



Einfluss der rektalen Vorbereitung auf die bakterielle Kontamination durch den transrektalen Zugang für NOTES

-

Eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie

NOBACT II - Studie

Patienteninformation

Initialien des Patienten:

(Vor-/Zuname)

Patientennummer:

Randomisierungsnummer:

Patienteninformation: Einfluss der rektalen Vorbereitung auf die bakterielle Kontamination durch den transrektalen Zugang für NOTES **(NOBACT II – Studie)**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ziel dieser Studie ist die Untersuchung, ob durch eine spezielle Darmspülung die Bakterienbesiedlung ausreichend reduziert werden kann, um eine Verschleppung in die Bauchhöhle zu vermeiden. Hierzu werden während der bei Ihnen geplanten Operation eine normal übliche Ausspülung des Darmausganges oder eine von zwei verschiedenen intensiven Spülungen zufällig angewendet und die Wirksamkeit in der Reduktion der Bakterienbesiedlung miteinander verglichen.

Verlauf:

Vor der Operation sind durch die Teilnahme an dieser Studie keine zusätzlichen Untersuchungen und Vorbereitungsmaßnahmen notwendig. Nachdem während der Operation der Darm an der vorgesehenen Stelle durchtrennt wurde, wird zunächst der sich noch im Enddarm befindliche Stuhl entfernt. Anschließend wird der Darmausgang entweder nur mit Wasser oder mit Hilfe eines speziellen Instrumentes und Wasser oder mit Hilfe eines speziellen Instrumentes und einer desinfizierenden Flüssigkeit (Braunol) ausgespült. Es kommen somit drei verschiedene Spülverfahren zur Anwendung. Die aktuelle Studie soll untersuchen, welche Spülmethode am effektivsten ist. Um eine hohe wissenschaftliche Aussagekraft zu erreichen, entscheidet bei Behandlungsbeginn das Los, welche Spülmethode bei Ihnen verwendet wird. Man nennt dies Randomisierung. Mit einem Tupfer werden dann Abstriche von der Darmschleimhaut entnommen und auf Bakterien untersucht. Zusätzliche Abstriche werden während des Wiederherstellens der Darmverbindung (nach Entfernung des erkrankten Abschnittes) und am Ende der Operation aus der Bauchhöhle entnommen.

Im Anschluss an die Operation werden studienbedingt keine weiteren Maßnahmen/Untersuchungen durchgeführt.

Risiken:

Die bei Ihnen geplante Operation (Sigmaresektion oder Hemikolektomie links) ändert sich bis auf eine etwas verlängerte Dauer (ca. 10 Minuten) der Operation durch die Teilnahme an der Studie nicht. Komplikationen durch das Ausspülen des Darmes und Entnahme von Abstrichen sind nicht bekannt. Bei der Anwendung der desinfizierenden Flüssigkeit (Braunol) kann es sehr selten bei einer Überempfindlichkeit gegen Jod zu einer allergischen Reaktion kommen.

Patienteninformation: Einfluss der rektalen Vorbereitung auf die bakterielle Kontamination durch den transrektalen Zugang für NOTES **(NOBACT II – Studie)**

Nutzen:

Kommt es nach der Operation zu einer Infektion z.B. der Wunde oder der Bauchhöhle, können die während des Eingriffes durchgeführten Untersuchungen (Abstrichentnahmen und Untersuchung auf Bakterien) möglicherweise helfen, frühzeitig ein geeignetes Antibiotikum zur Behandlung zu finden.

Freiwilligkeit, vorzeitige Beendigung der Teilnahme und Datenschutz:

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie vollkommen freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angaben von Gründen Ihre Zustimmung widerrufen, ohne irgendeinen Nachteil für Ihre weitere medizinische Versorgung zu befürchten. Bei Rücktritt von der Studie können bereits gewonnene Daten gelöscht werden.

Alle Daten zu dieser Studie werden in einem gesonderten Dokumentationsbogen erhoben und pseudonymisiert statistisch ausgewertet und ggf. in dieser pseudonymisierten Form weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen. Zur Überprüfung und Vervollständigung dieser Daten ist gelegentlich ein Vergleich mit Ihrer Patientenakte oder der Austausch mit Ihrem Hausarzt, bzw. anderen Sie behandelnden Ärzte erforderlich. Mit ihrer Studienteilnahme erklären Sie daher auch Ihr Einverständnis, dass zur Verschwiegenheit verpflichtete Bevollmächtigte der Studienleitung in Ihre persönliche Krankheitsdaten Einblick nehmen dürfen. Dabei wird strenge Vertraulichkeit gewahrt und die Grundsätze der ärztlichen Schweigepflicht sowie des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.

Die Untersuchung wird in Übereinstimmung mit der ärztlichen Berufsordnung durchgeführt.

Sie können an weiteren Studien teilnehmen, wenn keine Überschneidung mit dieser Studie vorliegt. Hierzu können Sie sich jederzeit mit Ihrem Studienarzt unterhalten.

Haben Sie noch Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Studie haben, so zögern Sie nicht diese an Ihren behandelnden Arzt zu stellen. Gerne versuchen wir, Ihnen diese Fragen so ausführlich und umfassend wie möglich zu beantworten.

Für Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen zur Verfügung:

Patienteninformation: Einfluss der rektalen Vorbereitung auf die bakterielle Kontamination durch den transrektalen Zugang für NOTES **(NOBACT II – Studie)**

Prüfer: _____

Telefon: _____

Studienleiter: PD Dr. med. Beat P. Müller

Telefon: 06221-56-38471

Fax: 06221-56-8645

E-Mail: beat.mueller@med.uni-heidelberg.de

Studienverantwortlicher: Prof. Dr. Dr. h.c. mult. M. W. Buechler

Telefon: 06221-56-6200

Fax: 06221-56-5450

E-Mail: markus.buechler@med.uni-heidelberg.de