

# Kurztitel: **STOP-POUR** (Study To Prevent Postoperative Urinary Retention)

Titel (deutsch):

## **Untersuchung des Effekts von Tamsulosin zur Vorbeugung von verhaltender Harnentleerung nach Leistenbruchoperationen**

Titel (englisch): Phase III randomized, quadruple blinded, placebo controlled, multi-centered trial investigating prophylactic Tamsulosin in prevention of postoperative urinary retention (POUR) in men after endoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair

Dieses Projekt ist organisiert durch: Prof. Dr. A. Nocito, Chefarzt Chirurgie, Kantonsspital Baden

Sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt:

### **1. Ziel des Projekts**

Das Forschungsprojekt untersucht, ob das Medikament Tamsulosin das Risiko einer verhaltenden Harnentleerung nach erfolgter Leistenbruchoperationen verringern kann.

### **2. Auswahl**

Es können alle Männer (Alter  $\geq 60$  Jahre) teilnehmen, die unter einem Leistenbruch leiden und sich einer Leistenbruchoperation mittels Schlüssellochtechnik unterziehen lassen (einseitig oder beidseitig). Ausserdem dürfen Sie nicht an folgenden medizinischen Problemen leiden: Lageabhängige Kreislaufstörung. Schwere Lebererkrankungen, Einnahme von Medikamenten, welchen den Stoffwechsel des Studienmedikamentes beeinflussen können und Einnahme oder Allergie- resp. Unverträglichkeit gegenüber einem Alpha-Blocker. Der Prüfarzt wird mit Ihnen zusammen Ihre Medikamenten-Einnahme dahingehend überprüfen. Zudem schliesst das Vorhandensein eines einliegenden Blasenkatheters und eine stattgehabte Blasenentfernung (Zystektomie) die Teilnahmen an diesem Projekt aus.

### **3. Allgemeine Informationen zum Projekt**

Es ist bekannt, dass es bei bis zu 34% aller Patienten nach erfolgter Leistenbruchoperation zu einer verhaltenden Harnentleerung kommen kann. Dies tritt sowohl bei der Operation mit der Schlüssellochtechnik wie auch bei der offenen Operation auf. Bei welcher Operationstechnik das Risiko höher ist, lässt sich nicht sicher sagen. Wir machen dieses Projekt, um herauszufinden, ob das Medikament Tamsulosin, dieses Risiko senken kann. Der Alpha-Blocker Tamsulosin ist ein bewährtes und in der Regel sehr gut verträgliches Medikament bei gutartiger Prostatahyperplasie, das den Blasenausgang leicht erweitern kann und damit das Urinieren erleichtert. Das Risiko einen Leistenbruch zu erleiden ist bei Männern höher als bei Frauen, weshalb wir in diesem Projekt nur Männer einschliessen. Es handelt sich um ein Projekt, dass vom Kantonsspital Baden und dem Spital Muri durchgeführt wird.

Es ist geplant, dass 634 Patienten an der Studie teilnehmen werden.

Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

#### 4. Ablauf

Es handelt sich um eine verblindete, randomisierte und placebokontrollierte Studie. Das heisst, dass Sie nach dem Zufallsprinzip entweder Kapseln mit dem Medikament Tamsulosin 0,4 mg oder ein Placebo (Kapseln ohne Medikament, Scheinmedikament) erhalten. Verblindet bedeutet, dass weder Sie noch wir zum Zeitpunkt der Verabreichung und bis nach Abschluss des Projekts wissen, ob Sie das Medikament oder das Placebo erhalten haben.

- Medikamenteneinnahme (1x/Tag über insgesamt 7 Tage): Wenn Sie sich bereit erklären bei der Studie mitzumachen dann erhalten Sie von uns die Medikamente (Tamsulosin oder Placebo), welche Sie einmal pro Tag einnehmen. Das erste Medikament nehmen Sie 5 Tage vor der Operation bereits zu Hause ein. Das Medikament müssen Sie am Operationstag ebenfalls einnehmen. Das letzte Medikament nehmen Sie am ersten Tag nach der Operation ein.
- Kontrolle vor der Operation (mind. 6 Tage vor Operation): Falls Sie für die Studie einwilligen werden wir Ihnen bereits vor der Operation einige Fragen zur Ihrem Befinden beim Wasserlösen stellen und prüfen ob Sie die Kriterien zur Studienteilnahme erfüllen.
- Operationstag: Falls Sie nach der Operation innerhalb der ersten 3 Stunden nicht urinieren können, werden wir eine Ultraschalluntersuchung durchführen. Einen Blasenkatheter werden wir jedoch erst einlegen, falls Sie trotz starkem Harndrang oder einer gemessenen Blasenfüllung von mind. 600ml (entspricht in der Regel einer sehr vollen Blase) nicht urinieren können. Dies wird standardmässig bei allen Patienten so durchgeführt, auch bei denen welche nicht an der Studie teilnehmen.
- Kontrolle nach der Operation (3. Tag nach der Operation): Hier werden wir Sie nochmals bitten die eingangs gestellten Fragen zum Wasserlösen zu beantworten und die leere Medikamentenverpackung mit dem vorfrankierten und etikettieren Briefumschlag zurück zu schicken. Die Studie ist dann für Sie abgeschlossen.

Die folgende Tabelle zeigt Ihnen auf welche Massnahmen und Untersuchungen zu welchem Zeitpunkt durchgeführt werden.

	<b>Kontrolle vor OP</b>	<b>Am OP-Tag</b>	<b>Kontrolle nach OP</b>
<b>Kontrolle</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Zeitpunkt (Tag)</b>	<b>Bis zu einer Woche vor der geplanten Operation</b>	<b>Am Tag der Operation</b>	<b>3 Tage nach der Operation</b>
<i>Aufklärung</i>	x		
<i>Anamnese/Untersuchung</i>	x		
<i>Fragebogen (IPSS)</i>	x		x
<i>Abgabe Studienmedikament</i>	x		
<i>Rückgabe des Studienmedikaments bzw. der Verpackung</i>			x
<i>Kontrolle ob eine verhinderte Harnentleerung vorliegt</i>		x	x

## 5. Nutzen

Es könnte sein, dass Ihr Risiko einer verminderten Harnentleerung durch die Einnahme des Medikaments sinkt oder auch nicht. Zudem kommt das durch dieses Projekt gewonnene Wissen in Zukunft auch anderen Patienten zugute.

## 6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

## 7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten:

- Korrekte Einnahme des Studienmedikamentes
- Wahrnehmen der geplanten Kontrollen
- Ausfüllen von Fragebogen

## 8. Risiken

Durch das Projekt sind grundsätzlich keine wesentlichen Risiken zu erwarten. Falls Sie an einer bekannten Allergie und Unverträglichkeit gegenüber Tamsulosin leiden, können Sie nicht teilnehmen. In seltenen Fällen kann die Einnahme von Tamsulosin kurzfristig zu tiefem Blutdruck oder Schwindel führen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, setzen oder legen Sie sich für einige Minuten hin und warten Sie bis die Beschwerden wieder abgeklungen sind und setzen Sie sich dann telefonisch mit uns in Verbindung. Wenn bei Ihnen eine Augenoperation geplant ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren behandelnden Augenarzt informieren, dass sie an dieser Studie teilnehmen und die Operation erst zwei Wochen nach Beendigung der Studie planen, da es durch die Einnahme von Tamsulosin während solcher Operation manchmal zu unerwünschten Mitbewegungen der Iris (Regenbogenhaut) kommen kann.

## 9. Ergebnisse

Der Prüfarzt/die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können. Bei Zufallsbefunden (z.B. hohe Restharmengen), die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung oder Behandlung bestehender oder künftig zu erwartenden Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt/der Projektleitung.

## 10. Vertraulichkeit von Daten

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen des Projekts Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des

Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten einsehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir halten alle Vorgaben des Datenschutzes ein und werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen.

Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

### **11. Rücktritt**

Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten. Zu keinem Zeitpunkt entstehen dadurch Nachteile für Sie im Hinblick auf ihre aktuelle oder weitere Behandlung.

### **12. Entschädigung**

Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme

### **13. Haftung**

Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, haftet das Spital, welches das Projekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

Das Kantonsspitals Baden (Im Ergel 1, 5404 Baden) hat eine Studienversicherung bei der *Zurich Tecta Versicherung* (Zurich Tecta, Versicherung für Klinische Versuche, Policen-Nr.: 15.996.026) abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Projektleiter oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

### **14. Finanzierung**

Das Projekt wird vom Kantonsspital Baden und BD Interventional, einem Medizintechnikunternehmen, bezahlt.

### **15. Kontaktperson(en)**

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

- Hauptleiter: Prof. Dr. med. Antonio Nocito, Chefarzt Chirurgie, Kantonsspital Baden. Im Ergel 1, 5404 Baden; Telefon (24h): +41 56 486 11 11; antonio.nocito@ksb.ch
- Weitere Mitarbeiter:
  - Chirurgie Kantonsspital Baden: Dr. med. Juliette Sliker, Oberärztin Chirurgie  
Telefon: +41 56 486 10 20; juliette.sliker@ksb.ch
  - Urologie Kantonsspital Baden: PD Dr. Lukas Hefermehl, Abteilung für Urologie  
Telefon: 056 486 11 11; lukas.hefermehl@ksb.ch

## Einwilligungserklärung

### Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	BASEC 2020-00569
<b>Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	<p>Phase III randomized, quadruple blinded, placebo controlled, multi-centered Trial investigating prophylactic Tamsulosin in prevention of postoperative urinary retention (POUR) in men after endoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair</p> <p>Kurztitel: STOP-POUR (Study To Prevent Postoperative Urinary Retention)</p> <p><b>Untersuchung des Effekts von Tamsulosin zur Vorbeugung von veränderter Harnentleerung nach Leistenbruchoperationen</b></p>
<b>verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):</b>	<p>Prof. Dr. med. Antonio Nocito, Chefarzt Chirurgie, Kantonsspital Baden.          Im Ergel 1, 5404 Baden; Telefon (24h): +41 56 486 11 11; Email: antonio.nocito@ksb.ch</p>
<b>Ort der Durchführung:</b>	Kantonsspital Baden
<b>Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Baden: Prof. Dr. med. Antonio Nocito
<b>Teilnehmer:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: right;"><input checked="" type="checkbox"/> männlich</p>

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüfarztin/ Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.

- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Projekt weitergegeben werden können.
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meine nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für das Projekt relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt/ der Projektleitung zu übermitteln.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Projekt zurückzuführen sind.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschließen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmer

**Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft des Teilnehmers zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfperson/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson/des Prüfarztes/der Prüfperson