

Patientinformation prospektiva mastoiditstudien

(Vuxen patient eller förälder till barn 0-18 år)

Detta är en förfrågan om du vill delta i ett rikstäckande forskningsprojekt om svåra öroninflammationer där man funnit eller misstänker benröta (mastoidit).

Mastoidit är en komplikation till vanlig öroninflammation och kan sägas vara en spridning av infektionen på djupet i vävnaderna kring mellanörat. Flera olika sorters bakterier kan orsaka öroninfektion och mastoidit. Öroninflammationer är mycket vanliga och läker oftast ut utan problem. Ibland kan infektionen vara mera svårläkt och även angripa benet. Detta är numera ovanligt och går oftast att behandla med lite starkare antibiotika. Ibland behövs också en operation.

Vad vill vi veta med denna undersökning?

Behandling av vanliga öroninflammationer diskuteras mycket idag och riktlinjerna för behandling kan behöva ändras i framtiden. Därför vill vi veta mer om hur många av de "vanliga" öroninflammationerna som leder till komplikationer som till exempel mastoidit och hur dessa patienter behandlats från början. Vi vill under elva års tid, 2008-2018, följa utvecklingen i Sverige. Vi vill inte prova några nya behandlingsmetoder utan bara utvärdera det vi redan gör.

Vad innebär det för dig att delta?

Under åren 2008-2018 kommer vi att granska journalerna till de patienter i Sverige som behövt sjukhusvård på grund av mastoidit eller misstänkt mastoidit. Bakterieodling från näsa och öra kommer att analyseras mer noggrant än vanligt. Om du behöver opereras kommer material från operationsområdet att analyseras men annars kommer inga extra behandlingar eller undersökningar att göras. Alla prover vi undersökt kommer att behandlas i enlighet med biobankslagen. Eventuellt kommer vi att kontakta dig efter tillfrisknandet för att ställa kompletterande frågor.

Alla uppgifter och resultat i studien behandlas med sekretess. I studien kommer personuppgifter om dig att behandlas med datorregistrering. Region Skåne är personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen för denna personuppgiftsbehandling. De uppgifter som kommer att registreras är personnummer, namn, sjukhusadress, diagnos. Dessa uppgifter kommer endast att finnas hos en av de projektansvariga

angiven nedan. Härefter kodas Du med löpnummer och alla journaluppgifter införs kodade i en annan databas för bearbetning. Uppgifter om enskilda personer kan inte spåras i forskningsrapporterna då alla personuppgifter under studien är kodade och efter studiens avslutande kommer de att förstöras. Du har rätt att ansöka om information från denna personuppgiftsbehandling genom att skriva till: Personuppgiftsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad. Din ansökan måste vara egenhändigt undertecknad. Du har också rätt att få eventuella felaktiga personuppgifter rättade. Att delta i studien är frivilligt och påverkar inte din behandling på något sätt. Du kan när som helst avbryta ditt deltagande. Om du vill delta i studien samtycker du också till att personuppgiftsbehandling sker. Regionala Etikprövningsnämnden i Lund har godkänt studien samt verksamhetscheferna vid öronkliniker i Sverige vilka vi samarbetar med.

Om du vill ha mer information kan du kontakta någon av oss nedanstående:

Frida Enoksson; kontaktperson, personuppgiftsansvarig
Öron-, näs- och halsläkare, Öronkliniken, Helsingborgs lasarett, 042-406 18 00

Karin Stenfeldt
Med. dr., Öron-, näs- och halsläkare, Öronkliniken, Universitetssjukhuset MAS, Malmö, 040-331000

Ann Hermansson
Docent, Öron-, näs- och halsläkare, Öronkliniken, Universitetssjukhuset i Lund, 046-171000

Sida 1-2 behålls av patienten.

Samtycke

Härmed intygar jag att jag läst informationen om studien och går med på att jag själv eller om så är fallet mitt barn deltar:

Ort.....

Datum.....

Namnunderskrift.....

Namnförtydligande.....

Patientens namn.....

Patientens personnummer.....

Adress.....

Telefonnummer, dagtid.....

Målsmans mailadress.....

Behandlande klinik.....

Skicka blanketten till:

Frida Enoksson, ÖNH-enheten, Helsingborgs lasarett, 251 87 Helsingborg