

Information inför deltagande i en medicinsk studie där olika behandlingsmetoder vid åderbräck (varicer) skall utvärderas

Du tillfrågas härmed om Du är villig att delta i en medicinsk studie där olika behandlingsmetoder vid åderbräck (varicer) skall utvärderas.

Fyra olika kirurgiska metoder finns idag för behandling av åderbräck. I Västerås använder vi oss sedan flera år tillbaka av fyra olika operationsmetoder.

Deltagande i studien är frivilligt och fortsatt omhändertagande påverkas inte om du väljer att inte delta i studien. Alla återbesök är kostnadsfria. Om du avstår studien kommer du tillsammans med din läkare självfallet att bli behandlad enligt erfarenhet och vetenskap.

Åderbräck är en defekt ven (blodåder som transporterar blod till hjärtat). Blodet läcker tillbaka ned i benet istället för att pumpas till hjärtat av muskelpumpen. Den sjukligt förändrade venen (blodådern = returledning) går från fotknölen insida upp längs benet till ljumsken. Alla metoder går ut på att förhindra venens blodflöde. Detta görs genom att endera opereras bort venen eller att flödet upphävs inuti kärlet genom att påverkar blodkärlet (med radiovågor eller laserljus) eller påverka venväggen med injektion av etsande ämnen.

Metoderna är säkra och förefaller vara likvärdiga, med få komplikationer. Stora studier där alla fyra metoderna jämförts med varandra saknas.

I dagsläget finns ingen möjlighet att avgöra vilken metod som är att föredra i ett långtidsperspektiv.

Vissa patienter kan inte opereras med alla metoder. Om man har väldigt ytligt belägna åderbräck riskeras brännskador i huden. Då kan inte laser eller radiovågor användas och då kan man inte heller delta i studien. Kärllirurgiska kliniken i Västerås gör tillsammans med Bollnäs sjukhus en studie för att utröna vilken operationsmetod som är bäst. Patienter med åderbräck som är lämpliga för alla fyra metoderna erbjuds sedan att delta i studien.

Om du accepterar att delta kommer du att lottas till någon av de fyra metoderna. Operationerna sker i narkos eller i lokalbedövning. Operationsmetoderna skall studeras över en längre tid varför extra kontroller av dig kommer att ske. Dessa är helt avgiftsfria. Extra kontroller med ultraljud planeras 12, 36 och 60 månader efter din operation. Det opererade området bedöms även kliniskt av läkare. Hur du mår, om du är nöjd och dina subjektiva upplevelser, och livskvalitet efterfrågas med enkla frågor. Vid eventuella komplikationer i studien behandlas dessa enligt vetenskap och beprövad erfarenhet precis som i vanlig klinisk vardag. Personuppgiftsansvarig är landstinget i Västmanlands län. Enligt personuppgiftslagen (PuL) har Du rätt att gratis 1 en gång per år få ta del av de uppgifter om dig som hanteras och vid behov få eventuella fel rättade. Alla registrerade uppgifter är sekretessbelagda och används enbart i denna studie.

Du skall ge Ditt godkännande skriftligen nedan.

Projektansvariga forskare (studieansvariga)

Anders Hellberg Överläkare
Kärllirurgiska kliniken Västerås.
Telefon 021 - 17 30 00

Adam Bersztel Överläkare
Kärllirurgiska kliniken Västerås.
Telefon 021- 17 30 00

Mikael Davidsson Överläkare
Kirurgkliniken. Bollnäs sjukhus
Telefon 0278 - 38000

Jag har läst och förstått ovanstående information och vill delta i studien om jag är lämplig:
Västerås

Signatur.....

Namnförtydligande.....