

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET «HJERNETRENING FOR BARN OG UNGE MED ERVERVET HJERNESKADE»



BAKGRUNN OG HENSIKT

Dette er en forespørsel til deg som foresatt om å la ditt barn delta i et forskningsprosjekt som har til hensikt å undersøke effekten av et behandlingstilbud der man forsøker å bedre eksekutive funksjoner hos barn med ervervet hjerneskade. Eksekutive funksjoner handler om vår evne til å kontrollere tanker, ord og handlinger. I dagliglivet kommer dette ofte til uttrykk i form av hvor godt vi får til å planlegge, løse problemer, være konsentrert, styre følelsene våre og opprettholde oppmerksomhet over tid. Som følge av ervervet hjerneskade er det ikke uvanlig at en opplever vansker på ett eller flere av disse områdene. Behandlingstilbudet består i hjernetrening i gruppe, og retter seg mot barn mellom 10 og opp til 18 år. Du blir forespurt siden du er foresatt til en som har hatt en sykdom eller skade i hodet, og har vært pasient ved Oslo universitetssykehus (OUS). Barne- og ungdomsklinikken på St. Olavs hospital er ansvarlig for prosjektet, i samarbeid med OUS. Du finner mer informasjon i kapittel A.

HVA INNEBÆRER STUDIEN?

Hvis du ønsker at barnet ditt skal delta i studien vil vi først gjøre et kort intervju med deg pr. telefon. Du vil også få anledning til å spørre om ting du måtte lure på knyttet til eventuell deltagelse. Deretter vil barnet/ungdommen og foresatte bli invitert til Barne- og ungdomsklinikken på Rikshospitalet, OUS, for undersøkelser. Undersøkelsene av barnet/ungdommen består av en legeundersøkelse, utfylling av spørreskjema og at de gjennomfører noen nevropsykologiske tester. Foresatte vil også bli bedt om å fylle ut spørreskjema. Ved avslutning av treningen vil dere bli bedt om å fylle ut spørreskjema på nytt, og at barnet/ungdommen gjør noen få tester på nytt. Dette gjentas igjen etter ca. 6 måneder. Hvis du gir tillatelse, ønsker vi også at barnets/ungdommens kontaktlærer fyller ut noen av de samme skjemaene der de vurderer barnets kognitive funksjon i skolehverdagen.

Hjernetreningstilbudet er gruppebasert, med 4 deltagere i gruppen, og vil foregå på Rikshospitalet. Hjernetreningen består av kurs og gruppediskusjoner, og gis først til barnet/ungdommen og deretter til foresatte. Tilbudet innebærer 3 opphold (3 + 2 + 3 dager) med 1 ukes mellomrom. Sykehuset vil dekke utgifter til transport til og fra sykehuset, evt. opphold, mat og kursmateriale. Foresatte vil få opplæringspenger fra NAV. Det vil være noen hjemmeoppgaver mellom oppholdene. I etterkant av oppholdene på Rikshospitalet vil treningen i tillegg innebære veiledning av skole og foresatte. Over en periode på 4 uker vil foresatte få tilbud om 2 veiledningssesjoner på telefon (hver 14. dag) med fokus på overføring av lærte strategier til skole og hverdag. Barnets/ungdommens kontaktlærer vil tilbys 1 veiledning på telefon i løpet av denne tiden.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltagelse i prosjektet innebærer ingen kjent risiko. Barnet/ungdommen vil få anledning til å lære nyttige teknikker og øvelser, og kunnskap om hvordan man kan håndtere ulike utfordringer i hverdagen. Mange synes de har godt utbytte av å arbeide sammen med andre som har tilsvarende opplevelser som en selv. Kunnskap fra studien vil i tillegg kunne bidra til etablering av nye rehabiliterings- og treningstilbud for barn og ungdom med ervervet hjerneskade. Deltakelsen vil ikke medføre noen øvrige ulemper eller ubehag utover den tiden det tar – som også betyr at barnet/ungdommen ikke vil være på skolen de dagene han/hun er på Rikshospitalet.

HVA SKJER MED PRØVENE OG INFORMASJONEN OM DERE?

