

<b>Region:</b>	<b>Saksbehandler:</b>	<b>Telefon:</b>	<b>Vår dato:</b>	<b>Vår referanse:</b>
REK sør-øst D	Silje U. Lauvrak	22845520	12.10.2021	318796

Berit Taraldsen Valeberg

**Prosjektsøknad:** Har intraoperativ «nociceptive level (NOL)» i intensitet og varighet sammenheng med pasientens smerteopplevelse postoperativt?

**Søknadsnummer:** 318796

**Forskningsansvarlig institusjon:** Universitetet i Sørøst-Norge

**Samarbeidende forskningsansvarlige institusjoner:** Oslo universitetssykehus HF

## Prosjektsøknad godkjennes med vilkår

### Søkers beskrivelse

*Fomålet med oppgaven er å undersøke om intraoperativ «nociceptive level (NOL)» i intensitet og varighet har noen sammenheng med pasientens smerteopplevelse postoperativt. Spørsmål som skal besvares er 1) Er det en sammenheng med intraoperativ NOL og pasientens postoperative smerteopplevelse? 2) Er det en sammenheng mellom intraoperative NOL og kapselnære lesjoner? Utvalget vil være pasienter som får radiofrekvens ablasjon av lever tumorer ved Intervensjonssenteret, Oslo universitetssykehus. Data som samles er Alder, kjønn, høyde, vekt, prosedyredata: Antall metastaseablasjoner, svulstbeliggenhet (dypt eller subkapsulært), prosedyrevarighet, NOL (nociceptiv aktivitet), Bispektral indeks (BIS): BIS måler søvndybden. Preoperativ smertehistorikk og analgesi bruk vil bli innhentet fra pasientjournal. Forbruk av anestesimedikamenter. I tillegg registreres data fra oppvåkningsavdelingen: smertescore ved ankomst, etter 1-time og ved utskrivning, kvalme på samme tidspunkt. I tillegg registreres det om pasienten har fått ekstra kvalmestillende eller kvalmestillende medisin. Akkumulert forbruk av iv. opiater og andre smertelindrende medikamenter (klonidin, lidokain, ketamin): Nytteverdi: Ved eventuelle funn kan avdeling finne alternativ postoperativ smertebehandling til disse pasientgruppen*

Vi viser til søknad mottatt 13.8.2021 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i møtet 22.9.2021. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

### REKs vurdering

Fordi det er vanskelig å forutsi hvilken grad av postoperativ smerte pasienter vil oppleve etter kirurgiske inngrep, ønsker man i dette prosjektet å undersøke om det er en

sammenheng mellom smertenivået i vev under en operasjon, målt med et digitaliseringsverktøy som kvantifiserer og overvåker intraoperativ nociception, og pasientenes smerteopplevelse etter operasjonen.

Det skal inkluderes 30 pasienter (18-80 år) som får radiofrekvens ablasjon av levertumorer ved Intervensjonscenteret på Oslo universitetssykehus. Pasientene vil få skriftlig og muntlig informasjon om prosjektet en uke før operasjon. Deltagelse innebærer at det innhentes opplysninger om intraoperativ nociceptive indeks level (NOL) fra smerteovervåkningsapparatet, samt opplysninger fra pasientjournal om alder, kjønn, høyde, vekt, prosedyredata, varighet av operasjon, type kirurgi, anestesiform og søvnovervåking. I tillegg hentes data fra oppvåkningsavdelingen om smerte ved ankomst, etter 1 time og ved utskrivning, og kvalme på samme tidspunkt. Det registreres også om pasienten har fått ekstra kvalmestillende eller kvalmestillende medisin, samt akkumulert forbruk av opiatere gitt intravenøst og andre smertelindrende medikamenter (klonidin, lidokain, ketamin).

