

DELTA G E R I N F O R M A T I O N V E D D E L T A G E L S E I E T V I D E N S K A B E L I G T F O R S Ø G

Forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt:

KAN BEHANDLING MED SEMAGLUTID REDUCERE ALKOHOLINDTAGET BLANDT PATIENTER MED ALKOHOLAFHÆNGIGHED OG SAMTIDIG OVERVÆGT?

ORIGINAL TITLE: DOES THE GLUCAGON-LIKE PEPTIDE 1 (GLP-1) RECEPTOR AGONIST SEMAGLUTIDE REDUCE ALCOHOL INTAKE IN PATIENTS WITH ALCOHOL USE DISORDER AND COMORBID OBESITY?

Vi er en forskergruppe på Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital, som forsker i om behandling med lægemidlet Wegovy® (semaglutid), kan nedsætte lysten til at drikke alkohol og derved også reducere alkoholindtaget hos personer med alkoholafhængighed og samtidig overvægt (BMI≥30 kg/m²). Lægemidlet er i forvejen godkendt til behandling af overvægt, og selve det aktive stof (semaglutid) er ligeledes godkendt til behandling af type 2 sukkersyge under handelsnavnet Ozempic®.

Dette er en forespørgsel om deltagelse i studiet, der forkortet benævnes **SEMALCO**. På de næste sider beskrives nærmere, hvad forsøget går ud på, og hvordan det udføres. Vi planlægger at inkludere 108 patienter i studiet. Såfremt du er blandt de 70 første patienter i studiet, vil du blive spurgt om at få foretaget to hjernescanninger (én ved start og én ved slut). Formålet med disse scanninger er at forsøge at kortlægge, hvor og hvordan Wegovy® eventuelt nedsætter lysten til alkohol i hjernen. Det er vigtigt, at du tager dig tid til at læse informationshæftet grundigt igennem.

Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du kan når som helst trække dig ud af forsøget - også selv om du har skrevet under på at ville deltage. Du skal ikke begrunde, hvorfor du alligevel ikke ønsker at deltage. Dog vil al data indsamlet på tidspunktet for den eventuelle afbrydelse, fortsat blive anvendt i det aktuelle projekt. Tag dig god tid til at læse papirerne, før du beslutter dig. Du vil få tilbudt mindst to dages betænkningstid, og du har ret til at tage en bisidder med, når du modtager nærmere information om forsøget.

Du er velkommen til at kontakte læge og postdoc Mette Kruse Klausen, eller professor, dr. med. Anders Fink-Jensen for yderligere information om projektet.

Med venlig hilsen

Mette Kruse Klausen, læge, postdoc, Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital
Tlf: 24 83 50 04, e-mail: mette.kruse.klausen@regionh.dk

Anders Fink-Jensen, Professor, dr. med., Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital
Tlf: 38 64 70 72, e-mail: anders.fink-jensen@regionh.dk

BAGGRUND

I Danmark anbefaler Sundhedsstyrelsen, at alle drikker mindre end 10 genstande om ugen og helst fordelt på mere end 3 dage, da det nedsætter risikoen for at udvikle en alkoholrelateret sygdom. 585.000 personer i den danske befolkning skønnes at have et skadeligt forbrug af alkohol og 140.000 personer vurderes at være afhængige af alkohol. Et stort forbrug af alkohol øger risikoen for mere end 200 sygdomme, hvorfor det er utroligt vigtigt at få taget hånd om problematikken.

I Danmark er behandling for alkoholafhængighed gratis og varetages af kommunerne, og der er behandlingsgaranti indenfor 14 dage. Den kommunale behandling af alkoholafhængighed, består af et samtaleforløb samt eventuel medicinsk behandling med Antabus®, Campral® eller naltrexone®. I jagten på udvikling af flere og bedre medicinske behandlingsmuligheder, har der været fokus på tarmhormonet *glucagon-like peptide-1* (GLP-1), som udskilles i forbindelse med et måltid. Hormonet spiller en vigtig rolle i reguleringen af blodsukkeret, og hormonet regulerer også appetitten. Behandlingen med GLP-1 hormonet har de senere år vist sig effektivt til behandling af patienter med type 2 diabetes eller overvægt, men menes også at kunne have andre gavnlige effekter. Behandling med GLP-1-lignende lægemidler har også i forskellige dyrestudier vist lovende resultater, i forhold til at kunne nedsætte alkoholindtaget hos mus, rotter og aber.

