# Vil du delta i forskningsprosjektet:

# **HelpILO – En randomisert kontrollert studie av behandling ved EILO**

## formålet med prosjektet og hvorfor du blir spurt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å finne ut hvilken behandling som virker best når man har fått diagnosen Exercise Induced Laryngeal Obstruction (EILO).

EILO har de siste årene fått økende annerkjennelse som årsak til pustebesvær. Ved EILO har pasienten en normal strupe i hvile, men den lukker seg uhensiktsmessig under anstrengelse. Haukeland Universitetssykehus har vært ledende innenfor dette forskningsfeltet, og er det stedet i verden med størst kunnskap om EILO.

Basert på klinisk erfaring med pasienter har vi fått mye kunnskap om hvordan vi kan behandle EILO, men vi mangler bevis for hvilken behandling som virker best. Slik «erfaringsbasert behandling» kan dessverre gi mulighet for feil, og må derfor alltid gjennomgås i en såkalt «randomisert klinisk studie» hvor pasienter blir fordelt tilfeldig til de behandlingsformene man antar har effekt.

Deltakerne til denne studien blir inkludert gjennom vår EILO-poliklinikk. Her undersøker vi strupen under anstrengelse ved hjelp av en CLE-test, som er den testen du nå nettopp har gjennomført. Denne CLE-testen er gullstandard for diagnostisering og gradering av EILO. Alle som har EILO over en viss grad, blir spurt om de vil delta i denne studien. Studien er delt i tre faser, og alle tre faser innledes og avsluttes med en CLE-test.

## Hva innebærer PROSJEKTET for deg?

I dette prosjektet bruker vi de samme behandlingene som vi vanligvis bruker, men vi trekker lodd om hvilken behandling du starter med. Om ønsker å delta, vil du bli trukket ut til å starte med en av følgende behandlinger:

**Fase 1: Konservativ behandling; ulike former for trening av pusteteknikk**

Behandlingen startes ved Haukeland Universitetssykehus, og etterfølges av 6 ukers behandling hjemme med avtalte videobaserte oppfølginger med veiledning av teknikk underveis.

**A)** Kun veiledning av pusteteknikk
**B)** Veiledning av pusteteknikk + Inspiratorisk Muskel Trening (IMT)
 Du trener pusten med dette IMT apparatet i 10 min pr dag
**C)** Veiledning av pusteteknikk + Logopedi
 En logoped lærer deg teknikker for å holde strupen åpen

**D)** Veiledning av pusteteknikk + både IMT og Logopedi

Etter 6 ukers behandling vil du på nytt bli testet med en CLE-test.

**Fase 2: Venting for Gruppe B, C og D, og trening av pusteteknikk for Gruppe A**

Deltagerne i gruppe A som kun fikk veiledning av pusteteknikk i fase 1, vil nå få samme behandling som gruppe D (logopedi og IMT). De andre har ingen aktiv trening/veiledning i denne fasen. Dette gjør vi for å se om en eventuell effekt av behandlingen vedvarer.

Etter 6 ukers vil alle bli testet på nytt med en CLE-test.

Denne tredje CLE-testen vil avgjøre om det er indikasjon for kirurgisk behandling. Vi benytter de samme kriteriene for kirurgi i denne studien som vi gjør i vår vanlige kliniske virksomhet. Kriteriene for kirurgi er strenge og knyttet til funn ved CLE testen, samt grad av pustebesvær og motivasjon/ønske fra pasienten selv. Erfaringsmessig er kirurgi ved EILO aktuelt for omtrent 10% av pasienter som kommer til vår klinikk for utredning. De som ikke har kriterier for kirurgi vil bli avsluttet etter Fase 2.

**Fase 3: Kirurgisk behandling**

De som har funn ved CLE test som kvalifiserer for kirurgisk behandling, vil bli tilfeldig trukket ut til tre grupper:

**E)** Vanlig kirurgi for EILO

**F)** Mindre inngripende kirurgi for EILO (brukt som behandling av EILO ved andre sentere i verden)

**G)** Ingen kirurgi

Både før og 2-4 måneder etter kirurgisk behandling vil det bli gjennomført en CLE test med trykkmåling.

Alle deltagerne vil ved avsluttet Fase 3 få individuell oppfølging og behandling, tilpasset funn og erfaringer gjennom denne studien.

