

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

”Gjør behandling med botulinumtoksin A (Botox) det lettere å gå for barn/unge med cerebral parese?”

Til foreldre og foresatte til barn og unge med cerebral parese (CP);

Legen som behandler barnet ditt, mener at det vil ha nytte av å få Botoxbehandling i leggen nå (sannsynligvis har barnet også fått slik behandling før). Vi vil i den anledning spørre dere som foreldre om dere vil la barnet deres delta i et forskningsprosjekt.

Bakgrunn og hensikten med prosjektet

Hensikten med prosjektet er å finne ut om behandling med Botox i leggmusklene gjør det lettere å gå. Studien er et samarbeid mellom fem sykehus i Norge (St. Olavs Hospital i Trondheim, Sykehuset i Vestfold, Rikshospitalet i Oslo, Universitetssykehuset i Tromsø og Haukeland Universitetssykehus) og NTNU.

Injeksjoner med Botox brukes mye i behandling av barn og unge med CP. Hensikten er å redusere spastisiteten («spenningen») i muskulaturen slik at det skal bli lettere å gå. På kort sikt fører behandlingen til at muskelspenningen avtar. Denne effekten varer i 3-4 måneder og behandlingen gis derfor noen steder inntil fire ganger per år, mens man andre steder gir slik behandling bare én gang per år. Behandling med Botox regnes for å være en trygg behandling med lite bivirkninger, og omtrent to av tre barn med CP i Norge får slik behandling.

Til tross for at Botox brukes både mye og ofte, vet vi ikke nok om virkningene på gangfunksjonen, og spesielt ikke om det virker lenger enn 3-4 måneder. Hovedhensikten med behandlingen er å få en mer varig effekt. Vi mener det er viktig å finne ut om Botox har effekt over lenger tid, da behandlingen (sprøytene) kan være forbundet med smerte eller fordi det noen ganger kan være nødvendig med narkose når vi setter sprøyter med Botox.

Vi ønsker derfor å gjennomføre et forskningsprosjekt som undersøker om behandling med Botox faktisk gjør det lettere for barn og ungdom med CP å gå innen en tidsramme på 6 måneder. I tillegg ønsker vi å finne ut hva som gjør at effekten varierer fra person til person og fra behandling til behandling.

For å besvare dette vil vi gjennomføre en randomisert klinisk studie. Dette innebærer at det vil bli gjort en loddtrekning blant deltakerne slik at de deles i to like store grupper. Den ene gruppen vil få Botox i leggen, mens den andre vil få saltvann i stedet. Verken dere (foreldre eller barnet selv), behandlende lege eller de som skal teste barnet etterpå får vite om barnet fikk Botox eller saltvann. Dette vil vi først få vite etter at alle som skal være med i prosjektet har blitt behandlet og testet. Det kan derfor ta 3-4 år før dere får vite om barnet fikk Botox eller saltvann. Barnet vil imidlertid fortsette med sin vanlige behandling etter 6 måneder, når barnets egen deltakelse i prosjektet er over.

Hva innebærer det å delta?

Deltakelse i studien innebærer at barnet ditt vil bli undersøkt med ulike tester fire ganger i løpet av en seks måneders periode. Den første undersøkelsen vil bli gjort før behandlingen gis, og deretter 1, 3 og 6 måneder (mer presist etter 4, 12 og 24 uker) etterpå. Ved disse undersøkelsene vil vi teste spastisiteten i leggmusklene og undersøke hvor mye energi barnet ditt bruker når det går (i fem minutter). I tillegg vil

vi stille barnet og/eller dere foreldre noen spørsmål om barnets gangfunksjon i det daglige, samt be dere om å fylle ut to spørreskjema. Til sammen vil dette ta omkring 1-1,5 timer. Til slutt vil barnet bære en liten databrikke i en uke i forbindelse med de fire undersøkelsene. Databrikken registrerer hvor mye barnet beveger seg, men ikke hva det holder på med, eller hvor det er. For de deltakerne som bor i Trøndelag og i Vestfold vil vi ved hver undersøkelse også gjøre en ganganalyse, og vi vil teste styrke i ankene. Deltakere i Hordaland vil også få gjennomført en ganganalyse, men ikke få testet ankelstyrke. For deltakere fra disse fylkene vil derfor hver undersøkelse ta ca en time mer (altså til sammen 2-2,5 timer). Deltakelse innebærer også at vi henter opplysninger om barnets CP-diagnose og tidligere behandling fra sykehusjournalen.

Utvalgte deltakere med foreldre vil intervjues om forventninger til behandling og opplevd effekt. Intervjuene vil foregå før behandling og etter 4 uker.

Vi kan dessverre ikke dekke tapt arbeidsfortjeneste, men reiseutgifter vil dekkes på rimeligste måte.

