

Patientinformation

Personanpassad livsstilsmedicin vid läkemedelsbehandlad primär hypotyreos med kvarstående symtom

Härmed tillfrågas du om du vill delta i en pilotstudie av effekten av ett individualiserat livsstilsprogram på personer med behandlingsresistent hypotyreos. Programmet innefattar kost- och näringsbehandling, fysisk aktivitet och stresshantering. Ditt deltagande är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta ditt deltagande utan att lämna särskilda skäl till detta. Om du skulle välja att avbryta ditt deltagande i studien påverkar det inte ditt omhändertagande i sjukvården.

Den här pilotstudien vänder sig till dig som

- är kvinna
- ännu inte har kommit i klimakteriet
- har diagnosen hypotyreos
- medicinerar med Levaxin
- har normaliserade sköldkörtelvärden (TSH, T4)
- inte har diagnostiserats med några andra fysiska eller psykiska sjukdomar (t.ex. depression eller hjärt-kärlsjukdom)
- inte får tillräcklig lindring av dina symtom
- har möjlighet att delta i regelbunden behandling i 6 månader i centrala Stockholm.

Pilotstudien kommer att genomföras vid Sophiahemmet sjukhus i Stockholm.

Bakgrund

Patienter med diagnostiserad underfunktion i sköldkörteln (primär hypotyreos) kan ha flera olika symtom som trötthet, stresskänslighet, led- och muskelsmärk, magbesvär och nedsatt kognitiv förmåga som kvarstår trots behandling med Levaxin. Den här problematiken har dokumenterats i forskningen och visar att studier behövs kring behandlingen av hypotyreos.

Syfte

Pilotstudiens huvudsyfte är att pröva ut ett nytt behandlingsprogram för patienter med primär hypotyreos som har kvarstående symtom trots normala sköldkörtelvärden. Den är den första av sitt slag och ger dig som patient möjlighet att vara aktivt involverad i din behandling och lära dig mer om hur olika livsstilsfaktorer kan påverka din hälsa. Du får råd, stöd och utbildning av en läkare och en psykolog/hälsokonsult som du träffar regelbundet medan du genomför olika förändringar av din livsstil.

Behandlingsmodellen lägger grunden för en mer systematisk jämförande studie kring hur livsstilsförändringar kan minska symtombördan och öka livskvaliteten vid olika kroniska sjukdomar.

En del av pilotstudien går också ut på att undersöka i vilken mån patienter med Levaxinbehandlad primär hypotyreos och multisymtomatologi har förmåga att genomföra livsstilsförändringar och om utökad provtagning kan ge en bredare klinisk bild av hypotyreospatienten.

Hur pilotstudien går till

Själva behandlingen pågår i sex månader och deltagarna följs upp i tolv månader. Behandling och informationsträffar sker på Sophiahemmet i Stockholm varje fredag i tre månader, och därefter var tredje fredag i ytterligare tre månader. Informationsträffarna sker på förmiddagarna (3 timmar per träff). Du träffar därutöver individuellt både läkare och psykolog. 1,5 timmar hos läkare och 1,5 timmar hos psykolog vid första tillfället, sedan ytterligare 1 timme hos vardera vid 2 separata tillfällen under studiens gång. Totalt 22 tillfällen under ett års tid. Du har under hela studieperioden även möjlighet till fler individuella besök vid behov.

Prover i blod, saliv, urin och avföring tas på deltagarna före och under behandlingsperioden för att se om eventuella avvikande värden har normaliserats vid 6 och 12 månader efter första interventionstillfället. Sammanlagt blir det tre provtagningstillfällen (20 minuter/tillfälle) vid 0, 6 och 12 månader. Max 50 ml blod kommer att tas per tillfälle. Inför det första besöket fyller deltagarna i flera standardiserade frågeformulär (vilket beräknas ta max 2 timmar), och några av dessa fylls även i vid tre uppföljande tillfällen (max 40 minuter per tillfälle) under studieperioden. Deltagarna kommer slutligen att intervjuas (1–2 timmar) i en semistrukturerad intervju efter 12 månader.

Eftersom livsstilsförändringarna kan upplevas som mer eller mindre krävande bör du vara högst motiverad och intresserad av att göra förändringar i ditt liv, inte minst när det gäller kosten. Du kommer att få information (inklusive recept och en kortare matlagningskurs, totalt 8 timmar vid 2 tillfällen) om hur du följer en eliminationskost som utesluter de vanligaste allergenerna gluten, mjölkprotein och soja samt raffinerat socker och härdade fetter i åtta veckor. Du kommer också att följa ett individanpassat motionsprogram och dagligen utföra några enkla stresshanteringstekniker. Du dokumenterar aktiviteterna veckovis i en webbaserad aktivitetsdagbok (som tar max 5 min att fylla i).

Vid heldagsaktiviteter serverar vi lunch och mellanmål.

Ingen annan ersättning utgår.

Lagring av personuppgifter

Alla uppgifter kommer att behandlas konfidentiellt och lagras i ett dataregister i enlighet med personuppgiftslagen. Blodprover kommer inte att lagras i en biobank. Alla svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Personuppgiftsansvarig är Kerstin Brismar, Sophiahemmet sjukhus och du kan, kostnadsfritt, få ett utdrag om dina egna uppgifter i registret samt få rättelse om något är felaktigt registrerat. Patientskadeförsäkring gäller.

För alla uppgifter om hälsa och andra personliga förhållanden råder stark sekretess. Enligt svensk lag kan uppgifter dock komma att lämnas ut till myndigheter eller till andra forskare efter särskild begäran. Då krävs att forskare söker tillstånd från etikprövningsnämnden. Du får i så fall information om det. Om du vill ha reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig kan du skriftligen begära det hos personuppgiftsansvarig Kerstin Brismar, Sophiahemmet. Du har rätt att få ett sådant utdrag en gång per år utan kostnad. Om det skulle stå något felaktigt om dig ska den uppgiften rättas.

Om du väljer att avbryta ditt deltagande i pilotstudien kommer inga fler uppgifter om dig att samlas in, men vi har rätt att behålla den information som samlats in fram till den tidpunkten.

FORSKNINGSHUVUDMAN

Sophiahemmet sjukhus, Valhallavägen 91, Stockholm.

KONTAKTPERSONER

Lisa Palmlöf

Specialistläkare i rehabiliteringsmedicin

E-post: lpalmlof@nnplm.se

Kerstin Brismar

Specialist i endokrinologi och intern medicin

Verksamhetschef diabetesmottagningen, Sophiahemmet
sjukhus Professor vid Karolinska Institutet

E-post: kerstin.brismar@ki.se