

Deltagerinformation til de 15-25-årige

Du spørges hermed, om du vil deltage i en videnskabelig undersøgelse

Denne information er skrevet til dig, men hvis du vil, må du gerne læse den med dine forældre.

Undersøgelsens navn:

Væksten af genitalia interna og knoglemineraliseringen under hormonsubstitution og forekomsten af aortarodsdilatation hos piger med Turner Syndrom

Undersøgelsens formål:

- at undersøge, hvordan livmoderen vokser, og hvor stærke knoglerne er, hos piger og unge kvinder med Turner Syndrom.
- at undersøge, om en behandling med mere af det kvindelige kønshormon østrogen end den mængde, som er i Trisekvens, vil få livmoderen til at vokse og blive normal stor, og få knoglerne til at blive stærkere.
- at undersøge, om en begyndende udvidelse af hovedpulsåren kan ses hos piger og unge kvinder med Turner Syndrom.
- at undersøge, om mere af det kvindelige kønshormon østrogen vil gøre unge kvinder med Turner Syndrom mere glade og tilfredse og med mere selvtillid.

Undersøgelsens indhold:

Alle piger og unge kvinder i Danmark med Turner Syndrom i alderen 10-25 år inviteres til at deltage i undersøgelsen, og ca. 60 forventes at ville deltage.

Undersøgelsen består af 2 dele:

Del A:

alle deltager i denne del af undersøgelsen, som består af én hel undersøgelsesdag.

Del B:

piger i alderen 15-25 år fortsætter i denne del af undersøgelsen, hvis de er færdige med at vokse i højden (ikke længere får væksthormon og/eller vokser mindre end 1,0 cm om året) og er fuldt ud pubertetsudviklet. Denne del af undersøgelsen består af én hel undersøgelsesdag en gang om året i 5 år, og deltagerne vil blive behandlet med medicin i samme periode.

Der anvendes 2 forskellige behandlinger. Halvdelen af deltagerne vil blive behandlet med Trisekvens og 2 mg Estradiol (kvindeligt kønshormon). Den anden halvdel vil blive behandlet med Trisekvens og placebo-tabletter (indeholder ikke medicin).

Estradiol tabletterne og placebo tabletterne er pakket og mærket, så man ikke kan se forskel på dem. Det betyder, at når man får en behandling, er det er tilfældigt og uden deltagerens og vores kendskab i hele undersøgelsens forløb, hvilken én af de 2 behandlinger man får.

Novo Nordisk leverer medicinen (Trisekvens, Estradiol og placebotabletter) til undersøgelsen.

Undersøgelserprogrammets indhold fremgår af nedenstående skema.

Undersøgelserprogram:

Undersøgelse	Beskrivelse
Lægeundersøgelse	Almindelig lægeundersøgelse, måling af blodtryk
Bioimpedans måling	Kortvarig undersøgelse (1-2 minutter), som viser hvor meget fedt, muskler og vand, der er i kroppen
Blodprøver	Kvindelige og mandlige kønshormoner, blodsukker, stofskiftelhormoner, nyretal, levertal, D-vitamin og andre hormoner med betydning for knogleopbygningen og knoglenedbrydningen i kroppen. Endvidere gemmes ca. 30 ml blod renses for blodceller (serum) i en fryser
Urinprøve	undersøges for kalcium, fosfat og kreatinin
Ultralydsscanning af maven	Livmoderen måles. Hvis æggestokkene kan findes, måles disse også. Man ser efter om æggestokken indeholder æg.
DEXA-scanning	Speciel røntgenundersøgelse til måling af knogletætheden
Røntgen af venstre hånd	Til bestemmelse af knoglealderen
MR-scanning	Livmoderen måles. Hvis æggestokkene kan findes, måles disse også. Man ser efter om æggestokken indeholder æg. Hovedpulsåren ved hjertet scannes.
Spørgeskema	Mange spørgsmål om dig, din skole og din fritid. Sendes hjem til dig og udfyldes forud for undersøgelsesdagen. Der et skema til dig og et til dine forældre
Klinisk foto	Sygehusets fotograf tager billeder af dig forfra og fra siden.

Alle undersøgelserne foregår på Hillerød Sygehus.

Hvis du vælger ikke at deltage i undersøgelsen, vil du fortsætte med at gå til kontrol på det hospital, hvor du plejer at gå. Hvis du får brug for det, vil du der blive tilbudt behandling med kvindelige kønshormoner, sådan som man plejer at gøre i Danmark. Det vil sige, at du starter med en meget lille mængde, som efterhånden over nogle år øges, så du til sidst får den mængde, som er i Trisekvens. Dem fortsætter du så med, til du bliver ældre.

