

DELTAGERINFORMATION VED DELTAGELSE I ET VIDENSKABELIGT FORSØG

KAN BEHANDLING MED TIRZEPATID REDUCERE ALKOHOLINDTAGET BLANDT PERSONER DIAGNOSTICERET MED SKIZOFRENI OG ALKOHOLAFHÆNGIGHED?

ORIGINAL TITEL: Effect of tirzepatide on alcohol intake and reward processing in patients diagnosed with schizophrenia and alcohol use disorder

Vi er en forskergruppe som undersøger, om behandling med lægemidlet tirzepatid kan reducere trangen til at drikke alkohol og dermed mindske alkoholforbruget hos personer med alkoholafhængighed og samtidig skizofreni. Tirzepatid er allerede godkendt til behandling af type-2 diabetes og overvægt under navnet Mounjaro®.

På de følgende sider vil vi beskrive studiet i detaljer og forklare hvordan det gennemføres. Vi planlægger at inkludere 108 deltagere i alt. Hvis du er blandt de første 50 deltagere, der bliver inkluderet i Københavnsområdet, vil du blive bedt om at få foretaget to hjernescanninger – én ved studiets start og én efter 16 uger. Disse scanninger har til formål at kortlægge, hvor og hvordan tirzepatid eventuelt nedsætter trangen til alkohol i hjernen.

Din deltagelse i studiet er frivillig, og du kan til enhver tid trække dig, selv efter at have givet dit samtykke. Du behøver ikke at forklare, hvorfor du vælger at stoppe. Data, der er indsamlet indtil tidspunktet for en eventuel udtræden, vil dog fortsat blive anvendt i forskningsprojektet. Vi opfordrer dig til at tage dig god tid til at læse materialet igennem, før du træffer en beslutning. Du vil blive tilbudt mindst to dages betænkningstid og har ret til at have en bisidder med, når du modtager yderligere information om studiet.

Du er velkommen til at kontakte Søren Brøgger Jensen, læge og ph.d.-studerende eller professor, dr. med. Anders Fink-Jensen for yderligere information om projektet.

Med venlig hilsen

Søren Brøgger Jensen, læge og ph.d.-studerende, Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital

Telefon: +45 21 47 28 14

E-mail: soeren.broegger.jensen@regionh.dk

Anders Fink-Jensen, Professor, dr. med., Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital

E-mail: anders.fink-jensen@regionh.dk

FORMÅL

Vi vil i dette studie undersøge, om behandling med lægemidlet tirzepatid (Mounjaro®) sammenlignet med placebo (saltvand) kan mindske alkoholforbruget hos personer med alkoholafhængighed og samtidig skizofreni, samt afdække de underliggende mekanismer.

STUDIEDESIGN

Vi planlægger at inkludere 108 personer med alkoholafhængighed og samtidig skizofreni i studiet. Hvis du vælger at deltage, vil du blive tilbudt samtaleterapi (op til 6 sessioner) og modtage behandling i 26 uger med enten tirzepatid eller placebo (saltvand). Medicinen administreres én gang om ugen som en injektion under huden, på samme måde som ved insulinbehandling. Hverken du eller det sundhedspersonale, der deltager i forsøget (læger, forskere, sygeplejersker), vil vide, hvilken behandling du modtager. Først når alle deltagere har gennemført deres behandling, og data er blevet analyseret, vil det blive afsløret, hvilken behandling du har fået. I løbet af de 26 uger vil vi undersøge en række sygdomsmarkører via blodprøver, som er typiske for personer med alkoholoverforbrug, og du vil blive bedt om at udfylde flere spørgeskemaer om dit helbred, din livskvalitet, psykiske tilstand og dit alkoholforbrug.

For at deltage i forsøget skal du være mellem 18 og 70 år, være afhængig af alkohol og være diagnosticeret med skizofreni. Du må ikke lide af alvorlige fysiske sygdomme som hjertesvigt, leversygdom, nyresygdom eller have sukkersyge. Kvinder må ikke være gravide, amme eller have planer om at blive gravide under forsøget, eftersom tirzepatid er mistænkt for at øge risikoen for fostermisdannelser. En eventuel graviditet må tidligst finde sted 2 måneder efter forsøgsmedicinens ophør, svarende til 8 måneder fra forsøgets start. Det er derfor også et krav at fødedygtige kvinder ("women of childbearing potential") benytter effektiv prævention i hele behandlingsperioden og de efterfølgende to måneder. Desuden vil fødedygtige kvinder i studiet få foretaget graviditetstests inden behandlingsstart, ved opfølgende undersøgelser i behandlingsperioden og ved sikkerhedsopfølgning sv.t. uge 31.

