



En registerrandomiserad studie - Höftprotes eller skruvar vid fraktur på lårbenshalsen hos äldre patienter med ringa felställd fraktur – Hipsther-studien

Forskningspersonsinformation och Samtycke

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du viktig information om studien som kan vara till hjälp när du beslutar om du vill delta eller inte. Här finns också information om vad som förväntas av dig och om eventuella risker och fördelar med studien. Diskutera gärna studien med studieläkaren och ställ frågor om allt du undrar över innan du bestämmer om du vill vara med.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Du har råkat ut för ett lårbenshalsbrott. Denna typ av benbrott måste behandlas med en operation. Det finns två olika sätt att operera en lårbenshalsfraktur, antingen genom att fixera frakturen med två skruvar eller med en höftledsprotes.

Fixera med skruv: Vid operation med två skruvar/spikar borras dessa in i lårbenet och deras läge kontrolleras med röntgen. Dessa skruvar skall hålla frakturen i ett bra läge under läkningsperioden.

Protesoperation: Vid operation med höftledsprotes så opereras en konstgjord led in som ersättning för lårbenshalsbrottet. Lårbensdelen (stammen) av en konstgjord höftled fästs genom att kirurgen gjuter fast stammen i lårbenet. På stammen fästs sedan en ny ledkula som får leda antingen direkt mot den naturliga ledpannan eller mot en konstgjord ledpanna av plast som gjuts fast i bäckenbenet.

Skruv eller spikfixation av en icke felställd lårbenshalsfraktur är idag standardbehandling. Både skruv eller spikfixation och höftprotes är väl beprövade behandlingsmetoder och används rutinmässigt som behandling för lårbenshalsfraktur.

Syftet med studien är att jämföra om det är någon skillnad mellan de två grupper av patienter som opereras med skruvfixation eller höftprotes. Vi kommer att mäta skillnader i om man oftare behöver göra en ny operation i någon av grupperna och om någon av operationerna utgör mer risker för den patientgruppen.

Studien bedrivs på ett antal olika sjukhus inom Sverige. Totalt kommer ungefär 1440 patienter att ingå i studien. Hälften av dem kommer att opereras med skruv- eller spikfixering, medan den andra hälften kommer att genomgå en protesoperation. Vilken metod du får avgörs av en på förhand uppgjord lista som slumpmässigt tilldelar deltagarna en av metoderna. Studien är granskad och godkänd av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala och det är

--

Uppsala Universitet som är forskningshuvudman för projektet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Den fraktur du råkat ut för är en icke felställd lårbenhalsfraktur (ett brott på lårbenshalsen men där benen ligger i rätt läge). Standardbehandlingen vid denna typ av fraktur är att en ortopedkirurg opererar höftleden med skruv/spikfixation. I denna studie lottas (randomiseras) behandlingen mellan skruvfixering och höftledsprotos.

All uppföljning kommer att ske via register. Detta innebär att du inte kommer att kallas till några ytterligare besök, röntgenundersökningar eller provtagningar på grund av ditt deltagande i denna forskningsstudie. Du kommer att få genomgå läkar- och röntgenundersökning och blodprovstagning före och efter operationen på samma sätt som patienter med höftfraktur som inte deltar i studien. Om du väljer att delta i studien kan du inte kräva operation med den ena eller andra metoden.

Vi kommer dock att kontakta dig ett år efter din skada *om vi saknar svar* på Frakturregistrets hälsoenkät som dom skickar ut rutinmässigt.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Båda operationsmetoder är standardmetoder, men de innebär olika långa operationer och läkningstid. Skruv/spikfixering är den något kortare operationstiden (cirka 30 minuter).

Operation med protes tar längre tid, ungefär 75 minuter.

Det finns inga direkta fördelar för dig med att delta i studien, men resultaten från studien kan leda till bättre behandling för andra patienter med liknande benbrott i framtiden. Vi vill med denna studie undersöka vilken typ av operation som resulterar i minst risk för ytterligare operation i höftleden och ger den mest fördelaktiga funktion.

Studien i sig innebär inte några ytterligare återbesök.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Data från din operation, uppföljning och ytterligare kontakter med sjukvården rörande din höft kommer att registreras i det nationella kvalitetsregistret Svenska Frakturregistret (SFR). I detta kvalitetsregister förs uppgifter om alla patienter som har fått ett benbrott in. Om du väljer att delta i studien så kommer uppgifter från SFR att föras över till ett dataregister för studien. Efter studieslut tas sedan alla patienters uppgifter ut och kodas så att namn och personnummer ersätts med ett löpnummer. Ingen enskild individ kan urskiljas i datamängden. Kodnyckeln kommer att förvaras inlåst hos ansvarig läkare för studien på sjukhuset under 15

--

år efter att studien avslutats och skyddas på liknande sätt som dina patientjournaler, genom elektroniska brandväggar. Ändamålet med studiens dataregister är forskning. Då forskning betraktas som allmänt intresse så är det den rättsliga grunden för hantering av personuppgifter. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till registret. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning, då studien rapporteras eller publiceras kommer en enskild individ inte att kunna urskiljas.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Inga av resultaten kommer att kunna spåras till dig personligen eller överföras till ett land utanför EU.

Enligt Dataskyddsförordningen, GDPR, (EU 2016/679) har du rätt att ansöka om information om vilka personuppgifter som behandlas, få rättelse eller begära radering av personuppgifter. Du har också rätt att begära begränsning av behandling av dina personuppgifter eller att invända mot behandlingen.

Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Vid behov kan dataskyddsombudet hjälpa till så att du kan få information om vad som registrerats och få eventuella rättelser genomförda.

Dataskyddsombudets kontaktuppgifter är: Annika Bengtsson, Juridiska enheten vid regionkontoret, Storgatan 27, 75331 Uppsala. Tfn: 018-611 6101.

Om du vill lämna in ett klagomål angående behandlingen av personuppgifter så kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet för dataskyddsförordningen.

Dina personuppgifter kommer endast att användas för de ändamål som angivits ovan. De kan endast komma att behandlas för andra syften om du lämnat ett nytt samtycke och/eller nytt godkännande erhållits av Etikprövningsmyndigheten.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med nationella vetenskapliga möten. Enbart statistik på gruppnivå kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras.

Om du är intresserad av dina egna eller hela studiens resultat så kan du ta kontakt med ansvarig läkare när studien är klar.

Försäkring och ersättning

Liksom inom sjukvården i övrigt omfattas du av Patientskadeförsäkringen.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvariga för studien är forskningshuvudmannen Uppsala Universitet med behörig företrädare prefekt Per Hellman, institutionen för kirurgiska vetenskaper.

Personuppgiftsansvarig är Uppsala Universitet.

Sebastian Mukka, överläkare, docent Umeå

E-post: sebastian.mukka@umu.se

Telefon: 090-785 00 00

Roll: Studieansvarig

Olof Wolf, överläkare, Uppsala

E-post: olof.wolf@akademiska.se

Telefon: 018-611 00 00

Roll: Studieansvarig

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien En registerrandomiserad studie - Höftprotes eller skruvar vid fraktur på lårbenshalsen hos äldre patienter med ringa felställd fraktur.
- Jag har i forskningspersonsinformationens informerats om vilka personuppgifter om mig som kommer att behandlas i studien samt hur och att insamlade data samkörs med Socialstyrelsen register samt hur informationen förvaras och hanteras elektroniskt av studieansvariga).

Underskrift (forskningsperson)

Personnummer

Namnförtydligande

Datum

Klinikens underskrift

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

Underskrift (läkare)

Namnförtydligande

Datum

Undertecknat samtycke sparas i studiepärmerna.