



HÁSKÓLI ÍSLANDS



## Kynningarbréf til þátttakenda

**Heiti rannsóknar:**

**Áhrif Bláa Lóns meðferðar á psoriasis miðað við hefðbundna UVB ljósmeðferð**

**Ábyrgðarmaður rannsóknar:**

**Jón Hjaltalín Ólafsson**, dr.med, sérfræðingur í húð- og kynsjúkdómum

Húð- og kynsjúkdómadeild Landspítalans, Fossvogi

Sími: 543-6056

Netfang: [jonh@landspitali.is](mailto:jonh@landspitali.is)

**Aðrir rannsóknaraðilar:**

**Bárdur Sigurgeirsson**, dr. med, sérfræðingur í húð- og kynsjúkdómum

Húðlæknastöðin

Sími: 520-4444

Netfang: [bsig@hls.is](mailto:bsig@hls.is)

**Steingrímur Davíðsson**, sérfræðingur í húð- og kynsjúkdómum

Húðlæknastöðin, Bláa Lóninu Lækningalind. Sími: 520-4444

Netfang: [stdv@hudlaeknastodin.is](mailto:stdv@hudlaeknastodin.is)

**Jenna Huld Eysteinsdóttir**, lækni, doktorsnemi

Húð- og kynsjúkdómadeild Landspítalans

Sími: 543-6050

Netfang: [jenna@landspitali.is](mailto:jenna@landspitali.is)

**Björn Rúnar Lúðvíksson**, prófessor

Ónæmisfræðideild Landspítalans

Netfang: [bjornlud@landspitali.is](mailto:bjornlud@landspitali.is)

**Bjarni Agnarsson**, sérfræðingur í meinafræði

Meinafræðideild Landspítalans

Netfang: [bjarnia@landspitali.is](mailto:bjarnia@landspitali.is)

**Ása Brynjólfsdóttir**, þróunarstjóri

Bláa Lóninu

Netfang: [asa@bluelagoon.is](mailto:asa@bluelagoon.is)

**Inngangur:**

Tilgangur þessa bréfs er að óska eftir þátttöku þinni í rannsókn á áhrifum Bláa Lóns psoriasismeðferðar á psoriasis. Bláa Lóns psoriasismeðferð í 4 vikur er viðurkennd meðferð og hafa fyrri rannsóknir bent til þess að hún gefi jafnvel betri árangur en hefðbundin UVB ljósmeðferð. Í þessum rannsóknum hefur árangur meðferðinnar einungis verið metinn sjónrænt með skoðun á psoriasisútbrotunum en engir aðrir þættir athugaðir, t.d. eins og áhrif meðferðarinnar á lífsgæði og virkni ónæmiskerfisins í blóði og húð. Eins hefur þátttakendum ekki verið fylgt nægilega lengi eftir til að meta hve lengi árangur meðferðarinnar varir.

Þessari rannsókn sem nú er óskað eftir þátttök þinni í er ætlað að bæta við fyrri þekkingu á áhrifum Bláa Lóns psoriasismeðferðar í samanburði við hefðbundna UVB meðferð. Sjúkdómsgangur og meinmyndun psoriasis verða rannsökuð nánar með ónæmisfræðilegum aðferðum og með vefjafræðilegri skoðun. Auk þess verða áhrif meðferðar á lífsgæði rannsökuð. Sjúklingum verður fylgt eftir í allt að tvö ár. Rannsóknin er hluti af doktorsverkefni Jennu Huldar Eysteinsdóttur, lækni, og er samstarfsverkefni Bláa Lónsins og Landspítala Háskólasjúkrahúss. Vísindasiðanefnd og Persónuvernd hafa veitt samþykki sitt fyrir rannsókninni.

**Markmið:**

Markmið rannsóknarinnar er að bera saman meðferð í Bláa Lóninu gegn psoriasis við hefðbundna UVB ljósmeðferð. Einnig verður sjúkdómsgangur og meinmyndun psoriasis rannsökuð nánar með ónæmisfræðilegum aðferðum og með vefjafræðilegri skoðun.

**Framkvæmd rannsóknarinnar:**

Rannsóknin mun standa yfir í u.þ.b. 2 ár og ná til allt að 60 til 80 einstaklinga með psoriasis. Verður þátttakendum skipt handahófskennt í þrjá hópa:

**Hópur 1:** Sækir meðferð þrisvar sinnum í viku í Lækningalind Bláa Lónsins í 6 vikur þar sem þátttakendur baða sig í lóninu í 30-60 mínútur og fá UVB ljósmeðferð. Bláa Lóns krem borin á tvisvar á dag alla dagana og í 4 vikur eftir göngudeildarmeðferðina (10 vikur alls).

**Hópur 2:** Leggst inn í 2 vikur í Lækningalind Bláa Lónsins þar sem meðferð fer fram daglega, en meðferðin samanstendur af böðun í lóninu tvisvar á dag, UVB ljósameðferð einu sinni á dag og Bláa Lóns krem borin á tvisvar á dag með innpökkun á bekk í annað skiptið. Eftir útskriftina frá Lækningalindinni er haldið áfram með UVB ljósameðferð á göngudeild þrisvar sinnum í viku í 4 vikur og Bláa Lóns kremin borin á tvisvar á dag í 4 vikur eftir það (10 vikur alls).

**Hópur 3:** Viðmiðunarhópur sem fær UVB ljósameðferð þrisvar í viku í 6 vikur á göngudeild, þ.e. Bláa Lóninu Lækningalind, Göngudeild húðsjúkdóma Landspítalanum eða á Húðlæknastöðinni v/Smáratorg eftir því hvað hentar þátttakendum best. Þátttakendur halda svo áfram að bera á sig rakakrem í 4 vikur eftir það (10 vikur alls).

Samþykkir þú að taka þátt í rannsókninni mun Jenna Huld Eysteinsdóttir hafa samband við þig og láta þig vita í hvaða hóp þú ert í. Í sumum tilfellum gætu þátttakendur haft ákveðnar væntingar um að komast í tiltekinn meðferðarhóp. Rétt er því að ítreka að til að niðurstaða rannsóknarinnar gefi sanna mynd af árangri mismunandi meðferða þá er handahófskennd röðun í meðferðarhópum algjörlega nauðsynleg. Hins vegar ef niðurstöður rannsóknarinnar sýna betri árangur í Bláa Lóns meðferðarhópnum mun þeim þátttakendum sem röðuðust í viðmiðunarhóp (Hóp 3) boðið upp á samskonar Bláa Lóns psoriasismeðferð.

Þátttakendur munu koma í sex læknisviðtöl á meðferðartímanum:

**1. læknisviðtal:** Fer fram áður en meðferð hefst og fyrir það viðtal þurfa þátttakendur að hafa verið án inntöku lyfja gegn psoriasis (t.d. methotrexats og cyclosporíns) og án ljósameðferðar í allt að 4 vikur. Þetta er nauðsynlegt til þess að betur sé hægt að meta alvarleika psoriasis sjúkdómsins. Farið verður yfir heilsufarssögu, lagður fyrir spurningarlisti um lífsgæði, gerð ítarleg líkamsskoðun, útbrotin ljósmynduð, og tekin tvö húðsýni ásamt 50 ml blóðsýni. Þetta viðtal tekur allt að 60 mínútur.

**2. læknisviðtal:** Stutt viðtal þegar vika er liðin af meðferðinni. Þá eru útbrotin aftur metin með líkamsskoðun, þau ljósmynduð og farið yfir aukaverkanir. Tekur um 20-30 mínútur.

**3. læknisviðtal:** Er eftir 2ja vikna meðferð, útbrotin metin með líkamsskoðun og þau ljósmynduð. Tekin húðsýni ásamt blóðsýni. Mun taka um 40 mínútur.

**4. læknisviðtal:** Stutt viðtal þegar 4 vikur eru liðnar af meðferðinni, útbrotin eru metin með líkamsskoðun og þau ljósmynduð. Tekur um 20-30 mínútur.

**5. læknisviðtal:** Fer fram 6 vikum eftir að meðferð hófst. Þá fer fram mat á útbrotunum, þau ljósmynduð og tekin húðsýni ásamt blóðsýni. Mun taka um 40 mínútur.

**6. læknisviðtal:** Stutt viðtal 10 vikum eftir að meðferð hófst. Útbrotin metin, ljósmynduð og lagður fyrir spurningarlisti um lífsgæði. Áætlað er að þetta viðtal taki um 20-30 mínútur.

Eftir síðasta læknisviðtalið verður þátttakendum fylgt eftir á fjögurra mánaða fresti næstu tvö árin með símtölum eða skoðunum eftir atvikum. Læknisviðtölin munu geta farið fram á Göngudeild húðsjúkdóma í Fossvogi, Húðlæknastöðinni við Smáratorg eða í Bláa Lóninu Lækningalind, eftir því sem hentar best. Eitilfrumur verða einangraðar úr blóðinu og húðsýnunum og þær skoðaðar með tilliti til margvíslegra eiginleika sem tengjast útbreiðslu og virkni psoriasis, t.d starfshæfni fruma, tjáningu og seytun boðfna. Rannsóknir á blóð- og húðsýnum fara fram á Ónæmisfræðideild Landspítalans við Hringbraut og á Rannsóknastofu Landspítalans í meinafræði við Hringbraut.

#### **Hugsanlegur ávinningur og fyrirsjáanleg áhætta og óþægindi:**

Ávinningur þátttakenda felst einkum í tímabundnum bata á psoriasis sjúkdómnum. Hugsanlegur ávinningur felst einnig í þeirri þekkingu sem verður til við þessa rannsókn.

Áhættan við þátttöku í rannsókninni er lítil, lítilsháttar óþægindi samfara töku blóðsýna og húðsýna. Blóðsýnataka er venjulega áhættulaus en getur valdið staðbundnum eymslum, roða eða mari, verk eða sýkingu (mjög sjaldgæft) á stungustað. Auk þess getur blóðsýnataka valdið svima eða yfirliði. Húðsýnataka er einnig venjulega áhættulaus, getur valdið staðbundnum eymslum, roða eða mari, verk eða sýkingu (mjög sjaldgæft). Á þessu stigi er ekki vitað til þess að böðun í Bláa Lóninu auki hættu á sýkingu í húð (mjög sjaldgæft) en fylgst verður náið með öllum þátttakendum rannsóknarinnar á meðan meðferð stendur af starfsfólki Bláa Lónsins, þ.e. bæði hjúkrunarfólki og læknum. Reynslan hefur sýnt að húðsýkingar læknist fremur en versni við böðun í Bláa Lóninu.

**Þátttaka:**

Þér er algjörlega í sjálfsvald sett hvort þú tekur þátt í þessari rannsókn. Þú getur hafnað þátttöku í rannsókninni og dregið hana til baka hvenær sem er án þess að gefa á því nokkra skýringu. Mun það ekki hafa áhrif á þá heilbrigðisþjónustu sem þú þarfnast nú eða í framtíðinni frá rannsóknaraðilum.

**Trúnaðarmál:**

Gerðar verða viðeigandi ráðstafanir til að engar persónugreinanlegar upplýsingar (nafn og kennitala) komi fram á sýnaglösum eða spurningablöðum heldur einungis raðnúmer. Nafn og kennitala þátttakenda verða dulkóðuð og persónulegar upplýsingar verða meðhöndlaðar sem trúnaðarmál af ábyrgðaraðila. Stefnt er að því að niðurstöður rannsóknarinnar verði birtar í læknisfræðilegum fag tímaritum. Við slíka birtingu verður ekki skírskotað til einstaklinga eða persóna heldur einungis notaðar kóðaðar tölulegar upplýsingar um allan hópinn sem tekur þátt í rannsókninni. Lífsýnin, þ.e. blóð og húðsýni, verða geymd í Lífsýnasafni Landspítalans á rannsóknasviði (LLR) og í Lífsýnabanka meinafræðideildar Landspítalans að rannsókn lokinni ef þátttakandi samþykkir það. Ef ekki, verður lífsýnum eytt að rannsókn lokinni. Munu þátttakendur skrifa undir sérstakt samþykkisblað varðandi þetta.

**Tengiliðir:**

Ábyrgðarmaður og rannsóknaraðilar munu veita allar upplýsingar og svara þeim spurningum sem kynnu að vakna (sjá nöfn, síma og netföng á forsíðu).

---

Jenna Huld Eysteinsdóttir, læknir, doktorsnemi

---

Jón Hjaltalín Ólafsson, dr. med, sérfræðingur í húð- og kynsjúkdómum

---

Bárður Sigurgeirsson, dr. med, sérfræðingur í húð- og kynsjúkdómum

**Ef þú hefur spurningar um rétt þinn sem þátttakandi í vísindarannsókn eða vilt hætta þátttöku í rannsókninni getur þú snúið þér til Vísindasiðanefndar, Vegmúla 3, 105 Reykjavík. Sími: 551-7100, fax: 551-1444**