FORMÅL

Da vi i dag mangler gode lægemidler til at nedsætte lysten til alkohol, vil vi i dette studie undersøge, om behandling med lægemidlet Wegovy® sammenlignet med placebo (saltvand) - kan reducere alkoholindtaget hos patienter med alkoholafhængighed og samtidig overvægt, og herunder mekanismerne bag.

UNDERSØGELSESDSIGN

Vi planlægger at undersøge 108 patienter med alkoholafhængighed og samtidig overvægt. Hvis du vælger at deltage, vil du ud over at modtage samtalerapi (op til 10 sessioner), blive tilbudt behandling i 26 uger med Wegovy® *eller* placebo (saltvand). Medicinen vil blive givet én gang ugentligt som en injektion i underhuden (som ved insulinbehandling). Hverken lægen/forskeren/sygeplejersken eller dig, som forsøgsperson får at vide, hvilken behandling du modtager. Først når alle forsøgspatienter har gennemført deres behandling og data er opgjort, afblændes (afsløres) din behandling. I løbet af de 26 uger undersøges en række sygdomsmarkører (blodprøver) kendt fra patienter med alkoholoverforbrug, og du vil blive bedt om at udfylde en række spørgeskemaer vedrørende din helbredsopfattelse, livskvalitet samt dit alkoholforbrug.

For at kunne deltage i forsøget skal du være mellem 18 og 70 år (begge aldre inklusiv), være afhængig af alkohol og have samtidig overvægt (BMI ≥ 30). Du må ikke være afhængig af andre stoffer eller lide af alvorlige legemlige sygdomme som f.eks. hjertesvigt-, leversygdom-, nyresygdom eller sukkersyge. For kvinder gælder det ydermere, at man ikke må amme, være gravid eller have et aktuelt graviditetsønske. Eventuel graviditet må først finde sted 2 måneder efter ophør med forsøgsmedicinen, dvs. 9 måneder fra opstart i forsøget. For mandlige forsøgspatienter med fertil kvindelig partner, anbefales kondom for at undgå graviditet eller eksponering af et allerede eksisterende foster. Alternativt, skal sikker prævention for din partner overvejes. Studiet strækker sig over 26 uger, og 5 uger efter at din deltagelse i forsøget er slut, vil du blive kontaktet telefonisk, og bliver spurgt ind til eventuelle sygdomme, symptomer eller indlæggelser siden afslutningen.

For den enkelte deltager består projektet af ugentlige besøg i 26 uger til injektion af medicin, og i alt 7 undersøgelsesdage startende med et screeningsbesøg. Undersøgelsesdagene vil herefter ligge efter 6, 10, 12, 16, 20 og 26 uger og indeholde bl.a., blodprøvetagning og forskellige spørgeskemaer. Alle undersøgelsesdage inkl. screeningsbesøget, injektionsdage og samtalerapien (op til 10 samtaler), foregår på forskningsenheden, Frederiksberg Hospital. Vi vil så vidt muligt forsøge at samle besøgene, så det bliver så logistisk let som muligt og med maks. 1 besøg pr uge. Eventuelle hjerneskanninger foregår på Rigshospitalet. Tabellen bagerst i deltagerinformationen viser en oversigt over forsøgsgdagene, og de følgende sider beskriver de enkelte dage nærmere.

INFORMATIONSSAMTALE

Forud for informationssamtalen vil du have modtaget denne skriftlig information, samt være informeret om at du har mulighed for at medbringe en bisidder til informationssamtalen. Til informationssamtalen vil der være mulighed for at få besvaret eventuelle spørgsmål. Samtalen, hvor der gives mundtlig information, foregår individuelt og under fortrolighed, og kan både foregå fysisk samt via Microsoft Teams. Efter mødet vil du blive tilbudt to dages betænkningstid. Efter betænkningstiden vil du blive kontaktet af en af forskerne på projektet, og blive spurgt om du ønsker at deltage i projektet. Såfremt du ønsker at være med, vil tid og sted for afgivelse af det informerede samtykke (underskrift på at du ønsker at indgå i forsøget) samt første screeningsundersøgelse blive aftalt.