Studiet varer 40 uger. For hver deltager består projektet af ugentlige besøg i 26 uger til medicininjektioner samt 8 undersøgelsesdage, der starter med et screeningsbesøg (uge 0). Efterfølgende undersøgelsesdage vil finde sted efter 4, 8, 12, 16, 20 og 26 ugers behandling og vil omfatte bl.a. blodprøvetagning og udfyldelse af forskellige spørgeskemaer. Alle deltagere bliver tilbudt en opfølgning 14 uger efter sidste behandling, sv.t. uge 40 i forsøget. Desuden vil du blive tilbudt 6 sessioners samtaleterapi. Alle besøg, inklusive screeningsbesøget, injektionsdage og samtaleterapi foregår som udgangspunkt ved fremmøde i forskningsenheden. Vi vil bestræbe os på at samle besøgene, så logistikken bliver så enkel som muligt, med maksimalt ét besøg om ugen. Eventuelle hjerneskanninger og kvalitative interviews vil kun blive udført med forsøgsdeltagere, der inkluderes i Københavnsområdet.

Bagerst i deltagerinformationen findes en tabel, der giver en oversigt over forsøgsdagene, og de følgende sider beskriver de enkelte dage mere detaljeret.

INFORMATIONSSAMTALE

Forud for informationssamtalen vil du modtage denne skriftlige information og blive informeret om muligheden for at medbringe en bisidder til samtalen. Under informationssamtalen, som kan finde sted enten fysisk eller via Microsoft Teams, vil du få mulighed for at få besvaret eventuelle spørgsmål. Samtalen foregår under fortrolige forhold, og omfatter en mundtlig gennemgang af projektet. Efter samtalen vil du få tilbudt to dages betænkningstid. Når betænkningstiden er overstået, vil en af forskerne fra projektet kontakte dig for at høre, om du ønsker at deltage i studiet. Hvis du beslutter dig for at deltage, vil tidspunkt

og sted for afgivelse af informeret samtykke (din underskrift som bekræftelse på, at du ønsker at deltage) samt den første screeningsundersøgelse blive aftalt.

SCREENINGSUNDERSØGELSE OG FORSØGSSTART

Inden forsøget starter, vil du blive indkaldt til en screeningsundersøgelse. Under denne undersøgelse vil din sygehistorie blive gennemgået, og din aktuelle medicinering vil blive registreret. Du vil blive målt og vejlet, få målt din alkoholpromille ved en pusteprobe, få målt dit blodtryk og få taget blodprøver. Desuden vil du blive spurgt om dine arbejdsmæssige og familiemæssige situation, og du skal udfylde en række spørgeskemaer. Disse spørgeskemaer omhandler bl.a. dit alkoholforbrug (TLFB og AUDIT) og eventuelt forbrug af andre rusmidler (DUDIT). Du vil desuden blive spurgt om du har symptomer fra din krop inden forsøget starter og om du har selvmordstanker. Screeningsundersøgelsen forventes at tage cirka 1 time.

Når resultaterne af blodprøverne foreligger (typisk inden for 24 timer), og hvis de ligger inden for projektets kriterier, vil du blive tilfældigt fordelt til behandling med enten tirzepatid (Mounjaro®) eller placebo via en "lodtrækning". Denne "lodtrækning" udføres af en uvildig projektmedarbejder ved hjælp af et lukket computersystem, og medarbejderen er ikke involveret i andre dele af forsøget. Som tidligere nævnt vil hverken du eller forskerne blive informeret om, hvilken behandling du får i løbet af de 26 uger, før al data er gjort op for alle forsøgsparticipanter.

En undergruppe på 50 deltagere vil blive spurgt, om de ønsker at deltage i en billeddiagnostisk undersøgelse af hjernen, der udføres ved forsøgets start (uge 0) og efter 16 uger. Disse undersøgelser vil finde sted på Rigshospitalet i København. Hvis du vælger at deltage i den billeddiagnostiske del af studiet, vil der blive aftalt en tid til undersøgelsen så hurtigt som muligt (inden for 14 dage) og før opstart af medicinsk behandling. Den billeddiagnostiske undersøgelse vil samlet tage cirka 1 time.

