



Interesse og villighed i at medvirke til kliniske forsøg om Lichen Sclerosus

2023 – Lichen Sclerosus Foreningen
7. maj 2023

1 Indholdsfortegnelse

Indhold

1 INDHOLDSFORTEGNELSE	1
2. INDLEDNING	2
2.1 AFGRÆNSNING	2
2.2 METODE	2
3. RESULTATER.....	3
3.1 DATAGRUNDLAG	3
3.2 VILLIGHED TIL AT DELTAGE I KLINISKE FORSØG.....	3
3.3 LÆGEMIDLETS FORM.....	4
3.4 PAUSE MED ANDRE LÆGEMIDLER	5
3.5 PAUSE MED PLEJEPRODUKTER	6
3.6 KONTROLBESØG UNDER FORSØGET	6
3.7 SITES FORDELT PÅ REGIONER.....	7
3.8 SITES FORDELT PÅ POSTNUMRE.....	8
3.9 SITES FORDELT PÅ NAVNGIVNE KLINIKKER/SYGEHUSE	9
3.10 ØVRIGE KOMMENTARER	9
4 KONKLUSION	10
4.1 KONTAKTOPLYSNINGER OG INFO.....	10

2. Indledning

Når medicinalbranchen udvikler nye lægemidler til behandling af Lichen Sclerosus, vil de på et tidspunkt ønske at teste deres nye lægemidler på patienter med Lichen Sclerosus.

Det sker via kliniske forsøg, godkendt af myndighederne, hvor et antal patienter får det aktive lægemiddel, og en kontrolgruppe får et placebo middel. Placebo er en betegnelse for medicin uden virkning, der anvendes til kontrolleret dobbeltblind gennemprøvning af medicins virkning, for at finde ud af om medicinen virker på grund af dets aktive indholdsstof eller på grund af patientens eller lægens forventninger til stoffet.

Denne rapport besvarer en række spørgsmål om, på hvilke vilkår danske Lichen Sclerosus patienter er interesserede og villige til at deltage i kliniske forsøg om Lichen Sclerosus.

Et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel har typisk en forsøgsperiode på 12 uger.

Det betyder, at man i en periode på 12 uger ikke ved, om man får behandling med det aktive lægemiddel eller placebo middel uden aktivt stof (og altså ikke får behandling af sin sygdom i forsøgsperioden).

Derudover kan der være en udtrappingsperiode af nuværende medicinske behandling op til studiets start for at sikre, at nuværende medicinske behandling ikke påvirker resultaterne af et studie.

Denne rapport giver svar på, hvor længe patienterne er villige til at undlade at behandle med deres nuværende lægemiddel i en periode op til studiet, med risiko for at de dermed oplever en opblussen af deres sygdom.

2.1 Afgrænsning

Rapporten er afgrænset til kvinder over 18 år med vulvar Lichen Sclerosus (Lichen Sclerosus på de ydre kønsdele).

Besvarelserne kommer alene fra Danmark.

2.2 Metode

Vi foretog en online spørgeskemaundersøgelse i perioden 4. november 2022 til 7. maj 2023 via SurveyMonkey.

Vi sendte link ud til vores spørgeskemaundersøgelse via:

- nyhedsopslag på vores hjemmeside www.lichensclerosus.dk
- mail til alle medlemmer med titlen "Vi har brug for din hjælp til en spørgeskemaundersøgelse"
- lukket Facebookgruppe for medlemmer af Lichen Sclerosus Foreningen
- lukket debatforum og diskussionsforum for medlemmer af Lichen Sclerosus Foreningen
- Facebookgruppen "Alle os med Lichen Sclerosus"
- offentligt opslag på formanden Suzanne von Seitzbergs private Facebook profil (delt 5 gange)
- offentligt opslag på formanden Suzanne von Seitzbergs private Instagram profil

Spørgeskemaets udformning kan ses i bilag 1.

Det var muligt at springe spørgsmål over, hvilket afspejler sig i det samlede antal besvarelser på de enkelte spørgsmål.

3. Resultater

3.1 Datagrundlag

Vi har fået 400 besvarelser online af vores spørgeskema i perioden 4. november 2022 til 7. maj 2023.

Af besvarelserne er 398 kvinder, og 390 er fyldt 18 år eller derover.

367 har alene vulvar Lichen Sclerosus, mens 22 både har vulvar Lichen Sclerosus og andre sygdomme i vulva.

På dagen for besvarelse af spørgeskemaet angiver 392 at opleve en kløe på gennemsnitligt 3,52 på en skala fra 0 til 10, hvor 0 er ingen kløe og 10 er den værst tænkelige, uudholdelige kløe. På skalaen havde vi angivet tallet 5 som moderat kløe.