SCREENINGSUNDERSØGELSER OG START

Forud for selve forsøgets start møder du til en screeningsundersøgelse. Her vil din sygehistorie blive noteret samt vanlig medicin registreret. Du vil blive vejlet, få målt blodtryk og få taget blodprøver. Du vil blive spurgt ind til din arbejdsmæssige- og familiemæssige status. Der udfyldes ydermere en række spørgeskemaer. Spørgeskemaerne handler om alkoholforbrug (AUDIT), andet misbrug (DUDIT), depressive symptomer (MDI), og livskvalitet (WHOQOL-BREF). Den forventede varighed af screeningsundersøgelserne er cirka 2,5 time. Når der er svar på blodprøverne, og hvis disse er indenfor projektets grænser (oftest inden for 24 timer), udføres "lodtrækningen" til behandling med Wegovy® eller placebo. "Lodtrækningen" udføres i et lukket computersystem, af en uvildig projektmedarbejder, som ikke deltager i andre forsøgsaktiviteter. Som tidligere beskrevet, oplyses hverken du eller forskerne om, hvilken behandling du vil modtage i de 26 uger.

En undergruppe bestående af 70 deltagere vil blive forespurgt om de vil deltage i en billeddiagnostisk undersøgelse af hjernen svarende til forsøgets uge 0 og uge 26 (start og slut). Undersøgelserne foregår på Rigshospitalet i København. Såfremt man skal deltage i den billeddiagnostiske undersøgelse, aftales tid til dette hurtigst muligt (inden for 14 dage) og inden opstart af medicinsk behandling. Den samlede varighed af den billeddiagnostiske undersøgelse er cirka 2 timer.

DEN UGENTLIGE MEDICIN/PLACEBO-INDSPRØJTNING

Når du har gennemgået screeningsbesøget og er inkluderet i forsøget, og eventuelt har deltaget i hjerne-scanningen, gives tid til din første injektion. Efterfølgende skal du møde 1 gang ugentligt til injektion. Under

injektionen, får du musik i ørene, og en sovemaske på, så du ikke kan se hvilken medicin du får. Besøget tager cirka 10 minutter.

OPFØLGNING/KONTROL EFTER 6, 12, 20, OG 26 UGER

Det er lidt forskelligt fra besøg til besøg, hvad der gennemgås, men tabellen bagerst i deltagerinformationen viser en oversigt over de forskellige forsøgsgange, og hvad der bliver gennemgået den pågældende dag. Overordnet set, vil vægten blive noteret, der måles blodtryk og der tages blodprøver. I uge 0, 6, 12, 20, og 26, vil du blive adspurgt til dit eventuelle alkoholindtag for den seneste periode. Ved hver kontrol vil du blive spurgt til eventuelle symptomer eller bivirkninger. Forventet varighed pr. opfølgingsdag er ca. 30 minutter, evt. kombineret med 1 times samtaleterapi.

KOGNITIV TERAPI

I løbet af de 26 uger, vil du blive tilbudt op til 10 sessioner kognitiv terapi, udført af en erfaren sygeplejerske som er uddannet og trænet heri. Hvis du ønsker det, vil samtalerne også kunne udføres online via Microsoft Teams.

BILLEDDIAGNOSTISKE UNDERSØGELSER I UGE 0 OG UGE 26

Formålet med undersøgelseerne er at forsøge at kortlægge, hvor og hvordan Wegovy® nedsætter lysten til alkohol i hjernen. Undersøgelseerne består af to forskellige slags MR-scanninger af hjernen, foretaget i én session: *funktionel Magnetisk Resonans Imaging (fMRI)* og *Magnetisk Resonans spektroskopi (MRS)*. Scanningerne er non-invasive, hvilket betyder, at der ikke udføres nogen former for indgreb under scanningerne. Scanningen foregår indenfor de første 14 dage efter, at du er startet i forøget, men inden du starter med forsøgsmedicinen, og gentages igen efter 26 ugers behandling.