BEHANDLINGSSTART MED UGENTLIGE INJEKTIONER AF MEDICIN ELLER PLACEBO

Efter du har gennemgået screeningsbesøget og er blevet inkluderet i forsøget, samt eventuelt har deltaget i hjernescanningen, vil der blive aftalt en tid til din første injektion. Samme dag hvor du opstarter behandlingen, vil du blive bedt om at udfylde en række spørgeskemaer, bl.a. om dine rygevaner, psykiatriske symptomer (PANSS-6/SNAPSI interview og PHQ-9) og din livskvalitet (WHO-5). Hele dette besøg varer cirka en 1 time.

Herefter skal du møde op én gang om ugen for at få din injektion. Under injektionen vil du få høretelefoner med musik og en sovemaske, så du ikke kan se, hvilken medicin du modtager. Medicinen vil blive injiceret under huden på overarmen. De ugentlige besøg til injektion af medicin eller placebo vil tage cirka 15 minutter.

OPFØLGENDE UNDERSØGELSESDAGE I UGE 4, 8, 16, 20, 26 og 40

Indholdet af de enkelte besøg kan variere. Tabellen bagerst i deltagerinformationen giver en oversigt over de forskellige forsøgsdage og de aktiviteter, der vil finde sted på hver dag.

Dele af undersøgelserne fra screeningsundersøgelsen, bl.a. vægt, blodtryk, puls og spørgeskemaer vil blive gentaget flere gange løbende i løbet af studiet. Desuden vil du løbende blive udspurgt om dit alkoholindtag i den seneste periode samt om ændringer i din psykiske tilstand. Fødedygtige kvinder vil ved opfølgninger i behandlingsperioden få foretaget en graviditetstest. Besøgende i uge 4, 8, 12 og 20 vil vare cirka 1 time. Til besøget i uge 16 og 26 vil der desuden blive taget nye blodprøver og størstedelen af spørgeskemaer fra screeningsundersøgelsen vil blive gentaget. Disse besøg varer cirka 1,5-2 timer.

5 uger efter du har modtaget sidste behandling, sv.t. uge 31, vil du blive kontaktet telefonisk og adspurgt om evt. bivirkninger til behandlingen i perioden siden sidste besøg. Fødedygtige kvinder vil have modtaget en graviditetstest, som de selv skal udføre på dagen for denne samtale. Er dette ikke muligt, vil samtalen blive fysisk i stedet.

14 uger efter du har modtaget sidste behandling, sv.t. uge 40, vil du blive inviteret til et ekstra opfølgende besøg. Her vil der også blive taget blodprøver og du vil blive spurgt om dit alkoholindtag i den seneste periode. Dette besøg varer cirka 45 minutter.

SAMTALETERAPI

Som deltager i forsøget vil du blive tilbudt 6 sessioner med støttende terapi á 30-45 minutters varighed. Du vil selv have mulighed for at påvirke hvad samtalerne skal indeholde, men der vil være mulighed for at de kan omhandle dit forhold til alkohol, sundhed eller andre emner som du selv er optaget af. Hvis du ønsker det, vil samtalerne også kunne udføres online via Microsoft Teams. Hvornår disse samtaler afholdes, vil blive planlagt i samarbejde mellem dig og terapeuten og vil så vidt muligt tilpasses dine behov.

HJERNESCANNINGER I UGE 0 OG UGE 16 – KUN FOR DELTAGERE, DER INKLUDERES I KØBENHAVNS-OMRÅDET

Formålet med undersøgelserne er at kortlægge, hvor og hvordan tirzepatid eventuelt reducerer trangen til alkohol i hjernen. Scanningerne er non-invasive, hvilket betyder, at de ikke involverer nogen form for kirurgisk indgreb. Den første scanning vil finde sted hurtigst muligt, helst indenfor de første 14 dage efter, at du er blevet inkluderet i forsøget, men før du påbegynder forsøgsmedicinen. Scanningen vil blive gentaget efter 16 ugers behandling.