Spørreskjema som er besvart gjennom EILO-registeret vil gjøres tilgjengelig for forskning i denne studien. Du vil bli spurt om symptomer ved start av studien og underveis. Vi vil dessuten innhente data som er relevant i forhold til EILO fra din journal. I tillegg vil vi hente lagrede data fra CLE-testene og film av strupen og undersøkelser av lungefunksjon.

## Mulige fordeler og ulemper

Fordelen for deg ved å delta i denne studien er at du får mer oppfølging enn normalt og tilbud om alle behandlingsformer brukt ved EILO. Vanligvis får omtrent halvparten av alle våre EILO pasienter kun informasjon og veiledning, tilsvarende Gruppe A, uten oppfølging med CLE-test i etterkant. Ulempen er at du må gjøre flere CLE-tester. EILO oppfattes som en ufarlig tilstand, og blir ikke prioritert høyt i helsevesenet. Derfor har vi normalt en del ventetid. Fordi dette er et prosjekt vil ventetiden her være kortere. Ulempen er at du må komme hit flere ganger innenfor et gitt tidsrom og forhold deg til tidsfristene for oppmøte.

De som kvalifiserer for kirurgi, vil måtte gjennomføre en CLE-test med trykkmåling før og etter. Trykkmåling krever et litt tykkere laryngoskop enn ved en vanlige CLE-test. Dette kan gi litt mer ubehag i nesen, men du vil få god lokal bedøvelse. Ved trykkmåling fører vi to tynne trykk-sonder gjennom laryngoskopet og ned i halsen, til rett under og rett over stemmebåndene. For at dette ikke skal irritere i halsen, vil du få ekstra spray med bedøvelse over strupen. Dette kan gi litt hoste som vanligvis går raskt over. Vi har gode erfaringer med slike trykkmålinger, og de har vært godt tolerert uten uønskede hendelser. Fordi du har fått bedøvelse i halsen, kan det være litt rart å svelge med en gang etterpå. Det anbefales derfor å ikke spise eller drikke annet enn klart vann i den første timen etter denne testen.

## Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke ditt samtykke

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

## Hva skjer med OPPLYSNINGENE om deg?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2030. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional Komité for Medisinsk Forskningsetikk (REK) og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodede opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

## deling av OPPLYSNINGER og overføring til UTLANdet

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodede opplysninger om resultater fra selve CLE-testen samt alder og kjønn kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering. De aktuelle kodede data vil kunne bli sendt til samarbeidsland innenfor EU/EØS (eksempelvis Danmark og Sverige) i tillegg til Storbritannia. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

## Forsikring

Som deltaker er du forsikret gjennom pasientskadeloven.

## OppfølgingsPROSJEKT

Det kan bli aktuelt på et senere tidspunkt å lage en oppfølgingsstudie tilknyttet dette prosjektet. Deltakerne som er inkludert vil derfor kunne bli kontaktet igjen for spørsmål om dette.

## Godkjenninger

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Prosjektnr **XXX**

Barne og Ungdomsklinikken, Haukeland Universitetssykehus, Bergen og prosjektleder Hege Clemm er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

## kONTAKTOPPLYSNINGER

*D*ersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte ***Hege Clemm, tlf. 92606661,*** ***hsyh@helse-bergen.no***

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: *personvernombudet@helse-bergen.no*

Datatilsynets e-postadresse er *postkasse@datatilsynet.no*

Jeg samtykker til å delta i prosjektet og til at mine personopplysninger og brukes slik det er beskrevet

|  |  |
| --- | --- |
| Sted og dato | Deltakers signatur |
|  |  |
|  | Deltakers navn med trykte bokstaver |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Kontaktinformasjon  | Mobilnr: |
|  |  |
|  | E-postadresse: |
|  |  |

*Dersom deltaker er under 16 år, skal foresatte undertegne:*

Som foresatte til\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ (Fullt navn) samtykker vi til at hun/han kan delta i prosjektet

|  |  |
| --- | --- |
| Sted og dato | Foresattes signatur |
|  |  |
|  | Foresattes navn med trykte bokstaver |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Sted og dato | Foresattes signatur |
|  |  |
|  | Foresattes navn med trykte bokstaver |
|  |  |