FUNKTIONEL MAGNETISK RESONANS IMAGING (fMRI)

Man har tidligere set at patienter, der er afhængige af alkohol, i forhold til ikke-afhængige individer, har større aktivitet i hjernens belønningssystemer, når de bliver vist billeder af alkohol. I et tidligere studie er det vist, at denne øgede respons, mindskes når man behandles med GLP-1 medicin, hvilket kan tolkes som nedsat interesse i alkohol. Vi vil ved hjælp af fMRI måle aktiviteten i belønningssystemet i hjernen, før og efter de 26 ugers behandling med Wegovy®. Dette er for at undersøge, om denne type GLP-1 medicin kan være med til at ændre på noget af denne aktivitet. Scanneren måler non-invasivt mængden af tilført blod til de forskellige områder i hjernen, og blodtilførslen er et udtryk for aktiviteten i området. Man er derfor i stand til at se om der sker ændringer i aktiviteten i belønningssystemet. Dette dog ikke hos den enkelte deltager, men først når man ser på scanninger af alle deltagerne samtidigt.

MAGNETISK RESONANS SPEKTROSKOPI (MRS)

Ved MRS, kan man måle ændringer i hjernens neurotransmittere (GABA og glutamat), dvs. hjernens signalstoffer. Hjernens neurotransmittere er ligeledes en del af belønningssystemet, og vi ved at der kan opstå en

ubalance heri, når man har indtaget alkohol i en længere periode. Fra dyreforsøg ved vi, at GLP-1 medicin, kan være med til at stabilisere disse signalstoffer, og derfor vil vi undersøge om dette også gælder hos mennesker

FREM GANGSMÅDE (SAMLET VARIGHED AF BESØGET CA. 2 TIMER)

Der er ingen speciel forberedelse til selve MR-scanningen af hjernen. Selve scanningen tager ca. en time, og besøget tager ca. 2 timer. Inden du skal ind i scanneren, vil vi bede dig om at lave en urinprøve, som vi tester for eventuelle stoffer. Dette er kun til brug for analysen af scanningsbillederne, og eventuelt fund, vil ikke få konsekvenser for dig. Du vil også blive bedt om at lave en alkohol-pusteprov, en kort neurologisk undersøgelse og en scoring af evt. abstinenser. Dette af sikkerhedshensyn.

SELVE SCANNINGEN

Du vil blive hjulpet godt til rette i MR-scanneren. Til start vil du blive placeret med hovedet inde i scanneren, mens resten af kroppen forbliver uden for scanner-tunnellen. Når scanningen starter, vil du blive kørt stille og roligt ind i tunnelen. Inde i scanneren, vil du blive grundigt instrueret i hvad der skal ske. Størstedelen af tiden skal du bare ligge helt stille og slappe af, uden at falde i søvn. Der vil undervejs, være én opgave, hvor vi vil vise dig både alkoholrelaterede billeder og neutrale billeder, og hvor vi samtidig spørger ind til hvor meget lyst du har til alkohol. Hele skanningen varer sammenlagt ca. 1 time. Mens undersøgelsen foregår, høres en række bankelyde fra scanneren, og du vil derfor få tilbudt ørepropper. Det er vigtigt, at du ligger helt stille under billedoptagelserne, da bevægelser under skanningen gør billederne uskarpe. Når scanningen er færdig, vil du blive bedt om at lave en ny pusteprov igen.

UBEHAG OG RISICI VED MR-SKANNING

Enkelte personer kan blive angste eller få klaustrofobi af at ligge i skanneren. Personalet på MR-afdelingen er uddannet til at skabe trygge rammer for dig og derudover vil der være en forsker fra projektet til stede, som naturligvis også vil gøre sit bedste for, at du føler dig godt tilpas. Du vil til en hver tid kunne tale med personalet, samt afbryde scanningen, hvis du føler dig utryk eller ikke længere ønsker at deltage. Ved MR-scanning er der ingen kendte medicinske bivirkninger. Da man ikke må være gravid eller have metal i kroppen ved en MR-scanning, vil du blive grundigt adspurgt til dette inden scanningen bookes, men også lige inden selve undersøgelsen foretages.