47 % (186 besvarelser) angiver, at de oplever en kløe på 4 eller derover.

Fig. 1 Spørgsmål om kløe

På en skala fra 0 til 10, hvor 0 er ingen kløe og 10 er den værst tænkelige, uudholdelige kløe, hvordan oplever du kløe i dag som følge af din vulvar Lichen Sclerosus?

Bevaret: 392 · Sprunget over: 0



3.2 Villighed til at deltage i kliniske forsøg

Der er stor villighed til at deltage i kliniske forsøg af et nyt lægemiddel til behandling af vulvar Lichen Sclerosus. 37 % (147 personer) svarer "ja, helt sikkert", og 43 % (169 personer) svarer "ja, måske". Det svarer til 79 % (316 personer), der helt sikkert eller måske gerne vil deltage i et klinisk forsøg, selv om de ikke ved, hvad forsøget går ud på.

Det viser en stor interesse og villighed til at få bedre behandling af Lichen Sclerosus.

12 % (47 personer) svarer "nej, det tror jeg ikke" og "nej, helt sikkert ikke" til at deltage i et klinisk forsøg.

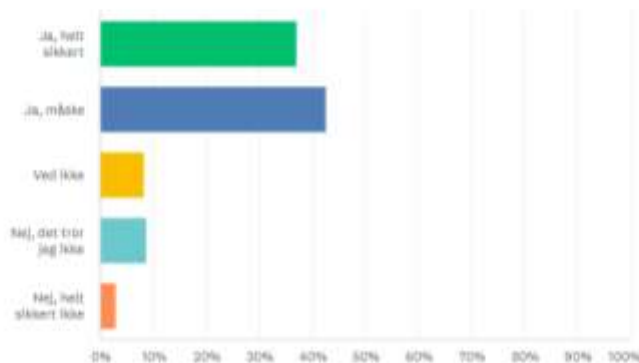
I det frie tekstfelt til sidst i spørgeskemaet har nogle kommenteret, at deres Lichen Sclerosus er i ro lige nu, og derfor ønsker de ikke at deltage i et klinisk forsøg. De er bange for, at studiet vil få deres symptomer og sygdom til at blusse op igen, og nu har de endelig fået ro på.

Andre har kommenteret, at de oplever så store gener fra deres Lichen Sclerosus og/eller andre sygdomme (celleforandringer eller kræft) i vulva, at de ikke ønsker at deltage i et klinisk forsøg. De er bange for, at manglende behandling med nuværende lægemiddel op til og under forsøgsperioden vil medføre en yderligere forværring i deres sygdom(me), og det tør de ikke risikere.

Fig. 2 Spørgsmål om at deltage i et klinisk forsøg af nyt lægemiddel til behandling af Lichen Sclerosus

Ville du være interesseret i og villig til at deltage i et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel til behandling af vulvar Lichen Sclerosus?

Besvaret: 386 Sprunget over: 4



Går vi ind og fortæller lidt mere om det kliniske forsøg, at der er tale om et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel til påsmøring, hvor det aktive stof allerede er kendt og bruges i dag til behandling af en anden sygdom via injektioner (indsprøjtninger) uden en masse bivirkninger, ændrer tallene sig en lille smule.

Her svarer 39% (156 personer) "ja, helt sikkert" og 42 % (166 personer) "ja, måske" til at deltage i et klinisk forsøg, svarende til samlet 81 % (322 besvarelser) og kun 10 % (38 personer) svarer "nej, det tror jeg ikke" og "nej, helt sikkert ikke" til at deltage i et klinisk forsøg.

Hvis det aktive lægemiddel skal påsmøres på vulva og er kendt til behandling af andre sygdomme, og man på forhånd kender lidt til forventede bivirkninger, er der altså en lidt større andel af personer, der er villige til at deltage i et klinisk forsøg af det.

Det betyder, at det er vigtigt at give patienterne information om det aktive lægemiddel, når man rekrutterer patienter til et klinisk forsøg: Hvad kender man til det i forvejen? Bruges det i forvejen til behandling af andre sygdomme? Har man kendskab til eventuelle bivirkninger?

Derudover er det selvfølgelig også vigtigt at fortælle om lægemidlets form og dosis.

3.3 Lægemidlets form

Der er bred villighed til at teste lægemidler i forskellige former.

Der er størst villighed til at teste lægemidler i form af salver (90% svarende til 334 personer) eller cremer (81% svarende til 300 personer), der skal påsmøres på vulva og dernæst tablet, der skal indtages dagligt (oralt) (70% svarende til 259 personer). Færre er villige til injektioner andre steder end i vulva (41% svarende til 153 personer), og færrest er til injektioner i vulva (25% svarende til 91 personer).