Tidligere forskning har vist, at personer med alkoholafhængighed har større aktivitet i hjernens belønningssystemer, når de præsenteres for billeder af alkohol, sammenlignet med personer, der ikke er afhængige. Et tidligere studie har desuden vist, at denne øgede respons reduceres, når deltagere blev behandlet med GLP-1-medicin, hvilket kan indikere en nedsat interesse i alkohol. Vi vil bruge funktionel Magnetisk Resonans Imaging (fMRI) til at måle aktiviteten i hjernens belønningssystem i forbindelse med at man præsenteres for billeder af alkohol både før og efter de 16 ugers behandling med placebo/tirzepatid. Målet er at undersøge, om GIP/GLP-1-medicinen kan ændre aktiviteten i disse områder af hjernen. Scanneren måler non-invasivt blodgennemstrømningen til forskellige hjerneområder, og blodtilførslen fungerer som en indikator for aktivitet i et givet område. Ved at analysere ændringer i blodgennemstrømningen kan vi vurdere ændringer i belønningssystemets aktivitet, ikke hos den enkelte deltager, men ved at se på resultaterne fra alle deltagerne samlet set.

Der kræves ingen specifik forberedelse før hjernescanningerne. Selve scanningen varer cirka en halv time, og det samlede besøg strækker sig over cirka én time. Før scanningen vil vi bede dig om at aflevere en urinprøve, som vi tester for eventuelle stoffer. Dette er udelukkende med henblik på analyse af scaningsbillederne, og eventuelle fund vil ikke få nogen konsekvenser for dig. Derudover vil du blive bedt om at aflægge en alkoholpusteprobe, gennemgå en kort neurologisk undersøgelse samt blive vurderet for eventuelle abstinenser. Disse procedurer er af sikkerhedsmæssige hensyn. Bagefter vil du 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 tunnellen. 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 en 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. en halv 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 alkohol-pusteprobe.

Enkelte personer kan blive angste eller få klaustrofobi af at ligge i skanneren. Personalet på 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 utryg 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.

KVALITATIVE INTERVIEWS I UGE 16 – KUN FOR DELTAGERE, DER INKLUDERES I KØBENHAVNSOMRÅDET

10 deltagere, der gennemfører de første 16 uger af studiet, vil blive inviteret til at deltage i et interview á cirka 1 times varighed. Interviewet handler om, hvordan det har været at deltage i projektet, og hvilken oplevelse man har haft med at modtage behandlingen. Dette er for at vi kan blive klogere på, hvordan vi bedst muligt designer forskningsprojekter i fremtiden, og for at finde ud af, om der kan være effekter af tirzepatid, som vi ikke opfanger ved vores andre undersøgelser.

MULIGE BIVIRKNINGER, RISICI OG ULEMPER FOR FORSØGSPERSONER VED DELTAGELSE I FORSØGET

Forventede risici og belastninger ved deltagelse i forsøget er beskrevet nedenfor. Det skal dog bemærkes, at der kan opstå uforudsete hændelser og belastninger, som ikke er nævnt her. Hvis sådanne hændelser skulle vise sig at være alvorlige, vil der blive taget de nødvendige forholdsregler i overensstemmelse med gældende dansk lovgivning. Deltagelse i et klinisk forsøg medfører også visse ulemper i form af praktiske besværligheder og et forventet tidsforbrug.

Behandlingen med Mounjaro® eller placeboinjektion er forbundet med minimalt ubehag. Injektionen gives kun én gang om ugen og er stort set smertefri, selvom der kan opstå en mindre blødning (blåt mærke), som forsvinder af sig selv. Almindelige bivirkninger ved Mounjaro® (forekommer hos 10-15% af behandlede patienter) omfatter milde til moderate mave-tarmsymptomer som kvalme, diarré, forstoppelse og træthed. Sjældnere kan der forekomme mavesmerter, opkast, mavekatar og svimmelhed.

Patienter, der får blodfortyndende behandling med Warfarin®, skal være opmærksomme på, at Mounjaro® muligvis kan påvirke optagelsen af Warfarin®. Derfor er det vigtigt, at de sædvanlige INR-målinger udføres regelmæssigt hos den ansvarlige lægelige behandler. En læge tilknyttet projektet vil gøre dig opmærksom herpå hvis dette er relevant for dig. Studier har også vist en øget risiko for lavt blodsukker hos patienter, der både behandles med Mounjaro® og diabetesmedicin. Hvis du udvikler diabetes under projektet, er det vigtigt, at du kontakter forskningsgruppen, så vi kan afslutte din deltagelse, inden eventuel diabetesmedicin påbegyndes.

Der har været diskussioner i både det europæiske og amerikanske lægemiddelagentur (EMA og FDA) om en mulig sammenhæng mellem GLP-1-baserede lægemidler og bugspytkirtelbetændelse eller -kræft. Det er endnu ikke afklaret, om der reelt er en øget risiko. Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning vil vi i dette studie tage blodprøver for at overvåge eventuelle påvirkninger af bugspytkirtlen. Ved den mindste mistanke om bugspytkirtelbetændelse vil du blive undersøgt af en læge.

Mounjaro® er godkendt til behandling af overvægt og sukkersyge.

VIGTIGT: Hvis du oplever symptomer eller ubehag mellem forsøgsdagene, kan du kontakte en af forskerne på tlf. **+ 45 21 47 28 14**. Telefonen er bemandet døgnet rundt.

Ulemper ved undersøgelsesdagene er primært forbundet med blodprøvetagningen, hvor der i alt tages cirka 120 ml blod, fordelt på fire prøver: én ved opstart, én i uge 16, én ved afslutning af behandling i uge 26 og én i uge 40. En teoretisk komplikation ved blodprøvetagning (og andre procedurer, der gennembrører huden og blodårerne med skarpe genstande) er overfladisk venebetændelse. Denne tilstand er ufarlig og går som regel over af sig selv. I sjældne tilfælde kan venebetændelsen være bakterielt betinget, hvilket kan kræve behandling med antibiotika. Risikoen er dog lille og minimeres ved omhyggelig desinficering af hudområdet med sprit og overholdelse af sterile procedurer. For de 50 deltagere, der deltager i de billeddiagnostiske undersøgelser, er eventuelle risici beskrevet ovenfor. Der er ingen andre kendte risici forbundet med deltagelse i studiet.

POTENTIELLE FORDELE FOR DIG SOM FORSØGSPERSON

Projektet vil være til gavn for dig ved at du bliver undersøgt for forskellige alkoholrelaterede sygdomme, hvilket kan give mulighed for tidlig indsats og behandling, hvis nødvendigt. Desuden vil du blive tilbudt 6 sessioners samtalerapi målrettet dit forhold til alkohol. Du vil også have adgang til eksperter med stor viden om skizofreni, alkoholafhængighed og behandling med Mounjaro®. Derudover vil du gøre et stort bidrag til forskningen i bedre behandling af alkoholafhængighed hos personer diagnosticeret med skizofreni.

VEDERLAG FOR DELTAGELSE I PROJEKTET

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

UDTAGNING OG OPBEVARING AF BIOLOGISK MATERIALE

Projektet overholder alle GDPR-regler i henhold til den danske databeskyttelseslov, herunder ved opbevaring af biologisk materiale, som fx blodprøver, taget i løbet af forsøget. I løbet af de 40 undersøgelsesuger vil der maksimalt blive taget 120 ml blod. Størstedelen af prøverne vil blive analyseret på Klinisk Biokemisk Afdeling, Frederiksberg og Bispebjerg Hospital umiddelbart efter besøget og destrueret kort derefter. Du vil modtage svar på disse analyser dagen efter dit besøg.

Specialblodprøver i form af ekstra blodplasma og hvide blodlegemer opbevares i en fryser ved -80°C indtil de analyseres (herunder langtids-alkoholmåling, langtidsnikotin-måling, langtidscannabis-måling, tirzepatid-niveau i blodet og proteinmarkører i kroppen). Prøverne sendes til analyse på laboratorier i Danmark, og laboratoriepersonalet vil kun have adgang til et studienummer, ikke dine personlige data. Efter analysen vil prøverne blive destrueret. Hvis der stadig er rest-prøver tilbage i fryseren efter, at alle analyser er udført, vil de også blive destrueret i henhold til instruks. Resultaterne af disse prøver vil ikke blive delt med dig, da de først analyseres når alle prøver fra alle deltagere, er indsamlet, og de vil ikke give brugbare informationer for den enkelte, men er vigtige for forskningen.

Som en del af forsøget vil du blive spurgt, om du vil afgive en blodprøve til fremtidig uspecificeret forskning. Denne biobank overholder ligeledes alle GDPR-regler i henhold til den danske databeskyttelseslov. Hvis prøverne på et tidspunkt skal analyseres, kræves en ny godkendelse fra Videnskabsetisk Komité inden analyserne kan udføres. Prøverne vil blive opbevaret i en -80 grader fryser og vil kun være mærket med et ID-nummer og prøvetagningstidspunkt. Hvis prøverne ikke analyseres, vil de blive destrueret i henhold til gældende instrukser.

ØKONOMISKE FORHOLD

Projektet ledes og er initieret af Professor, overlæge, dr.med. Anders Fink-Jensen fra Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital. Hverken Professor Anders Fink-Jensen eller den øvrige forskningsgruppe bag projektet har nogen økonomiske interesser i hverken udførelsen eller resultaterne af projektet. Projektet er finansieret af Danmarks Frie Forskningsfond og Novo Nordisk Fonden.

OFFENTLIGGØRELSE AF FORSØGSRESULTATER

Uanset om forsøgsresultaterne er positive, negative eller inkonklusive, vil de blive offentliggjort så hurtigt som muligt på en fagligt forsvarlig måde og i overensstemmelse med lovgivningen om behandling af personoplysninger. Offentliggørelsen vil finde sted gennem publikationer i internationale lægefaglige tidsskrifter, samt ved præsentationer på kongresser og møder. Derudover vil resultaterne og et lægmandsresume blive gjort tilgængelige i EU-databasen.

AFBRYDELSE AF FORSØGET

Hvis du på noget tidspunkt ønsker at trække dig fra forsøget, uanset årsag, kan du til en hver tid ringe til projekttелефон (+45 21 47 28 14) eller give udtryk herfor i forbindelse med et af dine besøg. Herefter vil din deltagelse blive afsluttet. Forsøget vil også blive afbrudt af personalet, hvis det vurderes at være uforsvarligt for dig at fortsætte. I sådanne tilfælde vil du blive henvist til relevant behandling. Derudover vil ekstraordinære hændelser, der forhindrer projektets fuldførelse, medføre en afbrydelse af forsøget for alle deltagere. Du vil i så fald blive informeret om årsagen. Uanset årsagen til afbrydelse af forsøget vil du blive kontakten telefonisk efter 5 uger for en kort samtale om eventuelle bivirkninger, symptomer, sygdomme eller indlæggelser.

SAMTYKKE OG RETTIGHEDER

Dine rettigheder, som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, fremgår af det vedlagte tillæg "Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin" (februar 2024). Du opfordres til at læse dokumentet grundigt igennem. Datamateriale indhentet i forbindelse med forskningsprojektet vil blive opbevaret fortroligt under overholdelse af alle GDPR-regler. Det vil blive registeret i din sundhedsjournal at du deltager i et forskningsprojekt. Som forsøgsperson er du desuden dækket af Patienterstatningen i tilfælde af skader relateret til forsøget. Du kan læse mere om dette på www.patienterstatningen.dk. Har du spørgsmål til ovenstående, er du velkommen til at kontakte en af forsøgslederne.

For at kunne deltage i forsøget skal du underskrive en samtykkeerklæring, hvor du giver dit samtykke til deltagelse. 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 til behandling.

Dit samtykke indebærer også, at du giver tilladelse til, at Lægemiddelstyrelsen, sponsor, investigatorer og monitor får direkte adgang til oplysninger i din patientjournal, herunder elektroniske journaler, med henblik på udførsel af forsøget samt kontrol og inspektion. Dette gøres for at kontrollere at studiet udføres i overensstemmelse med gældende regler og lovgivning.

BAGGRUND

I Danmark anbefaler Sundhedsstyrelsen, at man drikker mindre end 10 genstande om ugen, fordelt på flere end 3 dage, for at reducere risikoen for alkoholrelaterede sygdomme. Det anslås, at 585.000 danskere har et skadeligt forbrug af alkohol, og at 140.000 er afhængige. Et højt alkoholforbrug øger risikoen for mere end

200 sygdomme, hvilket understreger hvor vigtigt det er at sikre god behandling af alkoholafhængighed. For personer diagnosticeret med både skizofreni og alkoholafhængighed er behandling af alkoholafhængighed særlig vigtigt, da kombinationen af disse tilstande øger risikoen for flere samtidige sundhedsproblemer.

Behandling af alkoholafhængighed er gratis i Danmark og tilbydes af kommunerne med en behandlingsgaranti på 14 dage. Desuden er der fra den 1. september 2024 opstartet implementeringen af muligheden for et integreret behandlingsforløb i psykiatrien for personer med psykisk lidelse og samtidig rusmiddelproblematik. Den nuværende tilbudte behandling af alkoholafhængighed består typisk af samtaleforløb og kan suppleres med medicinsk behandling med Antabus®, Campral® eller Naltrexon®. Dog er der kun begrænset forskning, der specifikt undersøger og underbygger effekten af disse lægemidler hos personer med både skizofreni og alkoholafhængighed, hvilket efterlader et stort behov for nye og målrettede behandlingsmuligheder til personer med samtidig forekomst af disse diagnoser.

