

Svensk studieinformation samt samtycke till deltagande i intubateCOVID

Information om projekt som syftar till att beskriva luftvägshantering hos patienter infekterade med covid-19 samt användande av skyddsutrustning i samband med detta

Studie

Luftvägshantering av Covid patienter. En internationell observationell studie "IntubateCovid"

Bakgrund och Syfte

Antalet patienter med coronavirussjukdom (covid-19) orsakat av SARS-CoV-2 virus ökar dagligen kraftigt globalt och i Sverige. Många av de svårast sjuka patienterna behöver andningsstöd i form av invasiv ventilation vilket i många fall innebär intubation och respiratorbehandling. Eftersom covid-19 nu är en samhällssmitta kommer samtidigt andra patienter med covid-19 utan direkt behov av andningsstöd att behöva intuberas, till exempel patienter som behöver genomgå akut eller planerad kirurgi.

Luftvägshantering och intubation av patienter med misstänkt eller bekräftad covid-19 diagnos genererar aerosol och är därmed en högrisk procedur. Eftersom det finns en ökad smittorisk under luftvägshantering och intubation behöver du som utför detta använda skyddsutrustning anpassat för detta enligt era lokala riktlinjer.

Andelen covid-19 smittade tycks internationellt vara högre hos hälso- och sjukvårdspersonal jämfört med befolkningen i allmänhet. I nuläget finns det inte någon stor övergripande studie som kartlägger och följer associationen mellan luftvägshantering och smitta av covid-19.

Difficult Airway Society (DAS) har tillsammans med Guy's och St Thomas' NHS Foundation i London, UK, startat projektet IntubateCovid i syfte att kartlägga luftvägshantering av covid-19 patienter. Projektet bygger på ett självrapporterande on-line formulär via en webbaserad databas som är utvecklad av Guy's och St Thomas' NHS Foundation Trust i UK med Kariem El-Boghdadly som ansvarig PI.

Det övergripande syftet med intubateCOVID är att förhindra arbetsrelaterad smittspridning av covid-19 hos sjukvårdspersonal samt att generera information till beslutsfattare inom sjukvård för att under covid-19 pandemin förbättra hälso- och sjukvården.

Mer specifika syften är att

- * fastställa incidensen av covid-19 hos sjukvårdspersonal som genomför luftvägshantering samt de som assisterar i samband med detta
- * dokumentera associationer med riskfaktorer för covid-19
- * undersöka användning av personlig skyddsutrustning under luftvägshantering av covid-19 patienter
- * beskriva demografin hos de som hanterar luftvägarna
- * möjliggöra för sjukvårdspersonal som hanterar luftvägar att kunna följa sitt arbete inom detta område
- * möjliggöra lokal, nationell och internationell rapportering av luftvägshanterings aktivitet och för att bland annat ge support till beslutsfattare.

Förfrågan om att delta

Förfrågan om att delta i intubateCOVID i Sverige kommer att ske via mail. Detta inkluderar försökspersonsinformation samt samtycke. I samband med att du därefter ges möjlighet att registrera ditt deltagande on-line på Intubatecovid.org så ger du ditt samtycke.

Hur går studien till?

Du bjuds härmed in till att registrera Dig som användare på IntubateCovid.org. Du kommer därigenom att själv kunna rapportera in data om luftvägshantering/intubationer hos patienter med covid-19 där du hade funktionen som luftvägsansvarig eller assistent. Du bör göra registreringen för varje tillfälle så nära in på luftvägshandlingen som möjligt. Vid studiestart i Sverige kan du även registrera information om luftvägshantering sedan 14/3 förutsatt att du har kontroll på när, var och hur luftvägshandlingen gick till.