Under andet er foreslået vaginal tablet, laserbehandling, lysbehandling/infrarøde stråler, plastre og kost.

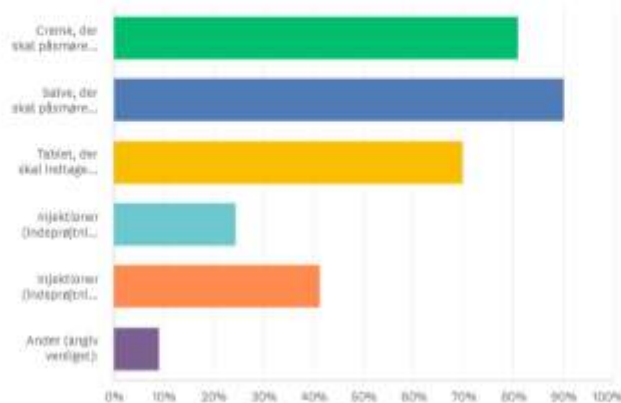
Nogle få har angivet, at de ikke vil være villige til at deltage i et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel og derfor ikke har besvaret spørgsmålet.

Når man ser på forskellen i besvarelserne mellem anvendelse af salve eller creme, er det værd at bemærke, at Lichen Sclerosus patienter bliver lært op til at undgå cremer og foretrække salver. En fedtet salve er som regel bedre end en creme, da en creme ofte indeholder vand, som kan have en udtørrende virkning på huden. Derudover skal cremer konserveres på grund af vandindholdet for bedre at kunne holde sig i modsætning til salver. Nogle af disse konserveringsmidler kan medføre hudirritation og kløe hos nogle patienter, og Lichen Sclerosus patienter rådes til at undgå potentielle stoffer, der kan irritere vulva.

Fig. 3 Lægemidlets form

Ville du deltage i et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel til behandling af vulvar Lichen Sclerosus, hvis lægemidlet var i følgende form (sæt kryds i alle acceptable former):

Bevaret: 373 Springt over: 30



3.4 Pause med andre lægemidler

Når man ser på perioden op til et forsøg, vil det oftest være nødvendigt at lade være med at bruge andre lægemidler for at sikre, at disse lægemidler ikke påvirker forsøgsresultaterne.

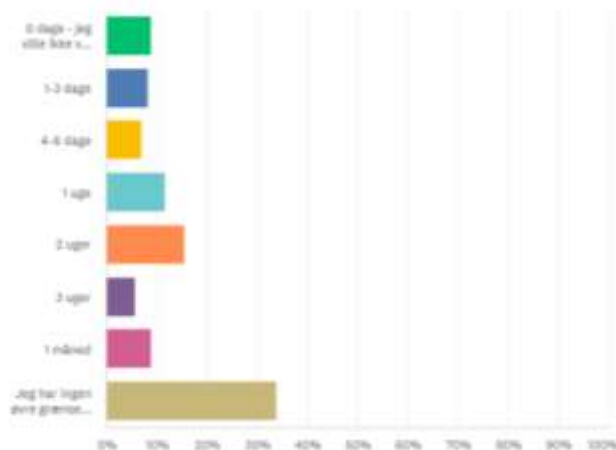
Her har en overraskende stor andel på 34 % (130 personer) ikke nogen øvre grænse for, hvor længe de vil være villige til at undlade at bruge deres sædvanlige lægemiddel. Yderligere 29 % (116 personer) er villige til at undlade at bruge deres sædvanlige lægemiddel i 2 uger til 1 måned før forsøget, trods risiko for opløsningen af deres symptomer eller sygdom, når den er ubehandlet.

26 % (104 personer) angiver fra 1-3 dage og op til 1 uge, mens kun 9 % (34 personer) angiver, at de ikke vil være villige til at undlade at bruge deres sædvanlige lægemiddel.

Fig. 4 Pause med sædvanlige lægemiddel op til forsøget

De fleste kliniske forsøg indebærer, at man ikke må bruge andre lægemidler i en periode op til, at forsøget starter. Det betyder, at du ikke må behandle med dit sædvanlige lægemiddel (Dermovat, Protopic eller lignende) i en given periode op til, at forsøget starter. I hvor lang tid før et klinisk forsøg starter, ville du maksimalt være villig til at undlade brug af dit sædvanlige lægemiddel?

Bevaret: 334 Springt over: 50



3.5 Pause med plejeprodukter

I forbindelse med kliniske forsøg vil patienterne ofte også blive bedt om ikke at bruge andre plejeprodukter i perioden op til et forsøg, for at sikre at disse plejeprodukter ikke påvirker forsøgsresultaterne.

