

Protokolresumé

1. Projektets originale titel

pH-værdi i næsens slimhinde hos børn og voksne

2. Forsøgsansvarlige/sponsors navn og forsøgssted

Forsøgsansvarlige: Ditte Vangsbjerg Mogensen, Læge, PhD-studerende og

Mads Juhl Guldager, Læge, PhD-studerende

Forsøgssted: Øre-, Næse- og Halskirurgisk Afdeling, Afd. 6033, Rigshospitalet, Inge

Lehmanns Vej 6, 2100 København Ø

3. Forsøgets formål

Interessen for udvikling af næsespray er steget markant på grund af den enkle administrationsmetode. At administrere medicin via næsespray er særligt velegnet til behandling af mindre børn. Næseslimhindens pH-værdi spiller en afgørende rolle i formuleringen og absorptionen af farmakologiske præparater. Imidlertid er der kun få studier, der har undersøgt pH-værdien i næseslimhinden, og forskellen i pH mellem børn og voksne er aldrig tidligere blevet undersøgt.

Dette studie vil bidrage til udviklingen og forbedringen af næsesprays, hvilket især vil gavne børn. En bedre forståelse af pH-forskelle kan muliggøre en mere individualiseret behandling, hvor dosering og administrationsfrekvens tilpasses den enkelte patient.

4. Forsøgets metode

I dette studie har vi til formål at undersøge forskellen i pH-værdien i næseslimhinden hos børn og voksne. Patienter, der allerede er planlagt til et kirurgisk indgreb under fuld bedøvelse, vil blive inviteret til at deltage i studiet. Patienter identificeres via operationslister fra afdelingen hvor de skal opereres. Den første kontakt til patienten vil foregå via personale der allerede har kontakt til patienten i forbindelse med

behandlingen. Er patienten interesseret i at indgå i forsøget vil et informationsmøde blive planlagt. Skriftligt materiale vil af den forsøgsansvarlige blive udleveret til patienten og eventuel værge. For at sikre forsøgspersonernes retssikkerhed og tryghed i beslutningsprocessen omkring deltagelse i forsøget, vil alle potentielle deltagere blive informeret om deres ret til at medbringe en bisidder til den mundtlige informationssamtale. Dette kan være en pårørende, ven eller anden betroet person. Bisidderen inviteres til at deltage i alle møder og samtale sammen med forsøgsdeltageren, og hjælpe deltageren med at forstå information og procedurer.

Ved fælles forældremyndighed vil samtykke fra begge forældre blive indhentet.

Vi ønsker at inkludere 40 børn og 40 voksne (se fordeling herunder). Trods det etiske princip om inklusion af ældre børn frem for yngre børn, finder vi det nødvendigt for dette studie at inkludere både yngre og ældre børn for at opnå meningsfulde, repræsentative data, som kan forbedre og gøre behandlingen tilgængelig for alle pædiatriske patienter.

Når patienten er bedøvet, vil en lille stump probe blive indført i det ene næsebor og placeres direkte på slimhinden for at måle pH-værdien. Hele proceduren tager mindre end to minutter og udføres umiddelbart før det planlagte kirurgiske indgreb.

Der oprettes ikke en forskningsbiobank.

5. Forsøgspersoner

Vi ønsker at rekruttere børn og voksne planlagt til elektive kirurgiske indgreb i fuld bedøvelse. Baseret på power-beregning ønsker vi at inkludere 40 børn og 40 voksne.

Inklusionskriterier:

- a. Børn i aldersgrupperne 0-5 år (20 forsøgspersoner), 6-10 år (20 forsøgspersoner) eller voksne over 18 år (40 forsøgspersoner).

Eksklusionskriterier gældende for børn og voksne:

- a. Planlagt til elektivt indgreb i næse og/eller bihuler, b. Akutte kirurgiske indgreb, c. kendte maligne lidelser i næse- eller bihuler, d. Pågående svampe- eller bakteriel sinusitis, e. Voksne uden handleevne.

Angående inklusion af pædiatriske aldersgrupper:

Dette studie inkluderer både yngre og ældre børn for at sikre en repræsentativ dataindsamling, særligt målgruppen hvor administration med næsespray er oplagt. Selvom det etiske princip om primært at inkludere ældre børn i forskning anerkendes, er inklusionen af yngre børn i dette tilfælde nødvendig af følgende årsager:

1. Behovet for at udvikle en behandling, der er effektiv og sikker for denne pædiatriske aldersgruppe.
2. Vigtigheden af at indsamle data, der afspejler spektret af den yngre pædiatriske population.
3. Nødvendigheden af at undersøge eventuelle aldersrelaterede forskelle i behandlingsrespons og sikkerhedsprofil.