De data som kommer att samlas in rör bland annat datum för luftvägshantering, teknik för luftvägshantering, om du/ni använde någon viss teknik relaterad till covid-19 smitta, användning av personlig skyddsutrustning samt avsaknad eller felanvändning av personlig skyddsutrustning. All inmatad data kommer att följa enbart Dig och görs tillgänglig för Dig som en pågående fallregistrering. Du uppmanas också att frivilligt lämna uppgifter om symtom på covid-19 (ex hosta, feber, huvudvärk etc) eller diagnos covid-19 tillsammans med datum för symtomdebut och/eller diagnos. Du uppmanas att rapportera in nya symtom genom veckovisa email.

Risker med deltagande i studien

Det finns inga ökade risker för Dig eller patienten med att delta i studien. Projektet påverkar inte klinisk rutin. Du rapporterar frivilligt in olika uppgifter kring luftvägshantering inklusive personlig skyddsutrustning samt senare även hälsotillstånd eller eventuell covid-19 diagnos. Ingen utökad provtagning av Dig relaterat till detta projekt kommer att utföras.

Finns det några fördelar med deltagande i studien?

Det finns inga uppenbara fördelar för Dig att delta i studien.

Hantering av data och sekretess

All inmatad data kommer att följa dig och vara tillgänglig för dig som en pågående fallregistrering.

De data som vi registrerar i samband med studien kommer att lagras på en dator i kodat format, dvs de omfattar inga personuppgifter. Endast de som är ansvariga för studien i UK har tillgång till uppgifterna och endast de kan vid behov kontrollera vilka data som hör till vilken sjukvårdspersonal.

Hur får jag information om studiens resultat

Publikation av resultaten kommer att göras i internationella tidskrifter samt i andra offentliga sammanhang vid olika tidpunkter i syfte att kommunicera resultaten till sjukvården och samhället och på så sätt tillhandahålla uppdatering om hur man på bästa sätt minskar smittspridning bland sjukvårdspersonal.

Väljer Du att avbryta Ditt deltagande i studien kommer inga fler uppgifter om Dig att samlas in, men vi har rätt att behålla det som fram till den tidpunkten är insamlat.

Frivillighet

Vi vill understryka att Din medverkan är helt frivillig. Om Du skulle samtycka till att medverka kan Du ändra Dig när som helst under studien.

Ansvariga

Skulle du ha ytterligare frågor kan du kontakta nedanstående svenska koordinators för intubateCOVID:

Malin Jonsson Fagerlund
Överläkare, Docent/Universitetslektor
Funktion Perioperativ Medicin & Intensivvård (PMI), S2:05
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna och Karolinska Institutet
171 76 Stockholm
malin.jonsson.fagerlund@ki.se
08-517 72107

intubateCOVID stöds av SFAI.

Samtycke intubateCOVID

Studie

Luftvägshantering av Covid patienter. En internationell observationell studie "intubateCOVID"

Projektansvarig läkare i Sverige

Malin Jonsson Fagerlund, Överläkare, Docent/Lektor, Funktion Perioperativ Medicin och Intensivvård (PMI), Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet, malin.jonsson.fagerlund@ki.se, tel 08-517 72107

Deltagande i studien

Jag har fått skriftlig information om studien och jag förstår studiens syfte, risker samt nytta. Jag är informerad om att alla uppgifter kommer att behandlas konfidentiellt och att all personlig data är sekretesskyddad och att de inte kan identifieras i rapporten över resultaten.

Jag samtycker till att delta i studien och jag är medveten om att mitt deltagande är helt frivilligt och att jag inte erhåller någon ersättning för mitt deltagande. Jag kan när som helst avbryta utan att uppge skäl. Mitt dagliga arbete kommer att vara oförändrat. Redan insamlade data kommer att sparas. Insamlad data kommer att presenteras ex som posters, rapporter, presentationer och publikationer. Insamlad projektdata kommer att vara offentlig men ingen personlig information kommer att visas och ingen individ kan identifieras (dvs avkodad data). Allmän standard avseende datahantering och –säkerhet kommer att tillämpas och ingen personlig information kommer att delas med tredje person.

I och med att jag registrerar mig på IntubateCovid.org så ger jag mitt samtycke till deltagande i studien.