Her har et mindre antal på 20 % (77 personer) ikke nogen øvre grænse for, hvor længe de vil være villige til at undlade at bruge deres sædvanlige plejeprodukter. 22 % (86 personer) er villige til at undlade at bruge deres sædvanlige plejeprodukter i 2 uger til 1 måned før forsøget.

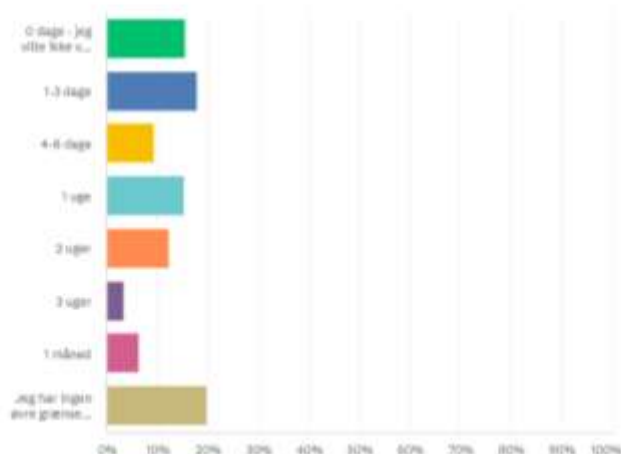
Hele 41 % (164 personer) angiver fra 1-3 dage og op til 1 uge, mens 16 % (60 personer) angiver, at de ikke vil være villige til at undlade at bruge deres sædvanlige plejeprodukter.

Der er altså mindre villighed til at holde pause med plejeprodukter end med at holde pause med lægemidler op til et klinisk forsøg blandt Lichen Sclerosus patienter. Årsagen skal formodentlig findes i, at Lichen Sclerosus patienter er vant til at holde pause med deres lægemiddel, når der er ro på deres symptomer. Mange anvender deres lægemiddel én gang om ugen i rolige perioder og kun dagligt ved opblussen af deres symptomer/sygdomsaktivitet. Hvorimod de bruger deres plejeprodukter dagligt for at holde huden blød og smidig og med en god fedtbarriere.

Fig. 5 Pause med plejeprodukter op til forsøget

De fleste kliniske forsøg indebærer, at man ikke må bruge andre plejeprodukter (Dr. Warming Critical Care, Ceridal hudolie, White Wonder, Locobase, Danatekt, A-derma Exomega Control eller lignende) i en periode op til, at forsøget starter. Det betyder, at du ikke må bruge diverse fedtsalver, olier, cremer eller lignende i en given periode op til, at forsøget starter. I hvor lang tid før et klinisk forsøg starter, ville du maksimalt være villig til at undlade at bruge dine sædvanlige plejeprodukter?

Bevaret: 387 Springet over: 13



3.6 Kontrolbesøg under forsøget

Undervejs i et klinisk forsøg vil det være nødvendigt at møde op til kontrol hos en læge for at følge lægemidlets effekt på sygdommen.

I det frie tekstfelt til sidst i spørgeskemaet har nogle kommenteret, at det er vigtigt, at denne kontrol bliver foretaget af en læge med specielt godt kendskab til Lichen Sclerosus. Det skyldes formodentlig, at mange Lichen Sclerosus patienter oplever at blive mødt af praktiserende læger og sågar speciallæger med manglende eller ringe kendskab og erfaring med behandling af Lichen Sclerosus.

Det skal føles trygt og sikkert at deltage i et klinisk forsøg, og det er afgørende for patienterne, at de bliver mødt af professionelle og empatiske læger, når de skal behandles eller kontrolleres for deres sygdom.

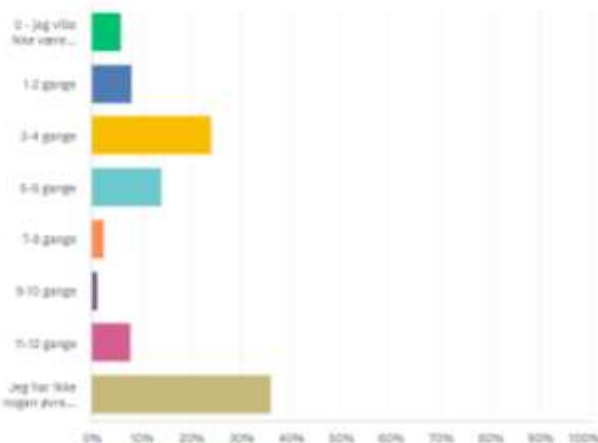
I en forsøgsperiode på 12 uger har 36 % (139 personer) ikke noget øvre loft for, hvor mange gange de er villige til at møde op hos en læge til kontrol. De fleste (24 % svarende til 93 personer) er villige til at møde op 3-4 gange i løbet af forsøgsperioden. Kun 6 % (23 personer) er ikke villige til at møde op (det er formodentlig dem, der ikke er villige til at deltage i et klinisk forsøg).

