



## Spørgsmål og svar om at deltage i hovedpineforskning

Dansk Hovedpinecenter ved Rigshospitalet Glostrup er en af verdens største, specialiserede hovedpineklivnikker. Ved siden af behandlingen foregår rigtig meget forskning. Vi har spurgt nogle af de ansvarlige, hvordan det foregår, når man deltager i et forsøg.

Dansk forskning i hovedpine og migræne er i front. Førerpositionen skyldes i høj grad, at danske forskere har stor ekspertise i at gennemføre sikre og kontrollerede forsøg med personer med hovedpine. Det har bidraget afgørende til forståelsen af hovedpinesygdomme og medvirket til udvikling af nye behandlinger.

Forudsætningen for deres arbejde er dog, at mange danskere gerne vil deltage i hovedpineforskningen som forsøgspersoner.

Det gælder både personer med og uden hovedpine.

### Oftest stillede spørgsmål

Hvis man overvejer at deltage i forskningen, kan der være mange spørgsmål om, hvordan det foregår, og hvilke rettigheder man har.

Få svar på nogle af de oftest stillede spørgsmål herunder:

## Hvem kan blive forsøgsdeltager?

Der er som regel nogle forhold, der har betydning for om man kan deltage i et klinisk forsøg på hovedpineområdet.

Det er forskelligt fra forsøg til forsøg, hvilke generelle krav, der stilles til deltagerne, men nogle faktorer er næsten altid i spil:

### Alder

Som regel skal man være over 18 år, og ikke ældre end 60-65 år.

### Sygdom

Man skal som regel have en bestemt type hovedpine, men andre sygdomme kan også spille en rolle. I nogle forsøg må man ikke have kroniske sygdomme som f.eks. diabetes eller almindelige lidelser som forhøjet blodtryk. I andre forsøg er det tilstrækkeligt, at disse andre lidelser er velbehandlede og stabile.

### Medicin

Nogle gange kan det spille en rolle hvilken type medicin, man tager eller har taget for sin hovedpine. Hvis man tager medicin for en anden sygdom, kan det også have betydning for, om man kan deltage eller ej.

### Køn

I nogle forsøg er det vigtigt, om man er mand eller kvinde. Ændringer i kvinders hormonbalance på grund af menstruationscyklus kan være i fokus i nogle forsøg, mens det i andre forsøg kan være en variabel, som man gerne vil undgå, fordi det kan påvirke resultaterne.

Kvinder, der ammer, der er gravide eller forsøger at blive gravide kan som hovedregel ikke deltage. Det skyldes forsigtighed og hensynet til fostrets sundhed.

Jeg har meldt mig som forsøgsdeltager. Hvad nu?

### Information om forsøget og bekræftelse

Typisk vil man blive ringet op og få besked om, hvad forsøget går ud på samt en orientering om praktiske forhold som tid og mødested. I telefonsamtalen kan man få svar på sine umiddelbare spørgsmål. Herefter får man tilsendt skriftlig information om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg.

Når man er blevet udvalgt som forsøgsdeltager, er næste skridt altid en fysisk samtale med en sygeplejerske eller anden fagperson. Her bliver forsøget gennemgået i detaljer, og man får mulighed for at stille eventuelle spørgsmål. Samtalen er samtidig en mulighed for at afklare, om der er andre forhold i forsøget som for eksempel den tid, man skal afsætte, der gør, at man alligevel ikke kan deltage.

Man har ret til 24 timers betænkningstid, før man skal bekræfte, at man ønsker at deltage i forsøget. Man bekræfter, at man vil deltage, ved at underskrive en erklæring om, at man har forstået indholdet i det forsøg, man ønsker at deltage i.

### Forberedelse inden forsøget går i gang

Inden man kan komme i gang med forsøget, skal man have en almindelig helbredsundersøgelse. I den lytter lægen blandt andet på hjerte og lunger og måler blodtryk. Afhængig af typen af forsøg kan det være relevant med andre undersøgelser som for eksempel blodprøver. Formålet med undersøgelserne er både at sikre, at forsøget kan gennemføres uden risiko for deltageren, og at der ikke er sygdomme eller andet, der kan påvirke resultatet.

### Bliver man betalt for at deltage?

Der er som regel ikke betaling for at deltage.

Det almindelige er, at man får dækket sine udgifter til for eksempel transport.

Der kan være undtagelser: I nogle af de forsøg, hvor man kan forvente et vist ubehag, som for eksempel ved provokationsforsøg, udbetales der af og til et mindre honorar.

### Kan man fortsætte i den behandling, man har fået i et forsøg?

Man kan ikke forvente, at man kan fortsætte med et lægemiddel, man har afprøvet i et forsøg.

Dette gælder også, selv om man oplevede en positiv effekt. Det kan skyldes forskellige ting som for eksempel, hvis det er et lægemiddel, som endnu ikke er godkendt.

### Kan man fortryde sin deltagelse?

Selv om man har sagt ja til at deltage i et forsøg, er der ikke tale om et bindende tilsagn. Man kan således altid trække sig ud af et forsøg, hvis man har fortrudt sin deltagelse.

Trækker man sig fra et forsøg, påvirker det ikke ens behandling i fremtiden.

### Får man resultaterne fra de forsøg, man deltager i?

Det er normalt, at man får resultaterne fra de forsøg, man har deltaget i. Hvis forsøget har været blindet, vil man også få at vide, om man har fået medicin eller placebo.

Som regel vil man få tilsendt den eller de videnskabelige artikler, der er blevet skrevet på baggrund af det forsøg, man har været med i. Man vil ikke kunne se sine egne personlige data i materialet, da alle data anonymiseres.

Der kan gå op til flere år fra, man deltager i et forsøg, til resultaterne er klar. Det kan skyldes, at forsøget i sig selv har lang varighed, at forsøget foregår på forskellige klinikker både i Danmark og i udlandet eller forsøget er en lille del af et stort datamateriale, der skal gennemgås.

### Hvilke rettigheder har man som forsøgsperson?

Alle videnskabelige forsøg skal godkendes af videnskabsetiske komiteer, der varetager forsøgspersonernes interesser.

Læs mere om rettigheder som forsøgsperson i materiale fra de videnskabsetiske komiteer:

- [Kort version](#)
- [Lang version](#)

Der findes overordnet to typer forsøg, man kan deltage i:

## Afprøvning af lægemidler

Lægemedelforsøg kan have forskellige formål. Det kan være, at man skal være med til at afprøve helt nye lægemidler, som endnu ikke kommet på markedet. Det kan også være forsøg, der skal gøre brugen af kendte lægemidler bedre ved for eksempel at afprøve forskellige doser eller tablettyper.

### Hvordan foregår afprøvning af lægemidler?

#### Praktisk

Når man skal deltage i afprøvningen af et lægemiddel, møder man op på den klinik, hvor forsøget foregår. Det er nødvendigt, man møder op, for at få behandlingen, men det kan også være, at man skal afgive blodprøver, scannes eller på anden måde undersøges i forbindelse med forsøgets begyndelse.

Lægemedlet i et forsøg kan gives på mange forskellige måder for eksempel en indsprøjtning eller en tablet.

#### Tre typer forsøg

Der er tre forskellige måder at afprøve lægemidler i forsøg på: Enten som et blindet, et dobbelt-blindet eller som et ikke-blindet forsøg:

- I et blindet forsøg får man enten det lægemiddel, der skal afprøves eller placebo. Placebo anvendes som kontrol og indeholder uvirksomt stof. Det kan være en kalktablet eller saltvand i en indsprøjtning. Som deltager får man ikke at vide, om man får det ene eller det andet.
- I et dobbelt-blindet forsøg ved hverken forsøgsdeltager eller den forsøgsansvarlige, om man får det lægemiddel, der skal afprøves eller placebo.
- I et ikke-blindet forsøg ved både forsøgsdeltager og den ansvarlige for forsøget, hvilket lægemiddel, man får. Til denne type forsøg bruger man ikke placebo.

## Provokationsforsøg

I provokationsforsøg tester man, om noget kan fremprovokere hovedpine hos forsøgspersoner. Hvis et stof, der testes, giver forsøgsdeltagerne hovedpine, formodes det at spille en rolle i den underliggende årsag til hovedpinen. Det er en viden, der kan medvirke til at udvikle nye behandlinger mod hovedpinesygdomme.

Deltager man i sådan et forsøg, skal man være forberedt på, at man kan komme til at få hovedpine. Disse forsøg foregår altid i kontrollerede rammer, hvor der er sundhedsfagligt personale til stede.

### Hvordan foregår provokationsforsøg?

Ved provokationsforsøg skal man forvente, at man som minimum skal møde op på to forskellige dage med mindst en uges mellemrum på den klinik, hvor forsøget foregår.

Af hensyn til ens sikkerhed skal man altid undersøges med måling af blodtryk, puls og eventuelt hjerteundersøgelse, inden forsøget sættes i gang.

I et provokationsforsøg får man enten det middel, man ønsker at afprøve eller placebo. Man får ikke at vide hvilket middel, man får på hvilken forsøgsdag.

Man får typisk midlet som en indsprøjtning. Herefter bliver man observeret i et antal timer uanset, om man får udløst et hovedpineanfald eller ej.

Som regel vil der foregå forskellige målinger og undersøgelser i den tid, man bliver observeret. Det kan være blodprøver eller forskellige slags scanninger. Man skal undervejs også svare på spørgsmål om hovedpinesymptomer, smerteintensitet eller andet.

Man bliver altid nøje observeret under hele forsøget. Der vil altid være en person til stede i rummet under hele observationsperioden, så man kan føle sig tryk som forsøgsdeltager.

Får man et hovedpineanfald, har man ret til smertestillende lægemidler eller andre faciliteter, man kunne have brug for. Det kan for eksempel være et mørkt rum, hvis man får lysoverfølsomhed, eller mulighed for at sove, hvis man ønsker det.

Man er i trygge hænder under hele forsøget, og man sendes ikke hjem, før det er forsvarligt.

## Læs mere

➤ [Aktuelle videnskabelige forsøg på hovedpineområdet](#)