BIVIRKNINGER, RISICI OG ULEMPER FOR FORSØGSPERSONERNE VED DELTAGELSE I PROJEKTET

I det følgende er beskrevet forventede risici og belastninger ved deltagelse i forsøget. Det skal dog anføres, at der kan forekomme uforudsete hændelser- og belastninger, som ikke er beskrevet i det følgende. Såfremt disse måtte have alvorlig karakter, vil der blive taget forholdsregler i henhold til gældende dansk lovgivning. Ved deltagelse i et klinisk forsøg vil der være ulemper i form af praktiske besværligheder, og der må således forventes et vist tidsforbrug ved deltagelse.

Behandlingen med Wegovy®- eller placeboinjektion er forbundet med minimalt ubehag for dig. Selve injektionen skal kun gentages en gang om ugen og er praktisk talt smertefri, men kan give anledning til en lille blødning (blåt mærke), som svinder af sig selv. Almindelige bivirkninger til Wegovy® (ses hos 10-15 % af alle behandlede patienter) er milde til moderate mave-tarmsymptomer (kvalme, diarré, forstoppelse og træthed). Mindre hyppigt kan du opleve mavesmerter, opkast, mavekatarr, og svimmelhed. Patienter som modtager blodfortyndende behandling med Warfarin®, skal være opmærksomme på, at behandlingen med Wegovy®, muligvis kan påvirke optagelsen af Warfarin®, hvorfor det er vigtigt at de vanlige INR-målinger foretages via egen læge. Studier har også påvist en højere risiko for at udvikle lavt blodsukker når patienter både er i behandling med Wegovy® og samtidig sukkersyge/diabetes medicin. Dette betyder, at såfremt du skulle udvikle sukkersyge/diabetes i løbet af projektet, er det vigtigt at du kontakter forskningsgruppen, så vi kan stoppe din deltagelse i studiet, inden du evt. opstarter medicin for sukkersyge.

En mulig sammenhæng mellem behandling med GLP-1-baserede lægemidler og bugspytkirtelbetændelse og -kræft, har for nyligt været drøftet i såvel det europæiske og amerikanske lægemiddelagentur (EMA og FDA). Det har endnu ikke været muligt at konkludere, hvorvidt der reelt er tale om en øget risiko. Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning vil vi i dette studie tage blodprøver, der giver oplysninger om en evt. påvirkning af bugspytkirtlen, samt sørge for at du ved den mindste mistanke om bugspytkirtelbetændelse bliver undersøgt af en læge. Wegovy®, der allerede er på markedet, er godkendt og har været anvendt til behandling af overvægt siden 2021 og type 2 diabetes siden 2017. **VIGTIGT:** I tilfælde af symptomer eller ubehag imellem forsøgsdagene, kan en af forskerne kontaktes på **tlf. 24 83 50 04**. Telefonen har døgnbemanding.

Gener i forbindelse med undersøgelsesdagene, er ved blodprøvetagningen. Der tages ca. 25 ml blod svarerende til max 200 ml over de 26 uger. Som en teoretisk komplikation til blodprøvetagningen (og enhver anden gennemtrængning af hud og blodåre med skarpe/spidse genstande) er overfladisk venebetændelse. Tilstanden er ufarlig og selvbegrænsende. Bakterielt betinget overfladisk venebetændelse kan behandles med antibiotika. Risikoen er lille og minimeres ved, at der udføres aftørring af det involverede hudområde med desinficerende sprit samt overholdes øvrige sterilprocedurer. For de 70 deltagere som får tilbudt deltagelse i de billeddiagnostiske undersøgelser, er evt. risici beskrevet ovenfor. Der er ingen øvrige kendte risici forbundet med deltagelse i studiet.

POTENTIELLE FORDELE FOR DIG SOM FORSØGSPERSON

Projektet vil komme dig til gode i form af screening for en række alkoholrelaterede sygdomme og dermed øget mulighed for evt. tidlig behandling. Ydermere vil du modtage standardiseret kognitiv terapi, som anbefales i Sundhedsstyrelsens Nationale kliniske retningslinjer (2015) for behandling af alkoholafhængighed. Projektet er godkendt af De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden og Lægemiddelstyrelsen (EU CT NUMBER: 2023-503371-25-00) og Datatilsynet (P-2023-187).