Enkelte har kommenteret, at det er vigtigt, at kontrolbesøgene kan planlægges uden for deres almindelige arbejdstid, så de ikke får fravær fra arbejdet. Andre har kommenteret, at transporttiden er afgørende for deres deltagelse i et forsøg. Der må ikke være for langt at køre.

Fig. 6 Antal kontrolbesøg i forsøgsperioden

I forsøgsperioden på 12 uger vil det være nødvendigt at møde op et antal gange hos en læge for at følge lægemidlets effekt på sygdommen. Hvor mange besøg ville du maksimalt være villig til at møde op til hos en læge i forsøgsperioden på 12 uger?

Besvaret: 385 Sprunget over: 16



3.7 Sites fordelt på regioner

Vi spurgte til, i hvilken region man var villig til at møde op hos en læge til kontrol af lægemidlets virkning, og her er der en jævn fordeling af besvarelserne.

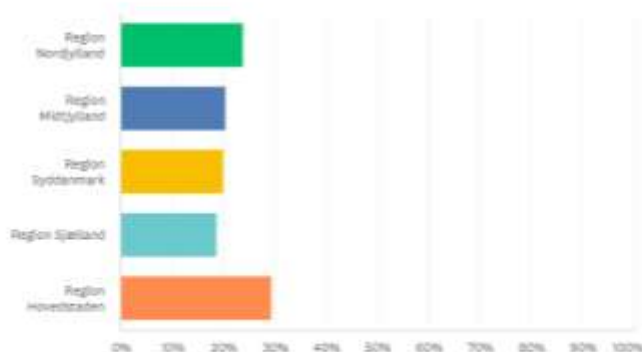
Ikke overraskende er der flest der svarer Region Hovedstaden (29 % svarende til 111 personer), efterfulgt af Region Nordjylland (24 % svarende til 90 personer). Dernæst kommer Region Midtjylland (20 % svarende til 77 personer) og Region Syddanmark (20% svarende til 76 personer) og til sidst Region Sjælland (19% svarende til 71 personer).

De personer, der formodentlig ikke ønsker at deltage i et klinisk forsøg, har sprunget dette spørgsmål over (22 personer).

Fig. 7 Fordeling på regionerne i Danmark

Hvis der blev lavet et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel til behandling af Lichen Sclerosus, i hvilken region ville du så gerne møde op hos en læge til kontrol af lægemidlets virkning?

Bevaret: 378 | Sprøget over: 23



3.8 Sites fordelt på postnumre

Til sidst i spørgeskemaet havde vi et åbent felt, hvor Lichen Sclerosus patienterne kunne angive, hvem eller hvor de ønsker at gå til kontrol hos.

Billedet her er lidt det samme med Nordjylland (Aalborg og Hjørring) og Midtjylland (Aarhus) som de primære. Men også Region Syddanmark (Odense og Kolding) bliver nævnt flere gange tillige med Region Sjælland (Holbæk og Roskilde) og Region Hovedstaden (København).

Fig. 8 Fordeling på postnumre

Postnr.	By	Antal
9000 og 9200	Aalborg og Aalborg SV	34
2000, 2100, 2200 og 2300	København og Frederiksberg	22
8000 og 8200	Aarhus C og N	17
5000	Odense C	16
6000	Kolding	11
4300	Holbæk	11
4000	Roskilde	10
6700	Esbjerg	10
9800	Hjørring	9
2600	Glostrup	5
2630	Taastrup	4
2750	Ballerup	4
5500	Middelfart	4
7100	Vejle	4
2700	Brønshøj	3
2730	Herlev	3

Postnr.	By	Antal
2820	Gentofte	3
2960	Rungsted	3
3400	Hillerød	3
4600	Køge	3
6100	Haderslev	3
6200	Aabenraa	3
7000	Fredericia	3
7400	Herning	3
8600	Silkeborg	3
8800	Viborg	3
9310	Vodskov	3
9500	Hobro	3
9560	Hadsund	3
9700	Brønderslev	3
9900	Frederikshavn	3

3.9 Sites fordelt på navngivne klinikker/sygehuse

Ser vi på navngivne klinikker/sygehuse, er der en række steder og personer, der går igen. De ses af nedenstående liste.

