



Invitation til et videnskabeligt projekt Videre efter hjernerystelse - Behandling til borgere med følger efter hjernerystelse.

Vi vil gerne invitere dig til at deltage i et videnskabeligt behandlingsprojekt, der udføres i samarbejde mellem Kommunerne i Region Midtjylland, Regionshospitalet Hammel Neurocenter og Forskningsafsnittet Børne og Ungdomspsykiatrisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital.

Før du beslutter dig for deltagelse, er det vigtigt, at du er grundigt informeret om, hvad projektet går ud på. Hvis du efter at have læst denne deltagerinformation ønsker at deltage, skal du kontakte projektmedarbejder Mette Kloster på telefon 40 28 58 50 eller på mail hjernerystelse@midt.rm.dk. Her vil du få yderligere information og mulighed for at stille spørgsmål.

Formål med projektet

Vi har for nylig afprøvet en behandling til borgere med længerevarende følger efter hjernerystelse med lovende resultater. Behandlingen blev givet til unge og unge voksne og foregik på ét hospital i Region Midtjylland. Vi ønsker med dette projekt at afprøve effekten af forløbet i en bredere aldersgruppe i kommunerne.

Deltagere

Du kan deltage i projektet, hvis du er mellem 18 og 60 år gammel, for nylig har fået en hjernerystelse, og efter 2 måneder fortsat har symptomer, der påvirker din hverdag. Typiske symptomer kan være hovedpine, svimmelhed, træthed og koncentrationsbesvær.

Deltagelse i projektet forudsætter, at du kan tale og forstå dansk. Du må ikke have alvorlig fysisk eller psykisk sygdom, og du må ikke have et misbrug af alkohol eller stoffer.

Plan for deltagelse i projektet

Projektet består af to dele, hvor nogle kun deltager i første del, og andre fortsætter med anden del.

Første del: Forundersøgelse

For at kunne vurdere, om du kan deltage i projektet, skal du først til en forundersøgelse. Forundersøgelsen varer ca. 2 timer, og består af en lægeundersøgelse, der blandt andet handler om dine aktuelle symptomer og omstændighederne omkring din hjernerystelse. Ved behov vil du kunne få rådgivning om brug af smertestillende medicin. Efter forundersøgelsen skal du besvare et spørgeskema. Spørgeskemaet handler om dine aktuelle symptomer og dit helbred generelt. Derudover handler spørgeskemaet om en række konkrete problemer i hverdagen, man kan opleve efter at have slået hovedet.

Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Anden del: Fordeling til videre forløb

Såfremt forundersøgelsen viser, at du kan gå videre i projektet, vil du blive tildelt enten den nye behandling eller vanlig behandling gennem egen læge. Fordelingen sker tilfældigt ved lodtrækning for at kunne undersøge effekten af det nye behandlingsforløb.

Den nye behandling: "Videre efter hjernerystelse":

Hvis du tildeles det nye behandlingsforløb, vil du modtage mere information om forløbet og praktiske oplysninger.

Forløbet strækker sig over 8 uger og varetages af en fysioterapeut, en ergoterapeut og en neuropsykolog. Forløbet indledes med to informations- og undervisningsgange i en gruppe med ca. 6 deltagere, hvor du er velkommen til at tage en pårørende med.

Herefter tildeles du en kontaktperson (enten ergoterapeut eller fysioterapeut), og sammen lægger I en plan for de næste op til 5 individuelle konsultationer (en hver uge). Disse kan valgfrit foregå som samtaler på Skype (eller telefon), eller ved fysisk fremmøde. Forløbet afsluttes med en fælles gruppesession.

2. Vanlig behandling

Ud over forundersøgelsen hvor du modtager information og redskaber der kan hjælpe dig videre, vil du ikke modtage yderligere fra os og skal kontakte egen læge efter behov. Når projektperioden er afsluttet, og hvis du stadig har symptomer er der dog en mulighed for at vi vil kontakte dig med henblik på andre projekter med tilbud om anden behandling.

Spørgeskemaer

Uanset hvilket forløb du tildeles, vil du blive bedt om at udfylde spørgeskemaer om symptomer efter hjernerystelsen og dit helbred generelt i løbet af det næste halvandet år.

Indhentning af oplysninger

Oplysninger om at du har slået hovedet har vi fået fra din evt. patientjournal fra sygehuse i Region Midt eller fra henvisningen fra egen læge. Endvidere anvender vi dine oplysninger fra spørgeskema undersøgelsen: "Forløb efter hjernerystelse".