Mulige fordeler og ulemper

Deltakelse vil innebære noe tidsbruk for foreldre og barn i forbindelse med undersøkelsene. Ingen av testene i studien skal medføre ubehag, og de medfører ikke smerte. Selve sprøytestikkene kan gjøre litt vondt, men barnet kan få lokalbedøvelse i huden som hjelper mot dette. Både Botox og saltvann kan gi litt smerter eller sårhet i muskelen etterpå, men dette går over av seg selv. I sjeldne tilfeller kan det oppstå hevelse, ømhet, rødhet og pussdannelse (verk) etter en injeksjon. Dersom dette skulle skje, er det viktig at dere tar kontakt med barnets lege. Botox kan gi forbigående muskelsvakhet i den muskelen som får behandling. Noen kan også få lett hudutslett eller smerter i bena etter behandlingen. Andre bivirkninger som pusteproblemer sees veldig sjelden, og vi kjenner ikke til at dette har vært sett hos norske barn/ungdom med lettere grad av CP som kun har fått Botox-behandling i leggene.

Om barnet ved loddtrekningen havner i den gruppen som får saltvann (kontrollgruppen), vil det bety at barnet får utsatt behandlingen med Botox i inntil seks måneder. Dette vil ikke medføre fare for varig forøket spenning i muskulaturen eller for noen varig negativ påvirkning av funksjonen. På sikt vil deltakelse i studien kunne medføre at dere blir sikrere på at behandlingen virker på deres barn, eller at barnet kanskje ikke trenger behandlingen så ofte som nå.

Hva skjer med informasjonen om barnet?

Informasjonen som registreres skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter barnet til de kliniske opplysningene som vi samler inn, og det vil kun være autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten. Disse dataene med koblingsnøkkelen, vil bli oppbevart til 2033 for at resultatene skal kunne analyseres grundig og for at det skal være mulig å kontrollere at alt er riktig gjort. Deretter vil koblingsnøkkelen bli slettet.

Det vil ikke være mulig å identifisere barnet i resultatene av studien når disse publiseres.

Det kan bli aktuelt å gjøre oppfølgingsstudier for å få kunnskap om en mer langsiktig effekt av behandlingen. I så fall vil det komme en ny forespørsel om dette.



Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Dere kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykket til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for barnets videre behandling. Dersom dere ønsker at barnet deres skal delta, undertegner dere samtykkeerklæringen på siste side. Dersom dere har spørsmål til studien, kan en av følgende kontaktes:

- Anne Elisabeth Ross Raftemo, Sykehuset i Vestfold
Tlf: 92064296
- Siri Merete Brændvik, St. Olavs Hospital
Tlf:72573830/93426016

Sjekk WE-studiens hjemmeside <https://stolav.no/WE-studien>.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Kriterier for deltakelse

Barn og ungdom mellom 4-18 år som har CP med spastisitet i leggmuskel vil bli spurt om å delta i studien. Vi ønsker til sammen å ha med 96 barn i denne studien. Da dette er en legemiddelstudie kan man ikke delta om man skulle være gravid.

Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om barnet er

- Kjønn, høyde, vekt, type cerebral parese og grovmotorisk funksjon
- Informasjon om tidligere behandlinger med botulinumtoksin A samt annen kirurgi i bena relatert til cerebral parese diagnosen vil innhentes fra barnets elektroniske pasientjournal og registreres.
- Opplysninger om aktivitet og energiforbruk/-kapasitet, bevegelsesmønster og muskelaktivitet under gange samt spastisitets- og styrkemål.
- Ganganalysen innebærer at det blir tatt video.

St. Olavs Hospital, ved klinikkssjef, er databehandlingsansvarlig.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis dere sier ja til å delta i studien, gir dere også ditt samtykke til at data fra dette prosjektet kan sammenlignes med data fra et lignende prosjekt i Nederland. Dette vil være anonyme data.

Retten til innsyn og sletting av opplysninger om barnet og sletting av prøver

Hvis dere sier ja til å delta i studien, har dere rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om barnet. Dere har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom dere trekker dere fra studien, kan dere kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi

Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning i spesialisthelsetjenesten (Helseforsk), Samarbeidsorganet Helse Midt Norge-NTNU, St Olavs hospital, NTNU og sykehuset i Vestfold. Ingen har økonomiske ytelser eller mulige interessekonflikter.

Forsikring

Deltakere i forskningsprosjektet er forsikret gjennom Norsk Pasientskadeerstatning samt forsikring i Legemiddelansvarsforeningen.

Informasjon om utfallet av studien

Resultatene fra studien vil formidles i internasjonale fagtidsskrift. Barnets individuelle resultater vil tilføres pasientjournalen.



Samtykke til deltakelse i studien

Jeg bekrefter å ha mottatt muntlig og skriftlig informasjon om studien og samtykker i at mitt barn deltar i studien

Navn: _____ Født: _____
(Med blokkbokstaver)

Dato: _____ Underskrift: _____
Foreldre (1)

Dato: _____ Underskrift: _____
Foreldre (2)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

Dato: _____ Underskrift: _____
(Signatur, rolle i studien)