I bestræbelserne på at udvikle nye og mere effektive behandlingsstrategier har der været stigende interesse for tarmhormonerne glucagon-like peptide-1 (GLP-1) og glucose-dependent insulintropic polypeptide (GIP), som frigives under måltider og spiller en central rolle i reguleringen af blodsukker og appetit. Behandling med GLP-1-medicin har i de senere år vist sig effektivt og sikkert til patienter med type 2 sukkersyge og overvægt, også hos personer diagnosticeret med skizofreni, og vurderes også at kunne have andre gavnlige effekter. GIP/GLP-1-medicinen tirzepatid (Mounjaro®) har ligeledes vist sig både sikkert og yderst effektivt til behandling af type 2 sukkersyge og overvægt. Nyere forskning viser desuden at tirzepatid, og andet GLP-1 medicin, kan reducere alkoholforbruget i gnavere, hvilket indikerer en potentiel effekt hos mennesker. Derudover har store befolkningsundersøgelser med personer der modtager behandling med tirzepatid eller anden GLP-1 medicin for type 2 sukkersyge og/eller overvægt vist tegn til en potentiel effekt på alkoholafhængighed.

ADRESSEOPLYSNINGER

Injektioner, undersøgelser og terapi

Frederiksberg Hospital
Forskningsenheden
Vej 3, Indgang 3
2000 Frederiksberg

MR-scanningerne foregår på

Rigshospitalet
Inge Lehmanns Vej 6
Opgang 6, stueetagen (vi henter dig der)
2100 København Ø

KONTAKTPERSONER

Søren Brøgger Jensen
Læge og ph.d.-studerende
Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital
Telefon: +45 21 47 28 14
E-mail: soeren.broegger.jensen@regionh.dk

Anders Fink-Jensen
Professor, dr. med.
Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital

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

**I TILFÆLDE AF SPØRGSMÅL ELLER UBEHAG/SYMPTOMER IMELLEM FORSØGSDAGENE, KONTAKT DA
PROJEKT-LÆGERNE PÅ TLF. + 45 21 47 28 14.
TELEFONEN HAR DØGNBEMANDING.**

Målinger	Screenings-undersøgelse	Randomisering og behandlingsstart (Uge 0)	Opfølgning (Uge 4)	Opfølgning (Uge 8)	Opfølgning (Uge 12)	Opfølgning (Uge 16)	Opfølgning (Uge 20)	Opfølgning – afslutning af behandling (Uge 26)	Sikkerhedsopkald (Uge 31)	Opfølgning (Uge 40)
Informeret samtykke	X									
Vurdering af inklusions- og eksklusionskriterier	X									
Blodprøver	X					X		X		X
Blodtryk, puls	X			X		X	X	X		
Vægt	X		X	X	X	X	X	X		X
Højde	X									
Talje omkreds	X							X		
Graviditetstest (kun for kvinder)	X		X	X	X	X	X	X	X	
AUDIT spørgeskema	X					X		X		
Alkoholforbrug (TLFB)	X		X	X	X	X	X	X		X
DUDIT-spørgeskemaer	X					X		X		
Abstinensscore (CIWA-Ar)	X									
PACS-spørgeskema		X		X		X		X		
Fagerstrøms spørgeskema		X				X		X		
PHQ-9-spørgeskema		X				X		X		
SNAPSI interview		X	X					X		
WHO-5-spørgeskema		X						X		
C-SSRS-spørgeskema til registrering af selvmordstanker	X			X		X		X		
Klinisk vurdering af selvmordsrisiko	X	X	X	X	X	X	X	X		
Registrering af eventuelle ændringer i vanlig medicin	X	X	X	X	X	X	X	X		
Dosisjustering/opstart af forsøgsmedicin		X	X	X	X	X	X			
Registrering af bivirkninger			X	X	X	X	X	X	X	
fMRI hjernescanning (50 forsøgspartagere) ¹	X					X				
Kvalitative interviews (10 forsøgspartagere) ¹						X				

¹Kun for deltagere, der er inkluderet i Københavnsområdet