



En multicenterstudie om
slutning av loop-ileostomi

Information om studien slutning av loop-ileostomi

Val av anastomosteknik

Bakgrund och syfte: När man sluter en stomi kopplar man ihop tarmen. Sammankopplingen av en tarm kallas anastomos. Man kan göra denna med hjälp av en häftapparat med metall klämmor, så kallad staplad teknik eller sy för hand. Båda metoderna används rutinmässigt. Efter slutning av en stomi kan det uppstå komplikationer. Idag vet man inte vilken metod att koppla ihop tarmen med som ger minst komplikationer.

Vi genomför därför en vetenskaplig studie där vi jämför hur det går efter operationen med de två olika metoderna (handsydd eller staplad) vid sammankoppling av tarm.

Deltagande: Vi vill fråga dig om du vill vara med i denna studie. Vi frågar dig eftersom du skall opereras med slutning av din stomi och sammankoppling av tarmen.

Hur går studien till: För att kunna ta reda på vilken teknik som är bäst kommer vi att med hjälp av lottning avgöra vilken teknik vi ska använda. Lottningen sker under operationen. Utfallet av dragningen påverkar inte vilken läkare som opererar dig. Efter operationen kommer du att vårdas som vanligt på avdelningen. Du kommer inte att få reda på med vilken metod du blivit opererad under uppföljningstiden. Uppföljningstiden är 2 år. Ungefär 30 dagar efter operationen kommer du att bli kallad till mottagningen. Vid besöket kommer du att undersökas och få svara på frågor om hur du mår efter operationen och om du vårdats på sjukhus för bukbesvär. 2 år efter operationen kommer vi att gå igenom din kirurgjournal.

Vilka är riskerna: Båda metoderna används idag som rutin och skulle kunna ha varit aktuella för dig. Ditt deltagande i studien innebär således inget ökat risktagande.

Finns det några fördelar: Inga kända fördelar finns med någon av metoderna. Efter operationen kommer du att följas upp något mer avseende slutningen av stomin.

Hantering av data och sekretess: Som deltagare i studien kommer uppgifter om behandlingen och resultaten att registreras på papper och hämtas ifrån din journal för att sedan överföras med avidentifierade personuppgifter till en forskningsdatabas. När studien är avslutad kommer alla uppgifter att databehandlas och redovisas som statistik, dvs siffror i tabeller där dina enskilda uppgifter inte går att spåra. Dina svar och dina resultat kommer att hanteras så att obehöriga inte kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Universitetssjukhuset/SLL i Stockholm. I enlighet med Personuppgiftslagen har du rätt att upp till en gång per år kostnadsfritt få utdrag ur registret för att veta vilka uppgifter som finns registrerade om dig.



En multicenterstudie om
slutning av loop-ileostomi

Hur får jag information om studiens resultat:

Du kommer att erbjudas ta del av resultaten om det finns någon skillnad i resultat mellan de båda operationsmetoderna.

Försäkring och ersättning: Patientskadeförsäkringen gäller som vanligt. Ingen speciell ersättning utgår för deltagande i studien.

Frivillighet: Deltagandet i denna studie är helt frivilligt. Om du väljer att inte delta i studien kommer ditt val inte att påverka din medicinska bedömning eller behandling. Du kan när som helst avbryta deltagandet i studien utan någon förklaring och utan att detta påverkar din fortsatta vård. Dina uppgifter i studien kommer då att raderas.

Ansvariga:

Forsknings huvudman och ansvarig för personuppgifter är Karolinska Sjukhuset.

Ansvarig forskare för studien är Ulrik Lindfors, Överläkare, Gastrocentrum Karolinska Stockholm tel: 08-517 700 00

Kontaktperson för studien är Pontus Gustafsson, Överläkare, VO kirurgi, Visby lasarett, telefon 0498-26 80 19