VEDERLAG FOR DELTAGELSE I PROJEKTET

Der vil ikke blive udbetalt økonomisk kompensation for deltagelse i projektet.

UDTAGNING OG OPBEVARING AF BIOLOGISK MATERIALE

Projektet er anmeldt til Datatilsynet (P-2023-187) og opfylder alle GDPR-regler i henhold til den Danske Databeskyttelseslov. Dette gælder også ved opbevaring af biologisk materiale, herunder opbevaring af blodprøver taget i løbet af forsøget. Over de 26 undersøgelsesuger udtages max. 200 ml blod. Størstedelen vil blive analyseret på Klinisk Biokemisk afdeling, Frederiksberg og Bispebjerg Hospital lige efter besøget, og destrueret i samme ombæring. Du vil få svaret på disse analyser dagen efter dit besøg. Overskydende materiale i form af ekstra blodplasma og hvide blodlegemer vil blive opbevaret i en fryser ved -80°C indtil analyse af specialblodprøver (lang tids alkohol måling, Wegovy[®] niveau i blodet og stressmarkører i kroppen). Prøverne vil blive sendt til analyse på laboratorier i Danmark, og laboratorie-personalet vil ikke have adgang til dine personlige data, kun et studienummer. Prøverne bliver destrueret efter analyse, og hvis der fortsat er prøver i fryseren efter at alle analyser er udført, bliver de destrueret i henhold til instruks, senest 31.07.27. Du vil ikke få svaret på disse prøver, da de først analyseres når samtlige prøver fra alle 108 deltagere er indsamlet, og prøverne vil ej heller give brugbare informationer for den enkelte, men er vigtige i forskningsøjemed. I forbindelse med forsøget, vil du blive spurgt om du vil afgive en blodprøve til fremtidig uspecificeret forskning. Denne biobank er godkendt af Datatilsynet (journal nr.: 2023-222) og opfylder ligeledes alle GDPR-regler i henhold til den Danske Databeskyttelseslov. Såfremt prøverne på et tidspunkt skal analyseres, skal Videnskabetisk komité samt datatilsynet give godkendelse hertil, inden analyserne kan udføres. Prøverne vil blive opbevaret i en -80 grader fryser, og kun være påført et id-nummer og prøvetagningstidspunkt. Såfremt prøverne ikke bliver analyseret efter godkendelse, som beskrevet ovenfor, vil de blive destrueret i henhold til gældende instrukser, senest 01.03.2033.

ØKONOMISKE FORHOLD

Projektet ledes af og er initieret af Professor, overlæge, dr.med. Anders Fink-Jensen, Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital. Hverken Professor Anders Fink-Jensen eller den øvrige forskningsgruppe bag projektet, har økonomiske interesser i udførelsen eller resultaterne af projektet. Projektet er finansieret af Novo Nordisk Fonden (5.465.567 kroner), Region Hovedstadens Psykiatris forskningsfond (2.093.000 kroner), Fonden Novavi, Augustinus Fonden, og Hartmann Fonden. Producenten af Wegovy[®], Novo Nordisk A/S, har ingen økonomisk interesse eller involvering i projektet.

OFFENTLIGGØRELSE AF FORSØGSRESULTATER

Forsøgsresultater vil, hvad enten de er positive, negative eller inkonklusive, blive offentliggjort så hurtigt, som det er muligt, fagligt forsvarligt og i overensstemmelse med lov om behandling af personoplysninger. Offentliggørelsen vil ske i form af publicering i internationale lægefaglige tidsskrifter, på kongresser og møder. Derudover vil resultaterne samt et lægmandsresume blive offentliggjort i EU databasen.

AFBRYDELSE AF FORSØGET

I tilfælde af, at du ønsker at udgå af forsøget, uanset årsag, vil forsøget blive afsluttet for dit vedkommende. Derudover afbrydes forsøget af personalet, hvis det af én eller anden årsag vurderes uforsvarligt for dig at

fortsætte. I så fald vil du blive henvist til relevant instans til behandling. Ligeledes vil ekstraordinære hændelser, der medfører, at projektet ikke lader sig fuldføre i sin helhed, medføre afbrydelse af forsøget for alle igangværende forsøgsdeltagere. Du vil i så fald blive informeret om årsagen hertil. Uanset årsagen til afbrydelsen af forsøget, vil du blive kontaktet telefonisk efter 5 uger, med en kort samtale vedrørende eventuelle bivirkninger, symptomer, sygdomme eller indlæggelser.