Bivirkninger til medicinen:

Både Trisekvens og Estradiol er godkendt medicin, og man kender de mulige bivirkningerne godt.

Almindelige bivirkninger til Trisekvens er menstruationsforstyrrelser og brystspænding.

Desuden kan væske i kroppen, depression, hovedpine, kvalme, mavesmerter, udspilet mave, lægkramper og rygsmerter, større bryster, godartede muskelknuder i livmoderen og vægtøgning forekomme.

Bivirkningerne er ikke alvorlige, og det er ikke alle, som får dem. Hvis man får nogle bivirkninger, er det forskelligt fra person til person, om man synes, de er generende.

En alvorlig men sjælden bivirkning er blodpropper i lungerne.

Almindelige bivirkninger til Estradiol er brystspænding, brystømhed, mavesmerter, hovedpine og væske i kroppen.

Depression, større bryster, kvalme, lægkramper, vægtøgning, galdesten, blødningsforstyrrelser, nældefeber, udslæt, halsbrand, luft i maven og oppustethed kan forekomme. Bivirkningerne er ikke alvorlige og det er ikke alle, som får dem. Hvis man får nogle bivirkninger, er det forskelligt fra person til person, om man synes, de er generende.

En alvorlig men meget sjælden bivirkning er blodpropper i lungerne.

Risici ved at være med i undersøgelsen:

I forbindelse med blodprøverne ses sjældent betændelse svarende til stedet for blodprøvetagningen. I tilfælde af feber og/eller rødme svarende til det sted, hvorfra der er udtaget prøver, skal man søge læge med det samme.

I forbindelse med DEXA-scanningen af knoglerne får man røntgenstråler mod kroppen. Det svarer til halvdelen af de stråler, man får mod kroppen ved et røntgenbillede af lungerne.

Der tages et røntgenbillede af venstre hånd mhp. bestemmelse af knoglealderen.

Ulemper ved at være med i undersøgelsen:

En undersøgelsesdag varer fra kl. 8:00 til ca. 15:00. Hvis man er med i undersøgelsen, er det enten 1 undersøgelsesdag i alt eller 1 undersøgelsesdag om året i 5 år, alt efter om man er med i del A eller del B.

Nogen gange er det af praktiske årsager nødvendigt at dele undersøgelses-programmet i 2 dele.

De hele undersøgelsesdage vil fortrinsvis blive tilbudt dem, som har længst transportvej til Hillerød Sygehus.

Man får dækket sine udgifter til transport (bil, tog, bus, broafgift og i nogle tilfælde fly), og man kan få betalt en overnatning på Hillerød Vandrehjem fra dagen før undersøgelsen, hvis man ellers ikke kan nå at være her til tiden på undersøgelsesdagen.

Blodprøverne og urinprøven tages fastende, det vil sige ingen mad og drikke 12 timer forinden. Der tages ca. 50 ml. hver gang.

I forbindelse med ultralydsscanning af maven skal blæren være fyldt. Derfor skal man drikke en del (vand, saftvand, juice, sodavand) inden denne undersøgelse.

Der tilbydes morgenmad efter blodprøverne, og herefter skal man faste til efter MR-scanningen dvs. ca. 4-6 timer.

Der tilbydes derfor ikke frokost på sygehuset..

DEXA-scanningen af knoglerne indebærer intet ubehag og varer ca. 1 ½ time.

MR-scanningen indebærer et mindre ubehag i form af støj fra apparaturet. Man bærer høretelefoner med mulighed for musik/radio. Hvis man er meget bange for at være i små rum som f.eks. elevatorer, kan man have svært ved at være med til denne del af undersøgelsen.

Fordele ved at være med i undersøgelsen:

Hvis man kun er med i del A af undersøgelsen og ikke får medicin, er der ikke nogen fordele på den måde, at der gøres noget ved det, at man har Turner Syndrom. Man får dog mulighed for at få en MR-scanning af livmoder, æggestokke og hovedpulsåren og en DEXA-scanning af knoglerne. Det er ikke alle unge kvinder med Turner Syndrom, som kan få lavet disse undersøgelser, der hvor de sædvanligvis går til kontrol.

Hvis man fortsætter i undersøgelsens del B, får man medicin. Hvis man kommer i den gruppe, som får Trisekvens og ekstra østrogen, får man måske fordelene i form af en større livmoder og stærkere knogler, end hvis man er kommet i den gruppe, som får Trisekvens og placebo-tabletter. Det er først, når undersøgelsen er afsluttet for alle, som deltager, at man kan se, hvilken gruppe, man har været i.

