



STUDIENZENTRUM DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR CHIRURGIE



Universitätsklinikum • Chirurgische Klinik • SDGC • Im Neuenheimer Feld 110 • 69120 Heidelberg

Prevention of abdominal wound infection:

PROUD-Trial

A randomized controlled trial

-

Patienteninformation / Merkblatt

Sehr geehrte, liebe Patientin; sehr geehrter, lieber Patient,

Sie wurden in unsere Klinik auf Grund einer Erkrankung aufgenommen, die durch eine Bauchoperation behandelt werden soll. In Ihrem Falle ist ein vertikal (senkrecht) verlaufender Schnitt in der Mitte des Bauches notwendig.

Wir bieten Ihnen die Teilnahme an einer Untersuchung an, die klären soll, ob durch die Verwendung eines mit einem Antiseptikum (Substanz, die das Wachstum von Bakterien verhindert) beschichteten Fadens für den Bauchdeckenverschluss die Rate an Wundinfektionen im Vergleich zur Verwendung eines nicht beschichteten Fadens nach der Operation verringert werden kann.

Beide Materialien sind erprobt und im klinischen Alltag gebräuchlich.

Was erwartet Sie während der Teilnahme an dieser Studie?

Während Sie bei der Operation schlafen, wird per Zufallszuteilung entschieden, welches Nahtmaterial wir für den Verschluss der Bauchdecke wählen. Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen.

Die folgenden zwei Verfahren kommen in der Studie zum Einsatz:

1. Verschluss der Bauchdecke (Faszie) mit einem fortlaufenden Faden, der sich nach ca. 6 Monaten aufgelöst hat und mit Triclosan (IRGACARE® MP) beschichtet ist.

2. Verschluss der Bauchdecke (Faszie) mit einem fortlaufenden Faden, der sich nach ca. 6 Monaten aufgelöst hat und nicht beschichtet ist.

Nutzen und Risiken der Behandlung

Nach jedem Eingriff können Wundheilungsstörungen auftreten, die eine weitere Behandlung, z.B. mit Antibiotika oder offene Wundbehandlung, erfordern. Nach Eingriffen in der Bauchhöhle liegt die Gefahr dieser Wundheilungsstörung bei bis zu 20%. Es gibt Hinweise, dass durch einen beschichteten Faden die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Komplikation reduziert werden kann. Risiken durch den Einsatz eines beschichteten Fadens sind bisher nicht bekannt.

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie, eventuelle Unterschiede hinsichtlich der Wundheilung nach Verwendung der entsprechenden Materialien aufzudecken und dadurch die Behandlung zukünftiger Patienten zu verbessern.

Zum anderen profitieren Sie von einer engmaschigen und standardisierten Nachsorge nach der Operation durch unser Team.

Vor der Operation erhalten Sie einen Fragebogen (fünf Fragen), um Ihre Lebensqualität zu dokumentieren. Nach der Operation werden Sie während Ihres Krankenhausaufenthaltes regelmäßig von uns besucht. Sollten während dieser Zeit Besonderheiten im Bereich der Wunde auftreten (z. B. Rötung, Sekretion oder vermehrte Schmerzempfindlichkeit der Haut, Spannungsgefühl, Überwärmung der Haut, Schwellung), informieren Sie bitte das zuständige Pflegepersonal oder den behandelnden Arzt sowie den Studienarzt.

Am Tag der Entlassung oder spätestens am 10. postoperativen Tag werden wir uns nach Ihrem Befinden erkundigen und den Zustand der Wunde mittels digitalem Foto dokumentieren; hierauf werden keine weiteren persönlichen Details erkennbar sein, die eine Identifizierung der Patienten erlauben. Des Weiteren stellen wir Ihnen erneut die gleichen fünf Fragen wie vor der Operation zu Ihrer Lebensqualität.

30 Tage nach der Operation laden wir Sie zu einem Kontrollbesuch bei uns ein, um die Wunde erneut zu beurteilen und die Lebensqualität zu erfassen.

Zusätzliche Blutuntersuchungen oder belastende, invasive Maßnahmen stehen im Rahmen dieser Studie für Sie nicht an.

Während der gesamten Zeit steht Ihnen das Studienzentrum zur Verfügung, falls sich weitere Fragen ergeben sollten.

Freiwilligkeit, vorzeitige Beendigung der Teilnahme und Datenschutz

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie vollkommen freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angaben von Gründen Ihre Zustimmung widerrufen, ohne irgendeinen Nachteil für Ihre weitere medizinische Versorgung zu befürchten.

Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung.

Blutuntersuchungen oder belastende, invasive Maßnahmen entstehen durch diese Studie für Sie nicht. Die für die Studie wichtigen Laborparameter können im Rahmen der Routine-Laboruntersuchungen Ihrer Station bestimmt werden.

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Bundesdatenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie nur in verschlüsselter (pseudonymisierter*) Form erhoben und gespeichert, d.h. weder Ihr Name noch Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Es kann Einsicht in die Originaldaten durch autorisierte Personen (Gesundheits-/ Überwachungsbehörden, Studienmonitore des Sponsors) genommen werden. Dies dient zur Überwachung der Studiensicherheit.

*Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten/Proben ohne Namensnennung. Die Zuordnung der Daten oder Proben zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden.

Haben Sie noch Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Bauchdeckenverschluss, den eingesetzten Techniken / Materialien oder dem Studienablauf haben, so zögern Sie nicht, diese Ihrem behandelnden Arzt zu stellen. Gerne versuchen wir diese Fragen so ausführlich und umfassend wie möglich zu beantworten.

Für Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen zur Verfügung:

Ihr aufklärender Studienarzt: _____

Telefon-Nr.:

Der zuständige Prüfarzt: _____

Telefon-Nr.:

Wir bedanken uns für Ihre Mitwirkung!

Das Informationsblatt ist zum Verbleib bei Ihnen bestimmt.



STUDIENZENTRUM DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR CHIRURGIE



Universitätsklinikum • Chirurgische Klinik • SDGC • Im Neuenheimer Feld 110 • 69120 Heidelberg

Prevention of abdominal wound infection:

PROUD-Trial

A randomized controlled trial

Einwilligungserklärung

Ich bin über Sinn, Bedeutung und Verlauf der Studie sowie über mögliche Belastungen und Risiken anhand der schriftlichen Patienteninformation, die ich erhalten habe, und durch Herrn / Frau Dr. _____ mündlich aufgeklärt worden. In diesem Zusammenhang sind mir alle meine Fragen vollständig beantwortet worden.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Ich stimme der Teilnahme an der oben genannten Studie freiwillig zu. Ich weiß, dass ich meine Zustimmung jederzeit und ohne Begründung und ohne Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung widerrufen kann.

Bei Rücktritt von der Studie bin ich mit der Auswertung der schon vorhandenen Daten einverstanden (Zutreffendes bitte ankreuzen):

Ja

Nein

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet werden (und ggf. auch in pseudonymisierter Form weitergegeben werden können).

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit meiner persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet, wenn überhaupt, werden die Daten in verschlüsselter Form verwendet.

Datenschutz

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/ Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und zur wissenschaftlichen Auswertung ohne Namensnennung weitergegeben werden an:

- Prof. Dr. med. Markus W. Bächler, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 110, 69120 Heidelberg (Auftraggeber der klinischen Prüfung).
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg am Universitätsklinikum Heidelberg, Voßstr.2 / Gebäude 4410, 69115 Heidelberg
- Institut für Medizinische Biometrie und Informatik, Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (sogenannte Monitore oder Auditore) sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der o. g. klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen.

(Name des Patienten in Druckbuchstaben)

(Datum)

(Unterschrift des Patienten)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

(Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben)

Datum

Unterschrift des aufklärenden Prüfarztes