SAMTYKKE OG RETTIGHEDER

Dine rettigheder som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er vedlagt i et særskilt tillæg, "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", januar 2023 samt folderen "før du beslutter dig – om at være forsøgsperson i et sundhedsvidenskabeligt forsøg", marts 2019. Du opfordres til at gennemlæse begge tillæg grundigt. Derudover, er du som forsøgsperson dækket af Patienterstatningen såfremt der skulle ske skade ved deltagelse i forsøget - læs eventuelt mere på www.patienterstatningen.dk. Ved spørgsmål til ovenstående, er du meget velkommen til at kontakte én af forsøgslederne. For at kunne deltage i forsøget skal du underskrive en samtykkeerklæring, hvor du indvilliger i at deltage i forsøget. Samtykkeerklæringen er et særskilt tillæg. Du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage, hvis du ønsker at udgå af forsøget, uden at det påvirker dine nuværende eller fremtidige rettigheder for behandling.

Samtykket omfatter, ud over deltagelse, at du giver tilladelse til at Lægemiddelstyrelsen samt sponsor, investigator og monitor kan få direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournalen, herunder elektroniske journaler, med henblik på kontrol og inspektion. Formålet er at sikre at god videnskabelig praksis overholdes og at studiet bliver foretaget inden for gældende lovgivning.

ADRESSEOPLYSNINGER

Injektioner, undersøgelser og terapi

Frederiksberg Hospital
Forskningsenheden
Vej 3, Indgang 3
2000 Frederiksberg

MR-scanningerne foregår på

xxxxxxxxxx, Rigshospitalet
Opgang x, Afsnit xxxx
xxxxxxxxxxxx
2100 København Ø

KONTAKTPERSONER

Mette Kruse Klausen
Læge, postdoc
Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital
E-mail: mette.kruse.klausen@regionh.dk
Tlf.: 24 83 50 04

Anders Fink-Jensen
Professor, dr. med.
Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital
E-mail: anders.fink-jensen@regionh.dk
Tlf.: 38 64 70 72

Mere information om projektet kan findes på hjemmesiden: "www.alkoholforskning.dk"

**I TILFÆLDE AF SPØRGSMÅL ELLER UBEHAG/SYMPTOMER IMELLEM FORSØGSDAGENE, KONTAKT DA EN
AF PROJEKT-LÆGERNE PÅ TLF. 24 83 50 04. TELEFONEN HAR DØGNBEMANDING.**

OVERSIGT OVER FORSØGSDAGE

	Screening	1. hjerne-scanning	Terapi, randomisering, opstart af behandlingen (0.25 mg)		Terapi og medicin-øgning (0.5 mg)	Under-søgelse	Terapi, medicinøgning (1 mg)		Undersøgelse, terapi og medicin-øgning (1.7 mg)	Undersøgelse, terapi og medicin-øgning (2.4 mg)	Terapi og under-søgelse		Afslutning og sidste scanning	Opringing
Uge	-1	-1	0	2	4	6	8	10	12	16	20	24	26	31
Blodtryk, puls	X					X			X		X		X	
Blodprøvetagning	X					X			X		X		X	
Urinprøvetagning	X												X	
Vægt	X					X	X		X	X	X		X	
Højde	X													
Liv-vide	X					X	X		X	X	X		X	
AUDIT spørgeskema	X												X	
Alkohol forbrug (TLFB)	X						X		X				X	
DUDIT spørgeskema	X												X	
Abstinens-score	X													
WHOQOL-BREF spørgeskema	X								X				X	
Psykosocial information	X												X	
MDI spørgeskema	X												X	
PACS spørgeskema	X								X				X	
Fagerstrøms spørgeskema	X								X		X		X	
Opregulering af medicin			X		X		X		X	X				
Registrering af bivirkninger				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Kognitiv terapi			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
MRS/fMRI hjerne-scanninger (n=70)		X											X	