Informasjonen som registreres om deg og barnet/ungdommen skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. Enkelte opplysninger fra barnets/ungdommens journal ved OUS vil bli innhentet, se kapittel B. En kode knytter barnet/ungdommen og deres foresatte til opplysningene gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg og barnet/ungdommen. Det vil ikke være mulig å identifisere barnet/ungdommen eller deres foresatte i resultatene av studien når disse publiseres. Forskningsdataene blir slettet senest 01.04.2027. Det er ønskelig å oppbevare dataene så lenge for at det skal være mulig å ta kontakt med dere med forespørsel om dere vil være med på mulige senere oppfølgingsstudier. Dersom det er aktuelt å spørre om deltagelse i nye forskningsprosjekt, vil det bli innhentet nytt samtykke fra dere.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk- og helsefaglig forskningsetikk, saksnr. 2017/772 .

DELTAKELSE

Det er frivillig å delta i studien. Du/dere som foresatte kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke deres samtykke til å la barnet/ungdommen delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for barnets/ungdommens videre behandling. Dersom du/dere ønsker å delta eller har noen spørsmål, ta kontakt med studiesykepleier på mail eller telefon.

Kontaktinformasjon:

Mail: Hjernetrening@ous-hf.no

Tlf.: 905 57 253

Vennlig hilsen

Kari Risnes
Barnelege, prosjektleder

Jan Stubberud
Nevropsykolog, lokal prosjektleder OUS

Ruth E. Hyper
Nevropsykolog, Phd-stipendiat OUS

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, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

KAPITTEL A- UTDYPENDE FORKLARING AV HVA STUDIEN INNEBÆRER

Kognisjon dreier seg om hvordan vi oppfatter verden rundt oss, bearbeider informasjon og tenker. En ervervet hjerneskade kan blant annet føre til endring i kognitive funksjoner som kalles eksekutive funksjoner. I dagliglivet kommer dette ofte til uttrykk i form av hvor godt vi får til å planlegge, løse problemer, være konsentrert, styre følelsene våre og opprettholde oppmerksomhet over tid. Nedsatte eksekutive funksjoner kan påvirke hvordan man mestrer og fungerer i dagliglivet. Formålet med studien er å få mer kunnskap om effekten av hjernetrening. Forskning viser at hjernetrening som omhandler læring av strategier for å planlegge oppgaveløsning og redusere oppgavekompleksitet for å oppnå mål, samt trening på strategier for å analysere og håndtere problemer i dagliglivet har positiv effekt ved kognitive vansker. Vi ønsker også å undersøke om denne treningen kan påvirke psykisk helse, sosial funksjon, trettbarhet, livskvalitet og mestringsstrategier. Kriterier for deltakelse inkluderer rapporterte vansker på et eller flere av ovennevnte områder i hverdagen (f.eks. konsentrasjon, planlegging, løse problemer). Dersom det ikke avdekkes slike vansker i hverdagen ved intervju av foresatte, eller at barnet/ungdommen nå går i behandling for alvorlig psykisk lidelse, det er kortere enn 12 måneder siden skade/sykdom/kreftbehandling, og/eller kognitive problemer som gjør det vanskelig å delta i en gruppe – vil barnet ikke være aktuell for studien, og beskjed om dette vil bli gitt umiddelbart.

Det legges økende vekt på hva barn og unge selv mener om deltakelse i forskningsprosjekter ut fra økende alder og modenhet. De har rett til å bli informert om et forskningsprosjekt ut fra deres modenhetsnivå. Derfor er det også laget et informasjonsskriv tilpasset aktuell aldersgruppe. Barnas/ungdommens rett til å bli hørt betyr ikke at de skal signere et informasjonsskriv (de gir et passivt samtykke med mindre de selv skulle ønske å avgi et aktivt samtykke), mens foresatte samtykker eksplisitt på deres vegne (stedfortredende samtykke). Barn under 12 år vil bli informert om at foresatte har rett til å få vite hva de svarer på spørreskjema og hvordan de presterer på nevropsykologiske tester. For deltakere mellom 12 og 16 år, vil både barna og foresatte bli informert om at foresatte ikke har rett til å bli kjent med alle opplysninger, hvis barna ikke ønsker dette, jf. helseforskningsloven § 17 fjerde ledd. Foresatte vil bli orientert så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke barnets villighet til å delta i studien. I tillegg vil foresatte og barnet bli opplyst om mulige beslutninger/situasjoner som gjør at deltagelse i studien kan bli avsluttet tidligere enn planlagt. Ungdom mellom 16 og 18 år skal skrive under på egen samtykkeerklæring.

