

Studieinformation

”Strukturerad behandling av unga vuxna med eller utan magsäckskirurgi”

Förfrågan om deltagande

Till denna studie söker vi patienter 16-25 år gamla som utreds på Överviktscentrum och som sedan antingen genomgår behandling med magsäckskirurgi eller som behandlas utan operation.

Bakgrund och syfte med studien

Överviktscentrum på Akademiskt Specialistcentrum erbjuder medicinsk utredning och behandling av personer mellan 16 och 25 år som har ett BMI på > 30.

Överviktscentrum samarbetar med kirurgklinikerna i region Stockholm när det gäller utredning och behandling före, och uppföljning efter magsäckskirurgi på unga vuxna i åldern 18-25 år.

Magsäckskirurgi på medelålders personer bidrar till bättre livskvalité och minskar risken att bli sjuk och att dö i förtid. Magsäckskirurgi har blivit allt vanligare som behandling av unga vuxna (18-25 år) med ett BMI över 35, men för denna åldersgrupp är det vetenskapliga kunskapsunderlaget fortfarande begränsat.

Att vara 18 till 25 år gammal skiljer sig från att vara äldre vuxen när det gäller både hur kroppen fungerar, hur man tänker/känner och hur livssituationen är. Är man yngre när man genomgår magsäckskirurgi innebär det också fler år som man har att leva med följderna - både positiva och negativa - av operationen.

Stockholm är den enda region som satsar extra mycket på unga vuxna som genomgår magsäckskirurgi genom att erbjuda extra stöd på Överviktscentrum. Vi tycker att det är viktigt att undersöka om vår behandling innebär att det blir bättre för patienterna i slutändan.

Vad innebär det att vara med i studien?

Under tiden du är inskriven på Överviktscentrum dokumenteras information av olika slag om dig, t.ex. din vikt, blodprover och det du svarar på i enkäter. Att vara med i studien innebär att den informationen får sparas i en databas för att senare kunna användas i vetenskapliga utvärderingar.

Vare sig du är med i studien eller inte får du samma behandling.

Vad händer om jag tackar nej?

Om du tackar nej till att medverka till studien får du tillgång till precis samma vård på samma villkor som de som medverkar i studien. Skillnaden är att de data om dig som samlas in inte kan, eller kommer att användas i vetenskapligt syfte i studien. Om du väljer att delta i studien har du rätt att när som helst avbryta din medverkan utan att förklara varför och dina uppgifter kommer då att plockas bort ur dataregistret.

Finns det några risker?

Studien är en utvärdering av den medicinska och kirurgiska vård och uppföljning som i nuläget ges i samband med magsäcksoperationer. Studien i sig innebär inga medicinska risker.

Fördelar med att delta i studien

Du kommer att bidra till ökad kunskap om behandling med eller utan magsäcksoperation hos unga vuxna med BMI > 30. Man får ingen ersättning för att delta i studien.

Hantering av data och sekretess

De uppgifter du lämnar i studien och resultaten av blodprover och undersökningar kommer att dokumenteras i din medicinska journal och förvaras som journalhandling i enlighet med de regler som gäller på Akademiskt Specialistcentrum.

På kirurgkliniken kommer du i anslutning till eventuell operation bli tillfrågad om du vill delta i det nationella kvalitetsregistret SOReg (Scandinavian Obesity Surgery Registry). Om du väljer att delta i SOReg vill vi ta del av de uppgifter som registreras där i samband med din operation och den kirurgiska uppföljningen.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta projektansvarig forskare, Ylva Trolle Lagerros, Överviktscentrum, Norra stationsgatan 93, 113 64 Stockholm, telefon: 08-123 676 30. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

I den vetenskapliga analysen och sammanställningen kommer data från dina journaler på Överviktscentrum och eventuella övriga vårdgivare i region Stockholm samt kvalitetsregistret SOReg att ingå. All data kommer att vara anonym och ingen enskild individ identifierbar.

Hur får jag information om studiens resultat?

Resultaten av studien kommer att sammanställas i vetenskapliga artiklar. Du får inte några resultat sända till dig automatiskt, men om du hör av dig till oss kan du få ett exemplar av den eller de färdiga vetenskapliga artiklarna när de väl är publicerade.

Frivillighet

Att delta i studien är helt frivilligt och du kan när som helst och utan särskild förklaring välja att avbryta din medverkan. Om du väljer att delta eller inte påverkar inte dina övriga vårdkontakter på något sätt.

Kontakta Överviktscentrum (handledaren eller receptionen) om du vill meddela att du avbryter din medverkan i studien.

Ansvariga

Forskningshuvudman: Akademiskt specialistcentrum

Huvudansvarig forskare (och personuppgiftsansvarig): Överläkare Ylva Trolle Lagerros
Telefon: 08-123 676 30 (receptionen) E-post: overviktscentrum.slso@sll.se