Fig. 9 Fordeling på navngivne klinikker/sygehuse

Navn	Adresse	Postnr.	By	Antal
Ambulatoriet Aalborg universitetshospital		9000	Aalborg	23
Mette Meinert, AUH/Skejby Hospital		8200	Aarhus N	11
Kolding Sygehus		6000	Kolding	9
Gynækologisk ambulatorium		9800	Hjørring	9
Christina Damsted Petersen		2300	København	7
Holbæk gynækologiske ambulatorium		4300	Holbæk	6
Ghada Risk El Saeidi	Helgolandsgade 17a, 2. sal	6700	Esbjerg	5
Knud Damsgaard (er lukket)	Hovedvejen 126	2600	Glostrup	4
Hovedstadens Kvindeklinik		2630	Taastrup	4
Roskilde Kvindeklinikken		4000	Roskilde	4
Esbjerg Sygehus		6700	Esbjerg	4
Gynækolog OUH		5000	Odense C	4
Gynækolog Priya Chauhan	Rungsted Bytorv 1	2960	Rungsted	3
Dermatologisk ambulatorium, RUH		4000	Roskilde	3
Charlotte Floridon, gynækolog		4300	Holbæk	3
Stine Fürst	Slotsgade 9	4600	Køge	3
Juno Gyn	Centrumgaden 24	2750	Ballerup	3
Ivan Moulun Grunnet	Sankt Anne Pl. 2	5000	Odense C	3

3.10 Øvrige kommentarer

Som det ses af foregående sider, har der været en overvældende stor interesse for at deltage i spørgeskemaundersøgelsen og komme med sine holdninger til at deltage i kliniske forsøg til bedre behandling af Lichen Sclerosus.

Mange har givet tilbagemelding om, at der skal en grundig information til om lægemidlet; indholdsstoffer, dets virkning, hvordan det skal anvendes og forventede bivirkninger, for at de vil overveje at deltage i et klinisk forsøg.

Andre har angivet praktiske forhindringer som afgørende faktor for, om de vil være villige til at deltage i et forsøg: At kontrolbesøgene skal kunne lægges uden for almindelig arbejdstid for at undgå fravær fra arbejdspladsen, og geografisk tæt på deres bopæl, så de ikke skal køre alt for langt til kontrolbesøgene.

Mange har bekymringer i forhold til at undvære deres daglige plejemidler og nogle omkring at undlade at bruge deres nuværende lægemiddel, i forhold til om de havner i placebogruppen. De ønsker at være sikre på, at kontrolbesøgene foregår hos en læge/speciallæge med ekspertviden om Lichen Sclerosus. Endelig ønsker de sikkerhed for at kunne stoppe forsøget, hvis de oplever opblussen af deres sygdom.

I det frie kommentarfelt til sidst i spørgeskemaet (hvor vi spørger til, om der er andre ting, de finder relevant i forhold til at medvirke til kliniske forsøg), er der kommet følgende kommentarer, der viser vigtigheden af at finde en bedre behandling af vulvar Lichen Sclerosus:

- *Alt der kan medvirke til at behandle/udrydde Lichen Sclerosus, er vigtigt!*
- *Det er en skrækkelig sygdom (jeg fik den heldigvis først konstateret for ca. 5 år siden... er 71 år nu), og jeg vil gerne være med til at hjælpe med at finde en effektiv behandling, for det er så belastende, alle de unge, ja selv børn, som får den. Håber, der kan blive mere fokus og udbredt viden i lægeverdenen og blandt forskere. Dejligt, at nogen gør noget.*
- *For, at jeg vil deltage, skal der absolut være MANGE flere informationer, da det er en rimelig nedværdigende sygdom/tilstand jeg er i, i forvejen, faktisk den allerværste af alle mine sygdomme.*
- *Jeg ville have meget svært ved at undvære behandling og forebyggelse med henholdsvis fedtcremer og Dermovat i perioder med aktivt udbrud. Samtidig vil jeg meget gerne støtte udvikling af viden om behandling af Lichen Sclerosus.*
- *En rigtig træls sygdom som forringer livskvaliteten betragteligt. Håber virkelig forskning kan gøre en forskel.*
- *Da denne lidelse er ret ukendt og meget ubehagelig, vil jeg gå langt i forskning på forbedret medicin.*
- *Ikke særligt interesseret, da jeg stort set er symptomfri med Dermovat og fedtcreme og derfor er bange for, at sygdommen blusser op igen uden min medicin.*
- *Bosat på Færøerne, lidt besværligt at bo i DK så længe prøvetiden varer. Vil dog gøre alt for en bedre hverdag, også at flytte til DK mens jeg er forsøgskanin.*
- *Jeg er mest tilbageholden for at deltage ift. frygten for at få placebo middel. Dette ville betyde 12 uger uden behandling og dertilhørende kløe og evt. ændringer i vulva.*
- *Jeg er meget ambivalent og er pt. ikke villig til at udsætte mig for en forværring af min tilstand, da jeg for tiden har det OK tåleligt... Og mine forestillinger om at blive udsat for ætsning, kløe eller andet ubehageligt trækker nedad ift. at være forsøgsperson. Føler mig omvendt fej/kujonagtig ved ikke at turde udsætte mig... Tænk hvis forsøgene kunne vise sig at være et mirakel og vores sygdom kunne bedres ved at være modig nok til at deltage i forsøgene.*
- *Jeg er endnu ikke så plaget, men udfordret af rifter og ømhed ved sex. Så alt hvad der kan gøre huden sund igen er interessant.*
- *Muligheden for at kunne stoppe forsøget og få vejledning, hvis ens Lichen Sclerosus pludselig går amok pga. at rytmen med de sædvanlige produkter og medicinale salver brydes. Hvis tilstanden forværres vil jeg ophøre forsøget med det samme.*

