

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

Hjemme-måling av blodtrykk hos nyretransplanterte (Hjemme-BT studien)

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke om man får bedre kontrollert blodtrykk dersom man får måle blodtrykket selv hjemme (såkalt hjemme-måling av blodtrykk). En gruppe skal gjøre hjemme-måling av blodtrykk og en annen gruppe skal kun måle blodtrykket på vanlig måte hos legen. Etter litt over ett år vil vi sammenligne hvem som får best kontroll på blodtrykket.

Studier av pasienter med høyt blodtrykk har allerede vist at hjemme-måling gir bedre kontroll på blodtrykket, men pasienter med nyresykdom var ikke med i disse studiene. For nyretransplanterte pasienter ønskes et blodtrykk under 130/80 mmHg, men dette oppnår vi hos færre enn halvparten (45%). Bedre blodtrykkskontroll regnes som et av de viktigste tiltakene for å begrense hjerte- og karsykdom. Mer informasjon om høyt blodtrykk kan du finne på denne lenken: <https://helsenorge.no/sykdom/hjerte-og-kar/hoyt-blodtrykk>.

Hjemme-måling av blodtrykk kan være motiverende ved livsstilsendringer ved at man selv kan se effektene på blodtrykket, det kan øke oppslutningen om medisinsk behandling, og det gir legen bedre grunnlag for å dosere blodtryksmedisinene riktig.

Vi ønsker å invitere 458 norske voksne nyretransplanterte pasienter med blodtrykk over 130/80 til denne studien. Inklusjon i studien kan gjøres av norske nyreleger.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Hvis du samtykker til å delta i dette prosjektet blir det trukket lodd om du skal måle blodtrykk hjemme eller kun hos legen (loddtrekning, såkalt randomisering). Det er altså tilfeldig om du skal gjøre det ene eller det andre.

De som skal måle blodtrykk hjemme får utdelt et gratis blodtrykksapparat (type A&D UA-1020-W), de får opplæring hos sin nyrelege, og blir bedt om å måle to blodtrykk morgen og to blodtrykk kveld i en uke (28 blodtrykk) før legekontroller, tallene tas med til legen. Tidsbruken til dette vil være ca 5-10 minutter for hver måling (ca 2-5 minutters hvile og deretter to minutter for å få tatt to blodtrykk). Blodtrykket må i tillegg måles hos legen for at vi skal kunne sammenligne gruppene.

De som skal måle blodtrykk kun hos legen er kontrollgruppe. Denne gruppen får ikke utdelt blodtrykksapparat og skal fortsette å måle blodtrykk hos legen på vanlig måte. Det er ikke absolutt forbudt å måle blodtrykk hjemme i kontrollgruppen, men vi ønsker at legen i all hovedsak justerer blodtryksmedisinene etter målinger tatt på legekontoret.

For begge gruppene ønsker vi å registrere erfaringer med et enkelt spørreskjema, hvor vi også spør om symptomer på for lavt blodtrykk (svimmelhet, besvimelser). Spørreskjemaet ønsker vi utfylt både ved start og avslutning i studien. Studien varer til siste kontroll hos nyrelege i året etter oppstart (det vil si litt over ett år).

For gruppen som måler blodtrykk hjemme skal legen bruke gjennomsnittet av målingene du gjør. Behandlingsmålet for dette gjennomsnittlige blodtrykket er <125/80 mmHg. Dette er litt lavere enn målet for blodtrykk målt hos legen (<130/80 mmHg). Grunnen til at behandlingsmålet for systolisk blodtrykk («overtrykket», det første tallet i blodtrykk) er satt lavere hjemme enn hos legen (henholdsvis <125 mmHg og <130 mmHg), er at blodtrykket hos de fleste er noe lavere hjemme enn på legekontoret (trolig fordi man

slapper bedre av). Behandlingsmålet hjemme må derfor være tilsvarende lavere. Dersom du ikke tåler at blodtrykket senkes til behandlingsmålet kan legen din bestemme et annet (høyere) behandlingsmål.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Ved oppstart i studien vil vi registrere helsetilstand, blodtrykk og blodtrykksmedisiner, samt spørreskjema. Det vil bli gjort en døgnmåling av blodtrykk både før oppstart og ved avslutning av studien. Studien avsluttes det påfølgende året ved siste kontroll hos nyrelege. Vi ber deg da returnere avsluttende spørreskjema. De som har målt blodtrykk hjemme bes også å returnere disse registreringene. Din nyrelege sender helseopplysninger fra denne siste legekontrollen til Norsk Nyreregister, og vi vil innhente disse opplysningene. Dersom det har vært alvorlige hendelser ønsker vi også å kunne innhente journalopplysninger og eventuelt kontakte deg direkte. Dette kan være aktuelt ved hjerte- og karsykdom, avstøtning, graft-tap, død, eller dersom du opplyser om symptomer på lavt blodtrykk i spørreskjemaet ved studieslutt.

Spørreskjemaene i studien (ett ved start og ett ved avslutning) er foreløpig kun på papir og returneres til studieledelsen i vedlagte frankerte konvolutt, eventuelt kan din nyrelege gjøre dette. Registreringer av blodtrykk hjemme bes også returnert ved avslutning av studien. Det kan bli aktuelt å lage en elektronisk løsning for skjemaene og til å sende ut påminnelser.

Blodtrykksapparatene som deles ut i denne studien vil være til utlån, men av smittevern hensyn kan det bli aktuelt å la deltakerne beholde dem på ubestemt tid.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er litt tidkrevende å måle blodtrykk selv, men vi tror det kan gi deg bedre kontroll på ditt blodtrykk. Du får opplæring i hvordan målingene skal gjøres og veiledning i hvordan du skal forholde deg dersom blodtrykket er for høyt eller for lavt. Dersom legen din ikke kan svare på spørsmål kan du kontakte studieledelsen.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT 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. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Dag Olav Dahle, tlf 23070000 / 23073544 / e-post: dagdah@ous-hf.no.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Dag Olav Dahle som har tilgang til denne listen.

Det kan bli aktuelt å gjøre flere analyser av datamaterialet fra denne studien. For eksempel dersom det er betydelig bedre blodtrykk kontroll i den ene gruppen kan vi etter noen år se om det gir lavere forekomst av hjerte- og karsykdom.

For fremtidige analyser kan det bli aktuelt å koble forskningsopplysningene med opplysninger innhentet fra offentlige registre (eksempelvis Dødsårsaksregisteret, Hjerte- og karregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk

fødselsregister, Norsk pasientregister, Reseptregisteret, Folkeregisteret eller andre). Slik kobling kan bare skje etter forutgående godkjenning fra Regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet femten år etter prosjektslutt.

FORSIKRING

Norsk Pasientskadeerstatning gjelder på vanlig måte.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Det kan bli aktuelt å kontakte deltakere i prosjektet både under og etter prosjektperioden, for eksempel om det oppstår alvorlige hendelser (se over). Noen deltakere vil bli forespurt om å gjøre blodtrykkmålingene på legekantoret på flere måter for å kunne sammenligne metodene (blodtrykk med og uten helsepersonell til stede).

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (REK sør-øst A 26.04.22 referanse 109164).

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig (Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet) og prosjektleder (Dag Olav Dahle) et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med prosjektleder Dag Olav Dahle, tlf 23070000 / 23073544 / e-post: dagdah@ous-hf.no.

Personvernombud ved institusjonen er Tor Åsmund Martinsen, e-mail: personvern@ous-hf.no

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER
BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet