

Deltagerinformation for deltagere uden nikkelallergi

Vi henvender os til dig, da du har svaret på vores opslag på forsøgsperson.dk vedrørende det sundhedsvidenskabelig forsøg med titlen: "*Immunologisk profil af allergisk nikkelekssem*".

Før du beslutter om du vil deltage i forsøget, skal du forstå hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem, før du beslutter, om du videre vil deltage i forsøget. Hvis du ønsker at deltage, beder vi dig underskrive en samtykkeerklæring. Det er frivilligt at deltage i forsøget og du kan på et hvilket som helst tidspunkt trække dit samtykke tilbage, uden at dette vil have konsekvenser for dig.

Om forsøget

Formålet med dette forsøg er at undersøge, hvordan immunforsvaret reagerer, når det kommer i kontakt med nikkel på hudområder, hvor der tidligere har været allergisk eksem grundet kontakt med nikkel.

For at kunne undersøge disse mekanismer, har vi brug for at sammenligne personer der har nikkelallergi med personer uden nikkelallergi.

Mange forskellige immunceller og signalstoffer er involveret i en allergisk hudreaktion. Der er behov for en større viden om disse mekanismer, således at vi i fremtiden kan måle en allergisk reaktion på et meget tidligt tidspunkt før reaktionen kan ses. Denne viden ønsker vi at anvende til bedre regulering af nikkeludsættelser og dermed forebyggelse. Der ikke nogen direkte nytte af forsøget for dig.

Introduktion

Nikkelallergi er den hyppigst forekommende kontaktallergi i både den danske og europæiske befolkning. Allergien er livslang, når den først er udviklet. I Europa har 22,2% af kvinder og 5,2% af mænd nikkelallergi.

Direkte kontakt med nikkelfrigivende objekter, efterlader nikkel på huden, hvilket trænger gennem huden og bliver genkendt af immunceller og nikkelallergi udvikles. De mest almindelige daglige nikkeleksponeringer er kontakt med smykker, knapper, lynlåse, nøgler, headsets, mobiltelefoner, mønter og kropspiercinger.

I personer med nikkelallergi kan en gentagen udsættelse for nikkel skabe en allergisk hudreaktion, der viser sig ved eksem som rødme, kløen, og evt. blæredannelse.

Nikkelallergi påvises med en såkaldt lappetest (plasterprøve). Et lille kammer med en opløsning af nikkel i vaseline, bliver påsat ryggen med plaster. Lappetesten fjernes og eventuel allergisk reaktion aflæses flere gange i løbet af en uge. Vi anvender denne metode i forsøget med forskellige mængder af nikkel.

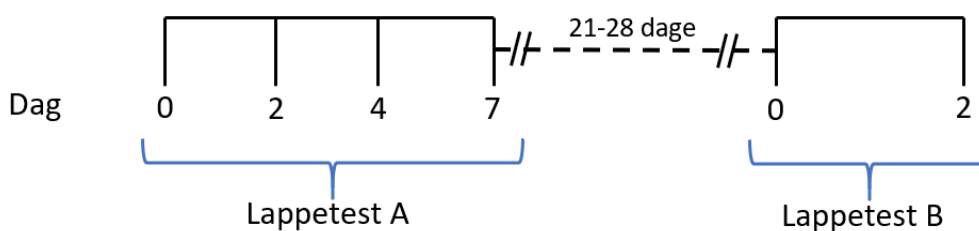
For at du kan deltage i forsøget, gælder følgende forudsætninger:

- Mellem 18 og 65 år.
- Ikke er gravid eller ammer.
- Ikke har taget immundæmpende medicin eller cremer indenfor de sidste 14 dage (f.eks. allergimedisin, inkl. Antihistaminer og binyrebarkhormon).
- Ikke har haft lokale hudbehandlinger på den nedre del af ryggen, såsom påføring af hormoncreme indenfor de sidste 2 uger.
- Ikke har allergi overfor lokalbedøvelse.
- Ikke har været udsat for solarie- eller kraftigt sollys på ryggen indenfor de seneste 21 dage
- Ikke har deltaget i andet videnskabelig forsøg indenfor de sidste 4 uger.

Din deltagelse i forsøget

Ved deltagelse i forsøget skal du møde op på Afdeling for Allergi, Hud-, og Kønssygdomme på Gentofte hospital 6 gange. De første 4 gange vil ligge indenfor en uge, hvorefter der vil være 3-4 ugers pause før de sidste 2 besøgsdage (figur 1).

Du må i de to perioder (Lappetest A og Lappetest B) ikke tage bad eller dyrke motion, da det testede område ikke må blive vådt. Etagvask er muligt.



Figur 1 illustreret forsøgsforløb

1. besøgsdag (dag 0) (forventet tid 60min.): Du vil blive mødt af forsøgsansvarlig og en tilknyttet sygeplejerske. Forsøget vil blive gennemgået mundtligt, og du vil blive bedt om at svare på et par spørgsmål angående dit eventuelle medicin-indtag, sygdomshistorie, hudplejevaner samt erhvervs-historie. Efter den mundtlige gennemgang har du mulighed for betænkningstid og et nyt møde med eventuel bisidder. Hvis dette er nødvendigt aftales en ny 1. besøgsdag. Kvindelige forsøgsparticipanter vil blive bedt om at tage en graviditetstest.

Dernæst vil en lappetest med 5 kamre indeholdende nikkel (lappetest A), blive påsat på nedre del af din ryg, lige over hoftebenet og nær rygsøjlen. Lappetestens placering på ryggen afmåles, fotograferes og kanterne bliver optegnet.

De næste 7 dage må du ikke tage bad eller dyrke motion og sørge for at lappen er tør. Etagvask er muligt.

2. besøgsdag (dag 2) (forventet tid 15min.): Lappetestens kanter optegnes igen og testen fjernes. Du vil få en speciel pen med hjem og blive instrueret i regelmæssigt at optegne kanterne af det testede område. Du må stadig ikke tage bad eller dyrke motion og skal sørge for at område holdes tørt. Etagvask er muligt.

3. besøgsdag (dag 4) (forventet tid 15min.): Hudområdet vil blive aflæst.

4. besøgsdag (dag 7) (forventet tid 15min.): Hudområdet vil blive aflæst.

Hernæst er der 3 ugers pause. Du skal regelmæssigt optegne omridset af hudområdet med den udleveret pen, så der hele tiden er en afmærkning af det testede område.

Du må nu gerne bade og dyrke motion igen, men skal sørge for at optegne området efter det er blevet vådt, da markeringen svinder i vand.

Det er vigtigt, at du i denne periode *ikke* påfører hormoncreme på det testede område.

7 dage før 5. besøgsdag er det vigtigt, at du *ikke* påfører creme/lotion på det testede område.

5. besøgsdag (dag 0) (forventet tid 30min.): Det testede område vil blive lokaliseret og tjekket om det er fuldt helet. Hvis der ses hudreaktion såsom rødme, vil du få en ny tid 7 dage senere.

På samme område, vil du få påsat en lappetest med 6 kamre (lappetest B) indeholdende forskellige mængder af nikkel. Det er ikke længere nødvendigt at optegne området.

Du må *ikke* tage bad eller dyrke motion de næste 2 dage, og skal sørge for at lappen er tør. Etagevask er muligt.

6. besøgsdag (dag 2) (forventet tid 60min.): Lappetesten bliver fjernet og hudområdet bliver aflæst.

Hernæst tages der én hudbiopsi fra hvert udsat område – i alt 6 biopsier. Hver biopsi er 4mm og tages under lokalbedøvelse af en læge.

Efter biopsierne er taget, får du plaster på sårene, og bliver vejledt i hvordan du skal holde biopsi-området rent. Din deltagelse i forsøget er nu afsluttet.

Biologisk materiale og analyse

Alle prøver vil blive taget på Afdeling for Allergi, Hud-, og Kønssygdomme, Gentofte Hospital, hvor de opbevares i en biobank indtil videre analyse. Biobanken afsluttes efter endt analyse eller senest ved forsøgets afslutning den 31/3/2022. Analyserne foretages på Institut for Immunologi og Mikrobiologi, Københavns Universitet, Blegdamsvej 3b, DK-2200 København N og hos Bioxpedia A/S, Palle Juul-Jensens blvd 82, Dk-8200 Aarhus N.

Vævet vil blive analyseret for niveauerne af human leukocyt-relateret RNA og protein samt niveauet af T-celler.

Analyserne foretages hurtigst muligt og forventes at være afsluttet senest d. 31/3/2022. Hvis du i løbet af forsøget vælger at tilbagetrække dit samtykke om forsøgsdeltagelse, vil indsamlede oplysninger og prøver blive destrueret uden videre analyse.

Al biologisk materiale vil blive destrueret efter endt analyse eller ved projektets afslutning.

Bivirkninger, risici og ulemper

Hudbiopsier op til 4mm er en mindre procedure. Biopsierne tages under lokalbedøvelse for at mindske ubehag og vil efterlade et mindre ar (1-4mm) efter heling.

Alle biopsier foretages af en læge tilknyttet Afdeling for Allergi, Hud-, og Kønssygdomme, Gentofte Hospital, der også oplyser om de potentielle risici.

I sjældne tilfælde kan der opstå blødning eller infektion i forbindelse med biopsitagningen. Såfremt dette sker, vil du blive behandlet på Afdeling for Allergi, Hud-, og Kønssygdomme, Gentofte Hospital, efter

gængse retningslinjer. Der anbefales brug af solcreme med høj SPF efter heling for at mindske pigmentforandringer.

Den maksimale dosis af nikkelsulfat brugt i forsøget er 2 mg/cm², hvilket også anvendes til diagnose af nikkelallergi i en lappetest. Der vurderes heraf ingen eller meget ringe risiko for udvikling af nikkelallergi for forsøgsdeltageren.

Der forventes ingen allergiske reaktioner efter lappetestene, men der kan forekomme en svag hudirritation, der foretager sig efter et par dage.

Ved deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forsøg kan være uforudsete risici eller belastninger. I tilfælde af uforudsete hændelser er du dækket af patienterstatningen.

Registrering og brug af oplysninger i forsøget

Du vil blive bedt om at besvare en række spørgsmål om din hud, eventuelle medicinindtag, og hudsygdomshistorie. Ydermere vil der blive taget billeder af de testede områder. Alle data om dig vil blive behandlet fortroligt, kun tilgængelig for forsøgsansvarlige og i overensstemmelse med Region Hovedstadens Persondatapolitik, databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen og med godkendelse fra Videnscenter for Dataanmeldelser.

Projektets systemer og håndtering af personfølsomme oplysninger er godkendt af Region Hovedstadens Videnscenter for Dataanmeldelser.

Resultaterne fra forsøget vil kun blive rapporteret eller videregivet anonymiseret.

Afbrydelse af forsøget

Det er frivilligt at deltage i forsøget og du kan til enhver tid trække dig, uden dette har for konsekvenser for dig. Forsøget vil blive afsluttet i tilfælde af at du ikke længere opfylder kriterierne for forsøgsdeltagelse, eller hvis du udvikler uventede bivirkninger undervejs i forsøget.

Forskningsgruppe

Forsøget er initieret af forskere fra Videncenter for Allergi, Hud- og Allergiafdelingen på Gentofte Hospital; centerleder, professor, overlæge Jeanne Duus Johansen, professor, overlæge Jacob Thyssen, professor emeritus, dr.med. Torkil Menné, ph.d., dr.med. Malin G. Ahlström, ph.d.-stud., cand.scient. Michael Wennervaldt (forsøgsansvarlig) samt samarbejdspartner professor Charlotte M. Bonnefeld fra Institut for Immunologi og Mikrobiologi, Københavns Universitet.

Forsøget er et led i ph.d.-studiet af Michael Wennervaldt, der er fuldt finansieret af Videncenter for Allergi. LEO Foundation Skin Immunology Center har bevilliget 204.500 DKK til analyserne.

Ingen personer med tilknytning til forsøget har økonomisk interesse i udførelsen eller resultaterne af projektet.

Vederlag og udgiftsgodtgørelse

Alle forsøgsdeltagere vil modtage en ulempegodtgørelse på DKK 400 per fuldendt besøgsdag de første 5 besøgsdage. Den 6. og sidste besøgsdag, hvor deres tages biopsier, honoreres med DKK 1000. Beløbet udbetales samlet når din deltagelse i forsøget afsluttes.

Forsøgsdeltagere har mulighed for at modtage kompensation for dokumenteret transportudgifter.

Forsøgsdeltagere er selv ansvarlige for at indberette indtægten til skattemyndighederne.

Rettigheder

Forsøget er godkendt af den regionale videnskabsetiske komité samt videntcenter for dataanmeldelser.

Vedlagt er information vedrørende dine generelle rettigheder som forsøgsperson udarbejdet af den nationale etiske komité, som du bedes læse.

Vi håber denne deltagerinformation har været fyldestgørende og du har interesse for at deltage i forsøget. Hvis du ønsker at deltage eller har uddybende spørgsmål, er du velkommen til at kontakte forsøgsansvarlige Michael Wennervaldt på mail eller telefonisk.

Med venlig hilsen

Michael Wennervaldt

Forsøgsansvarlig, ph.d.-studerende, cand.scient

Videntcenter for Allergi

Afdeling for Allergi, Hud-, og Kønssygdomme, Gentofte Hospital.

Gentofte Hospitalsvej 20A, DK-2900 Hellerup

Mail: michael.wennervaldt.joergensen@regionh.dk

Tlf: +45 38 67 41 57