4 Konklusion

Vores rapport viser en stor interesse og villighed blandt danske kvinder i at deltage i kliniske forsøg til bedre behandling af vulvar Lichen Sclerosus.

Det er en kronisk invaliderende sygdom, som påvirker patienternes livskvalitet kraftigt. Derfor er de villige til at gå langt i test af nye behandlingsmetoder for at finde en bedre behandling, der kan give lindring og forbedre dagligdagen, sexlivet og livskvaliteten.

De er villige til at prøve mange forskellige lægemidler under kontrollerede forhold og trygge rammer på et velinformeret grundlag.

Der er bred tilslutning til at deltage i kliniske forsøg over hele Danmark. Klinikker og ambulatorier, der i forvejen er kendt for en god og professionel behandling af Lichen Sclerosus, foretrækkes til kontrol af et nyt lægemiddel i forsøgsperioden.

4.1 Kontaktoplysninger og info

Kontakt gerne Lichen Sclerosus Foreningen på tlf. +45 61 15 93 15 eller mail@lichensclerosus.dk, hvis du er interesseret i at høre mere om Lichen Sclerosus eller foreningens arbejde.

Bilag 1: Spørgeskema

Interesse og villighed i at medvirke til kliniske forsøg om Lichen Sclerosus

Interesse og villighed i at deltage i kliniske forsøg om Lichen Sclerosus

Når medicinalbranchen udvikler nye lægemidler til behandling af Lichen Sclerosus, vil de på et tidspunkt ønske at teste deres nye lægemidler på patienter med Lichen Sclerosus.

Det sker via kliniske forsøg, godkendt af myndighederne, hvor et antal patienter får det aktive lægemiddel, og en kontrolgruppe får et placebo middel. Placebo er en betegnelse for medicin uden virkning, der anvendes til kontrolleret dobbeltblind gennemprøvning af medicins virkning, for at finde ud af om medicinen virker på grund af dets aktive indholdsstof eller på grund af patientens eller lægens forventninger til stoffet.

Vi ønsker med dette spørgeskema at afdække danske Lichen Sclerosus patienters interesse og villighed i at deltage i kliniske forsøg om Lichen Sclerosus på forskellige vilkår.

Spørgeskemaet er afgrænset til kvinder over 18 år med vulvar Lichen Sclerosus (Lichen Sclerosus på de ydre kønsdele).

Et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel har typisk en forsøgsperiode på 12 uger.

Det betyder, at man i en periode på 12 uger ikke ved, om man får behandling med det aktive lægemiddel, eller placebo middel uden aktivt stof (og altså ikke får behandling af sin sygdom i forsøgsperioden).

1. Hvilket køn er du? 

- Kvinde
- Mand
- Andet

2. Hvilken alder har du? 

- Under 18 år
- 18 år eller derover
- Ved ikke

3. Har du Lichen Sclerosus i vulva (og ikke andre sygdomme i vulva)? 

- Ja, jeg har kun vulvar Lichen Sclerosus
- Ja, jeg har vulvar Lichen Sclerosus men også andre sygdomme i vulva
- Nej, jeg har ikke vulvar Lichen Sclerosus
- Ved ikke

4. På en skala fra 0 til 10, hvor 0 er ingen kløe og 10 er den værst tænkelige, uudholdelige kløe, hvordan oplever du kløe i dag som følge af din vulvar Lichen Sclerosus? 🗳️ 0

0 - ingen kløe 5 - moderat kløe 10 - værst tænkelige/uudholdelige kløe

5. Ville du være interesseret i og villig til at deltage i et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel til behandling af vulvar Lichen Sclerosus? 🗳️ 0



