft bivirkninger af behandlingen. Tidspunkter for disse samtaler vil være ca. hver 2.-3. uge. Der behandles med doser mellem 10 og 75 mg, og dosis afhænger af den virkning du mærker og hvor godt du tåler medicinen.

Al behandling foregår på Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser i Aarhus.

Spørgeskemaer

Alle deltagere i undersøgelsen vil blive bedt om at udfylde spørgeskemaer. Du vil 3 gange blive bedt om at udfylde spørgeskemaer om dit helbred:

- *Dagen før vi ser dig for første gang.* Du har fået tilsendt spørgeskemaet sammen med indkaldelsen til forundersøgelsen.
- *Når du har været til opfølgende samtale ca. 2 uger efter undersøgelsesprogrammet.*
- *Efter 3 måneder.*

Hvis du ikke kan indgå i forsøget

Der er nogle forskellige forhold der kan gøre, at vi ikke kan tilbyde dig at deltage i forsøget. Såfremt du ikke kan indgå i undersøgelsen, vil du blive informeret om eventuelle andre behandlingstilbud på afdelingen og desuden fortsætte på vanlig vis hos din læge og evt. den henvisende hospitalsafdeling. Du og din læge vil blive informeret om vores diagnose. Dette kan hjælpe din egen læge til at forbedre din behandling.

Fordele ved at deltage

Vi håber, at undersøgelsen vil gøre det muligt at forbedre behandlingen af mennesker med funktionelle lidelser. Der findes kun få undersøgelser, der dokumenterer hvilke behandlinger, der har effekt på funktionel sygdom, og der er et stort behov for mere viden på området. Det vil du som forsøgsdeltager kunne bidrage til.

For dig selv vil behandlingen forhåbentlig betyde, at du får det bedre. Undersøgelser har vist at den grundige forundersøgelse i sig selv hjælper mange patienter. Skulle du blive udvalgt til placebo-behandling, får du gavn af denne forundersøgelse og af lægesamtalerne under forløbet.

Ulemper og bivirkninger ved at deltage

Bivirkninger: Behandlingen med medicin kan give bivirkninger. De hyppigste bivirkninger er kvalme, mundtørhed, svimmelhed og sveden. Bivirkningerne er ofte forbigående og kommer i begyndelsen af behandlingen. Du vil få mere information om mulige bivirkninger ved den første undersøgelse på Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser. Ved hver lægesamtale taler vi om bivirkninger ved medicinen og du kan til enhver tid ringe til Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser eller din kontaktlæge hvis du har spørgsmål om bivirkninger.

Anden smertestillende medicin: En ulempe ved at deltage i forsøget er, at vi er nødt til at bede dig om ikke at tage anden smertestillende medicin. Det gælder for alle patienter, uanset hvilken gruppe man er i. Du vil få udleveret Panodil-tabletter, som du kan tage 2 af højst 4 gange dagligt. Hvis du får anden smertestillende medicin nu, vil du få hjælp til at trappe ud af medicinen.

Medicin mod angst og depression: Du må heller ikke under forsøget få medicin mod angst og depression, såkaldt antidepressiv medicin. Hvis du får antidepressiv medicin, vil lægen på Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser, i samarbejde med dig, vurdere om du kan trappes ud af medicinen, og lægge en plan for det.

Anden medicin: Der er nogle typer af medicin, der ikke kan gives samtidigt med Imipramin, f.eks. vanddrivende medicin og visse typer af antibiotika. Du vil blive informeret mere om dette ved forundersøgelsen.

Graviditet: I de tre måneder forsøget varer, må du ikke være gravid eller amme, og du må heller ikke blive gravid under forsøget. Vi vil derfor udspørge dig om brug af prævention.

Ulejlighed: Der vil for alle patienter muligvis være besvær forbundet med transport, tidsforbrug ved lægesamtaler, samt fritagelse fra evt. arbejde. Transportudgifter dækkes i hht.

Region Midtjyllands regler, og du modtager ikke anden kompensation.

Anden ulempe: Blodprøvetagning kan være forbundet med risiko for infektion samt give blå mærker.

Der kan ved alle lægemiddelforsøg i øvrigt være uforudsete ulemper og risici, og du skal være opmærksom på at deltagelse kan have indflydelse på dækning af en evt. rejseforsikring.

Deltagelse

Hvis du er interesseret i behandlingsforsøget, skal du blot møde op til forundersøgelsen. Her får du mere information om undersøgelsen. Hvis du kan indgå i forsøget og beslutter dig for at deltage, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring til deltagelse i det videnskabelige forsøg og en fuldmagt, der tillader bl.a. lægemiddelstyrelsen at kontrollere forsøget. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen, og du må gerne medbringe pårørende til undersøgelserne.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund stoppe din deltagelse i forsøget, og det vil ikke få konsekvenser for din nuværende eller fremtidige behandling andre steder. Hvis du er begyndt på medicinen, skal du blot huske at tale med din læge om udtrapning af medicinen. Vi vil meget gerne kende årsagen til, hvorfor du ønsker at afbryde forsøget, men det er ikke noget, du behøver at oplyse.

Dine forpligtelser ved deltagelse i forsøget

Hvis du vælger at deltage i forsøget, skal du vide, at vi forventer, at du så vidt muligt møder op til de aftalte konsultationer, udfylder spørgeskemaerne og ikke holder oplysninger tilbage fra lægen om f.eks. medicinforbrug og bivirkninger.

Dine personlige oplysninger

Alle de oplysninger, vi får om dig, er fortrolige. Behandlerne og alle andre ansatte her på stedet har tavshedspligt. Repræsentanter for Lægemiddelstyrelsen har ret til at inspicere forsøget og har også adgang til din journal, og herudover er det kun forskerne, der har adgang til resultaterne. Alle har tavshedspligt. De informationer, der indgår i forskningen vil blive opbevaret i 5 år og herefter i anonymiseret form. Der oprettes desuden en personlig journal, som du har ret til at se. Journalen opfylder lov om patienters retsstilling og bekendtgørelse om lægers pligt til journalføring.

Oplysninger om økonomiske forhold

Det er Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser, Aarhus Universitetshospital, der har taget initiativet til undersøgelsen. Projektet er støttet af Trygfonden med 1.577.740 kr. Vi får desuden leveret en del af medicinen fra medicinalfirmaet uden beregning, men medicinalfirmaet har ingen indflydelse på forsøget.

Spørgsmål

Hvis du eller dine pårørende har spørgsmål, må I endelig henvende jer til os.

Kontakt Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser på tlf.: 7846 4310 eller på mail: funktionellelidelser@auh.rm.dk

Hvis du er interesseret, har du mulighed for at læse forsøgsbeskrivelsen (protokollen) og få information om forsøgsresultaterne efter forsøgets afslutning.

Folderen "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt" fra Videnskabsetisk Komite er vedlagt.

Med venlig hilsen



Per Fink, Ph.D., Dr.Med.
Ledende overlæge, professor



Emma Rehfeld
Cand.med.,
overlæge



Johanne Agger
Cand. med.,
Læge