Alle, som er med i undersøgelsens del B, får uanset hvilken behandling man har fået mulighed for, at en eventuel begyndende udvidelse af deres hovedpulsåre bliver opdaget ved én af de årlige MR-scanninger. Hvis vi finder en begyndende udvidelse, vil man blive henvist til flere undersøgelser og behandling, hvis det er nødvendigt.

Den bedste dosis af kvindelige kønshormoner til unge kvinder med Turner Syndrom i henhold til væksten af livmoderen og kalkindholdet i knoglerne er ikke kendt hverken i Danmark eller i udlandet. Viden på området er meget efterspurgt, da man gerne vil tilbyde pigerne den bedst mulige behandling men samtidig ikke vil give dem en større dosis af kvindelige kønshormoner end nødvendigt. Denne undersøgelses resultater vil derfor kunne gavne alle piger og kvinder med Turner Syndrom, uanset om det viser sig, at en større dosis er bedre, eller den nuværende dosis er tilstrækkelig.

Samtidig er undersøgelsens resultater med til at afklare, om begyndende udvidelse af hovedpulsåren er til stede allerede i barnealderen ved Turner Syndrom. Det ved man ikke på nuværende tidspunkt, da det ikke tidligere er undersøgt på denne måde med MR-scanning af mange piger i forskellige aldre med Turner Syndrom.

Udelukkelse fra og afbrydelse af undersøgelsen:

Man kan blive taget ud af undersøgelsen efter man er startet og uden at det er ens eget ønske, hvis man får for voldsomme bivirkninger til medicinen, eller man får en ny sygdom, som betyder, at man ikke kan være med i undersøgelsen mere. Det er læge Line Cleemann, som træffer den beslutning, og man får det selvfølgelig at vide og forklaret grundigt.

Undersøgelsen vil kunne afbrydes for alle, som er med, hvis en eller flere får ved alvorlige bivirkninger, eller der sker noget andet alvorligt, som kunne skyldes den medicin, man får i undersøgelsen

Hvis undersøgelsen afbrydes, vil du blive informeret om årsagen hertil.

Frivillig deltagelse og betænkningstid:

Det er frivilligt, om man vil være med i undersøgelsen. Man kan være med, når man har fået at vide både mundtligt og skriftligt, hvad undersøgelsen går ud på, og hvad det betyder at være med. Man skal også sige ja til at være med mundtligt og skriftligt, også selvom man er under 18 år. Hvis man er under 18 år skal ens forældre også skrive under.

Man har ret til at få tid til at tænke over, om man vil være med, efter at man har fået information om undersøgelsen. Man må gerne have én med, når man får information om undersøgelsen.

Hvis man fortryder:

Man har altid ret til at fortryde, at man har været/ er med i undersøgelsen. Man skal blot fortælle det mundtlig eller skriftlig til læge Line Cleemann. Man kan gøre det selv eller få en anden til det. Hvis man fortryder og går ud af undersøgelsen, får det ingen betydning for én. Man fortsætter sine sædvanlige kontroller på det sygehus, man hører til.

Tavshedspligt:

Oplysninger om dig og dit helbred, andre rent private forhold og fortrolige oplysninger om dig, som kommer frem i forbindelse med undersøgelsen, er omfattet af tavshedspligten. Det vil sige, dem som er med til at lave undersøgelsen, må ikke fortælle det til nogen, som ikke er det, med mindre du og eventuelt dine forældre giver tilladelse dertil.

Resultaterne af dine undersøgelser som f.eks. blodprøver, urinprøver og scanningsbilleder, hvoraf dit cpr.nr. fremgår opbevares sådan, som loven siger, man skal. Det er "lov om behandling af personoplysninger" og "lov om patienters retsstilling". Når undersøgelsen er slut, slettes dit navn og cpr.nr. fra alle data, og de gemmes herefter i ca. 15 år.

Aktindsigt, klageadgang og erstatning:

Man kan få lov til at se selve undersøgelsesprotokollen, hvis man vil.

Eventuelle klager over forhold ved undersøgelsen kan rettes til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn efter gældende retningslinjer. Man kan få hjælp til dette.

Hvis man deltager i undersøgelsen, er man forsikret mod uheld i henhold til patientforsikringsloven og lov om erstatning for lægemiddelskader.

Økonomisk støtte til undersøgelsen:

Undersøgelsen støttes af Novo Nordisk med medicinen.

Derudover støttes undersøgelsen økonomisk af en række fonde både offentlige og private.

Undersøgelsens kontaktperson:

Forsøgsleder, læge Line Cleemann

Pædiatrisk Enhed, Hillerød Sygehus

Helsevej 2, 3400 Hillerød

Tlf. 48 29 43 56, man-fre, 9-15

E-mail: licle@fa.dk

underskrift: