

Mænd og kvinder med en stomi der producerer mere end 1500g i døgnet søges til et videnskabeligt forsøg

Formål:

Formålet med dette forsøg er at undersøge effekten og sikkerheden af et ikke godkendt lægemiddel hos patienter med en stomi der producerer mere end 1500g i døgnet. Lægemidlet er fremstillet i håb om at forbedre tarmens optagelse af næring og væske.

Du kan være egnet til deltagelse, hvis du:

- Har en stomi der producerer mere end 1500g i døgnet
- Ikke får ernæring eller væske tilført via en blodåre (parenteral ernæring)
- Er i alderen fra 18-80 år
- Kvinder i stand til at få børn skal anvende prævention under forsøget og i op til 60 dage efter forsøgtes afslutning.

Der er også andre kriterier der gør sig gældende.

Forsøgets undersøgelser og varighed:

- Alle undersøgelser finder sted på Gastroenterologisk Klinik, Rigshospitalet i København.
- Hele forsøget varer cirka 14 uger.
- Du skal behandles med et ikke godkendt lægemiddel én gang ugentligt i 4 uger.
- I forsøget er der to indlæggelser af 5 dage. Ved hver indlæggelse måler vi din kost- og væskeindtagelse samt udskillelse af urin og afføring. Ved denne måling undersøger vi hvor godt din tarm optager næring og væske (før og efter behandling med medicin).
- Udover de to indlæggelser er der 5-6 dagsbesøg på hospitalet.

Dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste og dokumenterede transportudgifter i forbindelse med deltagelse i forsøget bliver kompenseret. Alle ydelser er skattepligtige.

Forud for forsøget vil du modtage mere uddybende mundtlig og skriftlig information.

Hvis du er interesseret i at vide mere, er du velkommen til at kontakte

Johanna Eliasson, læge, Ph.d.-studerende,

Medicinsk Gastroenterologisk Klinik, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

e-mail: johanna.sofia.justine.eliasson@regionh.dk

Telefon: 31111202

*Forsøget er godkendt af Lægemiddelstyrelsen og Den Videnskabsetiske Komité
Lægemiddelstyrelsen, EudraCT nr. 2017-002487-41
Den Videnskabsetiske Komité, jr.nr.: H-17039730*