Ved at inkludere et bredere aldersspektrum sigter studiet mod at generere klinisk relevante resultater, der kan komme gavn til hele den pædiatriske målgruppe. Særlig opmærksomhed vil blive givet til at sikre, at yngre børns deltagelse sker under nøje overvågning og informeret samtykke fra værger. Det er nødvendigt at udføre forsøget på børn i disse aldersgrupper, da forsøgets resultater netop vil gavne fremtidig dosering af medicin gennem næsesprays i denne aldersgruppe. Samtidig medfører projektet minimale risici eller gener for forsøgspersonen.

Forsøgsansvarlige vil ved informationssamtalen anvende pædagogisk tilgang til forsøgsperson og værge, så det sikres at deltagelse/information om projektet bliver en god oplevelse for forsøgspersonen. De forsøgsansvarlige og behandlende personale på afdelingen har i forvejen stor erfaring i at informere og behandle børn i alle aldersgrupper. Informationen vil blive tilpasset alt efter barnets alder/forståelsesevne. Der vil ske høring af ældre børn (5-10 år) under informationssamtalen, så barnet opnår forståelse for projektet og betydning for fremtidig udvikling og dosering af medicin gennem næsesprays.

6. Bivirkninger/risici/ulemper

Deltagelsen udgør ikke en sikkerhedsmæssig risiko for patienten. Patienten vil ikke opleve ubehag eller smerter i forbindelse med proceduren, da denne udføres når

patienten er i fuld bedøvelse. Proceduren udføres af to læger med flere års erfaring indenfor det Øre-næse-hals kirurgiske speciale, således at det sikres så skånsom håndtering af slimhinden som mulig, hvilket minimerer risikoen for bivirkninger. Patienten vil kunne opleve en kortvarig, selvlimiterende blødning fra næsen, hvis der opstår en rift i slimhinden. Deltagere vil blive informeret om risikoen for ikke forudsete bivirkninger.

Der er ikke risiko for radioaktiv stråling.

7. Økonomiske forhold

Øre-, Næse- og Halskirurgisk Afdeling har taget initiativ til projektet. Forsøgsansvarlige er ikke tilknyttet økonomisk til interessenter i forsøget og ej heller til Cessatech A/S.

Cessatech A/S har stillet måleudstyr til rådighed for projektet. Cessatech A/S er på ingen anden måde økonomisk involveret i projektet, og har ikke indflydelse på dataindsamling.

Måleudstyret er ikke udviklet af- og forhandles ikke af Cessatech A/S.

Såfremt der i fremtiden vil blive modtaget økonomisk støtte til forsøget vil Videnskabsetisk Komité og forsøgsdeltagerne blive orienteret herom, herunder oplysninger om støttebeløb og om forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til støttegiver.

8. Rekruttering af forsøgspersoner

Forsøgspersonerne identificeres på afdelingen via oplysninger fra patientjournalen, hvor deres elektive kirurgiske indgreb skal finde sted. Den første kontakt sker via personale der har kontakt til patienten i forbindelse med behandlingen. Patienten oplyses af personalet om studiet, og om hvorvidt de er interesserede i at høre mere. Er dette tilfældet vil personalet på stamafsnittet videregive oplysninger om patienten til forsøgsansvarlige og et informationsmøde vil planlægges. Den mundtlige og skriftlige information gives af forsøgsansvarlige ved en informationssamtale.

På patientens stamafsnit sikres at informationssamtalen foregår i rolige, uforstyrrede omgivelser.

Forsøget udføres på Rigshospitalet, København.

9. Offentliggørelse af studiets resultater

Positive, negative samt inkonklusive resultater vil blive offentligt.

10. Videnskabsetisk redegørelse

Deltagelse i forsøget udgør ikke en sundhedsmæssig risiko for patienten. Risici i forhold til forsøgets fordele findes ikke uforsvarlige.

Den terapeutiske gevinst ved forsøget er at etablere muligheden for at udvikle nye behandlinger til voksne og børn der kan administreres over næseslimhinden, herunder nye analgetiske præparater til børn.