

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

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

Legen som behandler deg, mener at du vil ha nytte av å få Botoxbehandling i leggen nå (sannsynligvis har du også fått slik behandling før). Vi vil i den anledning spørre deg om du vil 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 spenningen («spastisiteten») 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 behandlingen gjør det lettere å gå, og spesielt ikke om den virker lenger enn 3-4 måneder. Hovedhensikten med behandlingen er å få en mer varig effekt. Vi mener derfor at det er viktig å finne ut om Botox virker ut over 3-4 måneder, også fordi behandlingen (sprøytene) kan være forbundet med smerte, eller fordi man noen ganger må ha full narkose.

Vi ønsker derfor å gjennomføre et forskningsprosjekt som undersøker om behandling med Botox faktisk gjør det lettere for deg med CP å gå, i inntil 6 måneder etter behandlingen. 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 deltakerne deles i to like store grupper. Den ene gruppen vil få Botox i leggen, mens den andre vil få saltvann i stedet. Verken du, den legen som behandler deg eller de som skal teste deg etterpå, vil vite om du 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 du får vite om du fikk Botox eller saltvann. Du vil imidlertid fortsette med din vanlige behandling etter 6 måneder, når din egen deltakelse i prosjektet er over.

Hva innebærer det å delta?

Dersom du vil delta vil du bli undersøkt fire ganger i løpet av en seks måneders periode med ulike tester. Den første undersøkelsen vil bli gjort før du får behandling, og deretter vil du bli undersøkt etter 1, 3 og 6 måneder. Ved disse undersøkelsene vil vi teste spenningen i leggmusklene og undersøke hvor mye energi du bruker når du går i fem minutter. I tillegg vil vi stille deg noen spørsmål om hvordan du opplever det å gå i det daglige, samt be deg og dine foreldre om å fylle ut to spørreskjema. Til sammen vil dette ta omkring 1-1,5 timer. Til slutt vil vi at du skal bære en liten databrikke i en uke i forbindelse med de fire undersøkelsene. Databrikken registrerer hvor mye du beveger deg, men ikke hva du holder



på med, eller hvor du er. For de deltakerne som bor i Trøndelag og i Vestfold vil vi ved hver undersøkelse også gjøre en ganganalyse, og vi vil teste styrken i ankene. Deltakere i Hordaland vil også få gjennomført en ganganalyse, men ikke få målt 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 din CP-diagnose og tidligere behandling fra sykehusjournalen din.

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

Mulige fordeler og ulemper

Deltakelse vil innebære noe tidsbruk for deg og dine foreldre i forbindelse med undersøkelsene. Ingen av testene i studien skal medføre ubehag, og de medfører ikke smerte. Selve sprøytestikkene kan gjøre litt vondt, men du 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, rødhet og pussdannelse (verk) etter en injeksjon. Dersom dette skulle skje med deg, er det viktig at du tar kontakt med legen din.

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 du ved loddtrekingen havner i den gruppen som får saltvann (kontrollgruppen), vil det bety at du 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 på gangfunksjonen din. På sikt vil deltakelse i studien kunne medføre at du blir sikrere på at behandlingen virker på deg, eller at du kanskje ikke trenger behandlingen så ofte som nå. Kunnskapen vi får fra denne studien vil også kunne bedre fremtidig behandlingen for andre med CP.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg 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 deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. 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 deg 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. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du sier ja til å delta nå, kan du når som helst senere trekke tilbake samtykket uten å angi noen grunn for det. Dersom du har spørsmål til studien, kan du kontakte:

- 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 deg 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 sykehusets 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 du sier ja til å delta i studien, gir du 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 deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du 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 fagtidsskrifter. Dine individuelle resultater vil tilføres pasientjournalen.



Samtykke til deltakelse i studien

Jeg bekrefter at jeg har mottatt muntlig og skriftlig informasjon og samtykker til deltakelse i studien

Navn: _____ Født: _____
(Med blokkbokstaver)

Dato: _____ Underskrift ungdom: _____

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

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