Treningstilbudet er gruppebasert, med 4 deltagere i gruppen. Studien prøver ut to ulike treningsprogram. Deltagerne vil bli tilfeldig plassert i en av disse. Hjernetreningen vil foregå på Rikshospitalet i løpet av 2018/2019 og består av kurs og gruppediskusjoner. Den gis først til barna/ungdommene og deretter til foresatte. Nevropsykologer er ansvarlige for gjennomføringen av hjernetreningen. Tilbudet innebærer tre opphold (3+2+3 dager) med 1 ukes mellomrom, hvor både barnet/ungdommen og foresatte får tilbud om opphold. Etter dette vil det over en periode på 4 uker være et tilbud om 2 veiledningssesjoner på telefon (hver 14. dag) for foresatte, med fokus på overføring av lærte strategier til skole og hverdag. Kontaktlærer til barnet/ungdommen vil motta 1 time med tilsvarende veiledning på telefon.

For å måle effekten av treningsprogrammene vil dere gjennomgå ulike undersøkelser og den første undersøkelsen skjer før treningsprogrammet begynner. Undersøkelsene av ditt barn består av en legeundersøkelse, utfylling av spørreskjema, noen nevropsykologiske tester og en kjøkkenoppgave. Foresatte vil også bli bedt om å fylle ut spørreskjema. I forbindelse med legeundersøkelsen kan ditt barn bli spurt om å ta en blodprøve. Blodprøven er frivillig. Hun/han vil da få tilbud om bedøvelsesplaster før prøvetaking slik at ubehaget blir minst mulig. Varighet på undersøkelsene vil være ca. 3-4 timer. Ved avslutning av treningen vil dere bli bedt om å fylle ut spørreskjema på nytt, samt at barnet/ungdommen gjør noen tester på nytt. Denne gangen vil undersøkelsene ta ca. 1 time. Ca. 6 måneder etter endt treningsprogram gjentas undersøkelsene (spørreskjema, nevropsykologiske tester og kjøkkenoppgave). Varighet vil være ca. 2,5 time. Hvis dere gir tillatelse, ønsker vi også at barnets/ungdommens kontaktlærer fyller ut noen av de samme skjemaene der de vurderer barnets kognitive funksjon i skolehverdagen.

Forskningsprosjektet gjennomføres av en forskergruppe bestående av forskere og klinikere ved St. Olav/OUS, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) og Universitetet i Oslo. Prosjektet samarbeider med internasjonale forskergrupper ved Rotman Research Institute, Canada, og Rehabilitation Department for Children with Acquired Neurological Injury; Hôpitaux de Saint Maurice; Saint Maurice, og ER – 6; Université Pierre et Marie Curie, UPMC; Paris, Frankrike, samt Murdoch Children's Research Institute (MCRI), Child Neuropsychology Group, Melbourne, Australia.

KAPITTEL B – PERSONVERN, ØKONOMI OG FORSIKRING

Personvern: Opplysninger som registreres om barnet/ungdommen og foresatte er nevropsykologiske testresultater og svar på spørreskjemaer om eksekutive vansker, psykisk helse, sosial funksjon, trettbarhet, livskvalitet og mestringsstrategier. Videre ønsker vi å innhente enkelte opplysninger fra medisinsk journal ved OUS som evt. skadedato, diagnoser, bildediagnostikk og resultater fra eventuelle tidligere nevropsykologiske undersøkelser. Databehandlingsansvarlig ved OUS er klinikkjef ved Barne- og ungdomsklinikken på Rikshospitalet.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver: Hvis du/dere sier ja til deltagelse i studien, har du/dere rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om barnet/ungdommen og deg/dere som foresatte. Du/dere har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du/dere trekker barnet/ungdommen fra studien, kan du/dere kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi: Prosjektet er finansiert av Norges Forskningsråd.

Forsikring: For deltagelse i forskningsprosjektet gjelder ordinære forsikringsregler for pasienter ved offentlige sykehus (Norsk Pasientskadeerstatning).

Informasjon om utfallet av studien: Du/dere har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Som foresatte til _____ (Fullt navn)
samtykker vi til at hun/han kan delta i prosjektet

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver

- Jeg/vi samtykker til at vi kan bli kontaktet med forespørsel om å delta i andre forskningsprosjekter tilknyttet denne studien. Nytt samtykke vil bli innhentet for evt. nye prosjekter.
- Jeg/vi samtykker til at mitt barn avgir blodprøve i forbindelse med legeundersøkelse.
- Jeg/vi samtykker til at mitt barns kontaktlærer kan kontaktes for å innhente opplysninger om mitt barn.

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet:

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet