

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel: Dynamic Molecular Imaging Techniques I: GFR (DynaMIT I: GFR)

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres i Nuklearmedicinsk Afdeling på Odense Universitetshospital (OUH).

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Formål med forsøget

Formålet er at afklare, om den nyreundersøgelse (renografi med Captopril-belastning), du er henvist til hos os, kan udføres med en nyere teknik, der tager kortere tid, er mere præcis og tilføjer ny information om nyrerne.

En almindelig renografi indebærer, at nyrerne bliver scannet bagfra, mens man ligger på ryggen. Man får sporstof indgivet i armen, mens man ligger på lejet ved kameraet. Captopril-belastning består i, at man en time forud for scanningen får en Captopril-tablet. I ventetiden bedes man måle og notere sit blodtryk med jævne mellemrum.

På i alt ti personer, der er henvist fra Blodtryksklinikken på OUH til Captopril-renografi på Nuklearmedicinsk Afdeling, ønsker vi at udføre undersøgelsen på en nyere scanner end den hidtil benyttede. Den nye type scanning er tredimensionel og omfatter—udover selve renografi-delen—også en CT-scanning, som ikke indgår i den aktuelle standardmetode. For at kunne dokumentere undersøgelsens supplerende værdi vil vi tillige—fra samme lille plastikrør i en blodåre, som sporstoffet blev indgivet i—udtage tre blodprøver (i alt 80 ml), som du ellers ikke skulle have taget. De bruges til at måle den samlede nyrefunktion, så vi kan vurdere, om beregning af nyrefunktionen ud fra scanningen er tilstrækkeligt præcis. Tidsforbruget er (ligesom med den eksisterende metode) én times forberedelse, ca. 30 minutter til scanningen (ligesom nu) og blodprøvetagning efter 3, 4 og 5 timer fra scanningsstart, altså godt 6 timer i alt. Først når metoden er godkendt, kan undersøgelsestiden afkortes. Fra scanningstidspunktet og indtil den sidste blodprøve må du sidde, stå og gå, som du vil.

Når blodprøverne er analyseret, destrueres de. Billederne opbevares i din journal på samme måde, som de ellers ville være blevet det.

Plan for forsøget

Forsøget påbegyndes i efteråret 2024 og afsluttes, når vi har undersøgt ti patienter. Den enkelte patient kan afbryde sin deltagelse, hvis de ikke føler sig i stand til at ligge i scanneren. En afbrydelse af forsøgsrækken ville kunne komme på tale ved uventede og uforholdsmæssige tekniske udfordringer.

Nytte ved forsøget

Hvis den nye teknik som forventet giver os flere og mere præcise oplysninger på kortere tid, vil den kunne have større værdi i blodtryksudredningen end den nuværende metode. Desuden vil undersøgelsen være hurtigere at gennemføre ved den enkelte patient (forventet få minutters scanning mod nu ca. en halv time). Nogle af de patienter, der henvises til Captopril-renografi, kommer igen en anden dag til endnu en renografi (uden Captopril). Vores håb er, at vi på længere sigt kan udføre begge undersøgelser samme dag, så den enkelte patient kan nøjes med ét besøg.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Bivirkninger og komplikationer til en renografi forekommer yderst sjældent og forventes heller ikke ved den nye metode. Captopril-belastning kan få blodtrykket til at falde forbigående, og det er personalet vant til at håndtere. Den ekstra CT-scanning tilfører en stråledosis på 1-2 mSv. I Danmark er den naturlige baggrundsstråling ca. 3 mSv per år. Mulige gener er opstillet i tabellen her. Det skal for god ordens skyld anføres, at der principielt kan optræde uforudsete risici og belastninger i projektsammenhæng.

	Hyppige/ikke alvorlige	Sjældne/alvorlige	Langvarige
Bivirkninger	Blodtryksfald under forberedelsen (ligesom ved undersøgelsen i dens nuværende form)		
Risici			Stråleskade ved to CT-scanninger: Kan teoretisk øge risikoen for uhelbredelig kræftsygdom fra de 25 %, som vi alle har, til 25,03 %.
Komplikationer	Blå mærker i forbindelse med blodprøvetagning		
Ulemper	Ventetid		

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet er udgået fra Nuklearmedicinsk Afdeling, OUH, hvor vi løbende tilstræber at udvikle vores undersøgelser og udnytte ny teknologi. Projektidéen er opstået ved drøftelser mellem tre hospitalsfysikere, en radiokemiker og en læge. Der søges støtte fra private fonde til betaling for remedier til blodprøvetagning, blodprøveanalyser og timeløn til bioanalytiker/radiograf. Ingen af de forsøgsansvarlige personer har nogen økonomiske interesser i projektet.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort ved kongresser inden for nuklearmedicin og i internationalt anerkendte tidsskrifter, forventeligt i slutningen af 2025.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Du kan læse mere om dine rettigheder som forsøgsperson på [Dine rettigheder som forsøgsperson | De Videnskabsetiske Komitéer \(videnskabsetik.dk\)](#).

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte:

Ledende overlæge Jane Simonsen

Nuklearmedicinsk Afdeling, OUH

Klørvænget 47

5000 Odense C

E-mail: jane.simonsen@rsyd.dk

Telefon: 21 68 07 39.

Med venlig hilsen

Den Regionale Videnskabsetiske Komités anmeldelsesnummer: 111920. Version 3 den 15.10.2024.