Etter komiteens syn er dette et interessant og nyttig prosjekt. Det gjøres ingen intervensjoner ut over standard behandling, og deltagelse i prosjektet innebærer dermed ingen risiko, kun mindre ulemper i form av tidsbruk i forbindelse med spørreskjemaabesvarelse, samt journalinnsyn. Pasientene for god betenkningstid til å vurdere deltagelse. Komiteen har på bakgrunn av dette ingen innvendinger til at studien gjennomføres som beskrevet i søknad og protokoll.

Komiteen har imidlertid et par kommentarer til informasjonsskrivet:

- Komiteen ber om at skrivet revideres i tråd med REKs mal som ligger på våre nettsider.
- Det må i skrivet også fremkomme at det skal innhentes journalopplysninger om akkumulert forbruk av opiatere og andre smertelindrende medikamenter, og det må presiseres nærmere, og begrunnes, hvilken tidsperiode (hvor langt tilbake i tid før operasjonen) smertehistorikken skal hentes fra.

På denne bakgrunn setter komiteen som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet revideres i tråd med komiteens merknader og ettersendes REK på skjemaet 'Endring og/eller henvendelse'.

## **Vedtak**

Fordi det er vanskelig å forutsi hvilken grad av postoperativ smerte pasienter vil oppleve etter kirurgiske inngrep, ønsker man i dette prosjektet å undersøke om det er en sammenheng mellom smertenivået i vev under en operasjon, målt med et digitaliseringsverktøy som kvantifiserer og overvåker intraoperativ nociception, og pasientenes smerteopplevelse etter operasjonen.

Det skal inkluderes 30 pasienter (18-80 år) som får radiofrekvens ablasjon av levertumorer ved Intervensjonscenteret på Oslo universitetssykehus. Pasientene vil få skriftlig og muntlig informasjon om prosjektet en uke før operasjon. Deltagelse innebærer at det innhentes opplysninger om intraoperativ nociceptive indeks level (NOL) fra smerteovervåkningsapparatet, samt opplysninger fra pasientjournal om alder, kjønn, høyde, vekt, prosedyredata, varighet av operasjon, type kirurgi, anestesiform og søvnovervåking. I tillegg hentes data fra oppvåkningsavdelingen om smerte ved ankomst,

etter 1 time og ved utskrivning, og kvalme på samme tidspunkt. Det registreres også om pasienten har fått ekstra kvalmestillende eller kvalmestillende medisin, samt akkumulert forbruk av opiat er gitt intravenøst og andre smertelindrende medikamenter (klonidin, lidokain, ketamin).

Etter komiteens syn er dette et interessant og nyttig prosjekt. Det gjøres ingen intervensjoner ut over standard behandling, og deltagelse i prosjektet innebærer dermed ingen risiko, kun mindre ulemper i form av tidsbruk i forbindelse med spørreskjemabesvarelse, samt journalinnsyn. Pasientene for god betenkningstid til å vurdere deltagelse. Komiteen har på bakgrunn av dette ingen innvendinger til at studien gjennomføres som beskrevet i søknad og protokoll.

Komiteen har imidlertid et par kommentarer til informasjonsskrivet:

- Komiteen ber om at skrivet revideres i tråd med REKs mal som ligger på våre nettsider.
- Det må i skrivet også fremkomme at det skal innhentes journalopplysninger om akkumulert forbruk av opiat er og andre smertelindrende medikamenter, og det må presiseres nærmere, og begrunnes, hvilken tidsperiode (hvor langt tilbake i tid før operasjonen) smertehistorikken skal hentes fra.

På denne bakgrunn setter komiteen som vilkår for godkjenning at informasjonsskrivet revideres i tråd med komiteens merknader og ettersendes REK på skjemaet 'Endring og/eller henvendelse'.

### **Sluttmelding**

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest 6 måneder etter sluttdato 31.08.2024, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

### **Søknad om endring**

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

### **Klageadgang**

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen

Pål Aukrust  
Prof.em. Dr.med  
Leder

Silje U. Lauvrak  
Seniorrådgiver  
REK sør-øst D

*Kopi til:*

Universitetet i Sørøst-Norge  
Oslo universitetssykehus HF  
Anton Amalathasan Josephmary