- Ja, helt sikkert
- Ja, måske
- Ved ikke
- Nej, det tror jeg ikke
- Nej, helt sikkert ikke

6. Ville du deltage i et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel til behandling af vulvar Lichen Sclerosus, hvis lægemidlet var i følgende form (sæt kryds i alle acceptable former): 🗳️ 0

- Creme, der skal påsmøres på vulva?
- Salve, der skal påsmøres på vulva?
- Tablet, der skal indtages dagligt (oralt)?
- Injektioner (indsprøjtninger) i vulva?
- Injektioner (indsprøjtninger) andre steder end i vulva (f.eks. arm eller ben)?
- Andet (angiv venligst):

7. Ville du deltage i et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel til behandling af vulvar Lichen Sclerosus, hvis du fik at vide, at det er et lægemiddel til påsmøring, hvor det aktive stof allerede bruges i dag til behandling af en anden sygdom via injektioner (indsprøjtninger) uden en masse bivirkninger? 🗳️ 0

- Ja, helt sikkert
- Ja, måske
- Ved ikke
- Nej, det tror jeg ikke
- Nej, helt sikkert ikke

8. Ville du deltage i et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel til behandling af vulvar Lichen Sclerosus, hvis der skal tages foto undervejs af din vulva (dine ydre kønsdele) for at dokumentere ændringer?  

- Ja, helt sikkert
- Ja, måske
- Ved ikke
- Nej, det tror jeg ikke
- Nej, helt sikkert ikke

9. De fleste kliniske forsøg indebærer, at man ikke må bruge andre lægemidler i en periode op til, at forsøget starter. Det betyder, at du ikke må behandle med dit sædvanlige lægemiddel (Dermovat, Protopic eller lignende) i en given periode op til, at forsøget starter.

I hvor lang tid før et klinisk forsøg starter, ville du maksimalt være villig til at undlade brug af dit sædvanlige lægemiddel?  

- 0 dage - jeg ville ikke være villig til at undlade at bruge mit sædvanlige lægemiddel
- 1-3 dage
- 4-6 dage
- 1 uge
- 2 uger
- 3 uger
- 1 måned
- Jeg har ingen øvre grænse for, hvor længe jeg ville være villig til at undlade at bruge mit sædvanlige lægemiddel

10. De fleste kliniske forsøg indebærer, at man ikke må bruge andre plejeprodukter (Dr. Warming Critical Care, Ceridal hudolie, White Wonder, Locobase, Danatekt, A-derma Exomega Control eller lignende) i en periode op til, at forsøget starter. Det betyder, at du ikke må bruge diverse fedtsalver, olier, cremer eller lignende i en given periode op til, at forsøget starter.

I hvor lang tid før et klinisk forsøg starter, ville du maksimalt være villig til at undlade at bruge dine sædvanlige plejeprodukter?  

- 0 dage - jeg ville ikke være villig til at undlade at bruge mit sædvanlige plejemiddel
- 1-3 dage
- 4-6 dage
- 1 uge
- 2 uger
- 3 uger
- 1 måned
- Jeg har ingen øvre grænse for, hvor længe jeg ville være villig til at undlade at bruge mit sædvanlige plejemiddel

11. I forsøgsperioden på 12 uger vil det være nødvendigt at møde op et antal gange hos en læge for at følge lægemidlets effekt på sygdommen.

Hvor mange besøg ville du maksimalt være villig til at møde op til hos en læge i forsøgsperioden på 12 uger?

🗨️ 0

- 0 - Jeg ville ikke være villig til at møde op hos en læge
- 1-2 gange
- 3-4 gange
- 5-6 gange
- 7-8 gange
- 9-10 gange
- 11-12 gange
- Jeg har ikke nogen øvre grænse for, hvor mange besøg jeg ville være villig til at møde op hos en læge

12. Hvis der blev lavet et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel til behandling af Lichen Sclerosus, i hvilken region ville du så gerne møde op hos en læge til kontrol af lægemidlets virkning? 🗨️ 0

- Region Nordjylland
- Region Midtjylland
- Region Syddanmark
- Region Sjælland
- Region Hovedstaden

13. Hvis der blev lavet et klinisk forsøg af et nyt lægemiddel til behandling af Lichen Sclerosus, hvilken læge ville du så gerne møde op hos til kontrol af lægemidlets virkning?

Angiv ventligst navn på lægen/klinikken/ambulatoriet samt postnummer og by. 🗨️ 0

14. Er der andet, du finder relevant i forhold til din interesse og villighed til at medvirke til kliniske forsøg om vulvar Lichen Sclerosus, kan du skrive dine kommentarer her: 🗨️ 0