For at kunne vurdere effekten af behandlingsforløbet vil vi desuden indhente supplerende oplysninger fra relevante offentlige registre. Når vi henter data om dig fra andre registre, er det for at undgå, at spørgeskemaerne bliver endnu længere, end de er i forvejen. Det drejer sig om oplysninger om tilknytning til arbejdsmarkedet (DREAM Registeret), samt om oplysninger om forbrug af sundhedsydelser (antal besøg hos egen læge (Sygesikringsregisteret) og forbrug af receptpligtig smertestillende og antidepressiv medicin (Lægemedeldatabasen), samt antal indlæggelser på sygehus (Landspatientregisteret). Endvidere vil vi indhente oplysninger om eventuelle tidligere diagnoser fra Landspatientregisteret.

Samtykke

Før forundersøgelsen vil den undersøgende læge informere dig om projektet og du vil blive bedt om at underskrive en samtykkeerklæring om deltagelse. Det er frivilligt at deltage, og du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage uden, at det får konsekvenser for din nuværende eller fremtidige behandling andre steder. Du har desuden ret til 2 dages betænkningstid, før du endeligt beslutter om du vil deltage i projektet.

Alle oplysninger, der indhentes i forbindelse med projektet, behandles fortroligt og i overensstemmelse med lovgivningen. Projektet er anmeldt til Videnskabetisk komite ved Region Midtjylland.

Fordele ved at deltage

Din deltagelse i projektet vil forhåbentligt betyde, at du får det bedre, uanset hvilket forløb, du tildeles, hvilket vi ved fra et tidligere projekt hvor både behandlings- og kontrolgruppen fik det bedre. Tildeles du vanlig behandling gennem egen læge, forventer vi derfor også, at du vil kunne få gavn alene af forundersøgelsen, og den rådgivning du vil modtage her. Bliver du tildelt den nyudviklede behandling, modtager du rådgivning, vejledning og undervisning, der har til formål at hjælpe dig med at håndtere dine symptomer, så du kan vende tilbage til et godt hverdagsliv. Din deltagelse i projektet er med til at give os viden om følger efter hjernerystelse og den viden kan vi bruge til at udvikle det nye behandlingsprogram og dermed hjælpe fremtidige borgere, der i dag måske ikke får behandling på trods af længerevarende følger efter hjernerystelse.

Ulemper og bivirkninger ved at deltage

I det tidligere projekt blev der ikke påvist bivirkninger ved behandlingen og vi regner således heller ikke med at der opstår bivirkninger i dette projekt, der kan medføre at forsøget må stoppes. Der er således ingen risiko ved at deltage i forundersøgelsen eller den nyudviklede behandling. I forbindelse med deltagelse i behandlingen, er det nødvendigt, at du evt. kan holde fri eller flekse ud fra arbejde eller skole/uddannelse i det tidsrum, hvor behandlingen ligger. De tre informations- og undervisningssessioner ligger om eftermiddagen, mens de individuelle samtaler er mere fleksible.

Hvis du ikke kan indgå i projektet

Såfremt det ved forundersøgelsen vurderes, at du ikke kan deltage i projektet, kan du ved yderligere behov kontakte egen læge.

Oplysninger om økonomiske forhold

Hovedinitiativtager til projektet er Forskningsenheden ved Hammel Neurocenter. Projektet er finansieret af Region Midtjylland samt en bevilling fra Sygeforsikringen "danmark" på 6,6 millioner kroner. Midlerne går til aflønning af behandlere og forskerne bag projektet.

Resultatet af projektet

Projektet forventes at forløbe over 3-4 år, hvorefter resultaterne vil blive offentliggjort på www.hjernerystelse.rm.dk

Forsøgspersoners rettigheder

Se venligst den vedlagte folder "Før du beslutter dig" fra Det Videnskabetiske Komitésystem om forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Spørgsmål

Hvis du eller dine pårørende har spørgsmål, er I velkomne til at kontakte projektmedarbejder Mette Kloster, Voldbyvej 15, 8450 Hammel, E-mail: hjernerystelse@midt.rm.dk, Telefon: 40 28 58 50

På vegne af projektgruppen

Med venlig hilsen

Jørgen Feldbæk Nielsen, klinisk professor, overlæge, dr. med.
Charlotte Ulrikka Rask, klinisk professor, overlæge, ph.d.