

PATIENTINFORMATION

Du tillfrågas härmed om Du vill delta i en forskningsstudie. Studien heter *Trumhinnecylinder som behandling för Menieres sjukdom*. En förutsättning för deltagande i studien är att Du har Menieres sjukdom och under de senaste 3 månaderna haft 2 eller flera yrselattacker som varat längre än 20 minuter och att Du inte har behandlats kirurgiskt för Menieres sjukdom eller behandlats med trumhinnecylinder i vuxen ålder.

Bakgrund och syfte

Menieres sjukdom är en sjukdom i innerörat som ger hörselnedsättning, öronsus, tryckkänsla och återkommande yrselattacker. Orsaken till sjukdomen är okänd. Den enda behandlingen mot yrselattackerna som har vetenskapligt stöd är injektion i örat av ett antibiotikum, gentamicin, som tyvärr också kan ge en förvärrad och bestående hörselnedsättning och långvarig ostadighetskänsla.

Vi vill i denna studie undersöka om en liten (1 x 10 mm) plastcylinder som sätts i trumhinnan på det sjuka örat kan lindra symtomen vid Menieres sjukdom. Vi provar två olika behandlingar och varken Du eller Din behandlande läkare vet vilken sort Du får.

Vilka är riskerna?

Denna behandling innebär en liten risk (mindre än 10 %) för öroninfektion som behandlas med örondroppar och en än mindre risk för kvarstående hål på trumhinnan (mindre än 1 %), som i sällsynta fall kan behöva opereras.

Hur går studien till?

Du undersöks med hörseltester i samband med påbörjande av studien. Därefter lokalbedövas trumhinnan och du får antingen placebo eller en trumhinnecylinder sätts in. Vilken sorts cylinder Du får kommer att avgöras av slumpen. Varje vecka under studieperioden fyller Du i ett frågeformulär om hur Du mått under veckan. Efter 1 och 2 månader kommer Du till mottagningen och gör ett hörseltest. Efter 3 månader kommer Du till mottagningen och undersöks med hörseltester. Den första delen av studien är då färdig.

Om Du vill kan Du då fortsätta i en långtidsundersökning som varar upp till 2 år. Är Du nöjd med behandlingen Du fått fortsätter Du med den. Vi följer Dig sedan var 3:e till 6:e månad under upp till 2 år fram till dess antingen cylindern har stötts ut eller tills dess Du eventuellt blir missnöjd med den och vill ha annan behandling. Studien innebär 2 extrabesök hos

audionom eller sjuksköterska jämfört med sedvanlig handläggning. Någon ersättning får Du inte. Du omfattas av patientförsäkringen.

Hantering av data och sekretess

Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Patientuppgifter från studien kommer att lagras i ett register och databehandlas. Vid databearbetning kommer Ditt namn och personnummer att ersättas med en kod så att enskild individ inte kan urskiljas. Endast den som är ansvarig för studien har tillgång till ”kodnyckeln”. När data från studien publiceras kommer enskilda individer inte att kunna identifieras. Hanteringen av Dina uppgifter regleras av Personuppgiftslagen (SFS 1998:204) och Offentlighets- och sekretesslagen 2009:400.

Personuppgiftsansvar

Ansvarig för Dina personuppgifter är Region Skåne. Du kan vända Dig till personuppgiftsombudet om Du önskar utdrag över de personuppgifter som finns registrerade på Dig och ev. hjälp till rättelse. Adressen är Personuppgiftsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad. Din ansökan måste vara egenhändigt undertecknad.

Frivillighet

Ditt deltagande i forskningsprojektet är frivilligt. Du kan när som helst, utan särskild förklaring, avbryta och det kommer inte att påverka Din vård och omhändertagande.