

## **Information till barn/ungdomar från 15 år - Förfrågan om deltagande i en forskningsstudie som frisk kontrollperson**

### **Stroke i nyföddhetsperioden - hur påverkas hjärnans utveckling på lång sikt?**

*För att bättre förstå den påverkan som stroke i nyföddhetsperioden kan ha på kroppens funktioner planerar vi ett forskningsprojekt med uppföljning av barn och ungdomar som har haft stroke som nyfödda. Vi vill undersöka barnets/ungdomens utveckling inom flera områden. Vi planerar också att träffa några friska barn och ungdomar, som "kontroller".*

#### **Vilka vill vi träffa?**

Vi vill träffa alla barn som har haft någon sorts blödning eller propp i hjärnan som nyfödda, vilket kan vara förenligt med nyföddhetsstroke (så kallad perinatal/neonatal stroke). Vi vill också träffa barn som inte har haft någon blödning eller blodpropp i hjärnan som en kontrollgrupp. Du får det här brevet med en förfrågan om du samtycker till att delta i forskningsprojektet som frisk kontrollperson.

#### **Varför gör vi studien?**

Att få stroke som nyfödd kan innebära små eller stora problem på kort sikt men inte alla barn får problem, och hur barnen mår på lång sikt vet vi inte så mycket om idag. De studier som finns publicerade har ofta studerat utvecklingen hos små barn. För att kunna ge ett bra omhändertagande av drabbade barn och bra information till föräldrarna behöver vi veta mer om hur barnen påverkas på lång sikt, som skolbarn och ungdomar. I skollåldern har hjärnan mognat och man kan undersöka färdigheter som inte är möjliga att undersöka hos små barn.

#### **Vad vill vi undersöka?**

Vi följer upp utvecklingen av barnets/ungdomens hjärna och mognad genom att undersöka styrkor och svagheter hos barnet/ungdomen inom flera områden som motorik, problemlösningsförmåga, uppmärksamhet, minne, språk och allmän hälsa. Vi planerar också att göra en magnetkameraundersökning av hjärnan. Vi följer också upp livskvalité, självkänsla och fysisk aktivitet.

***Alla undersökningar är förstas frivilliga och är det någon del av undersökningarna som du inte samtycker till att vara med på så kan du säga till oss!***

#### **Vad innebär det för dig?**

Om du samtycker till att delta i forskningsprojektet får du komma till Karolinska universitetssjukhuset och/eller Sachsska barn-och ungdomssjukhuset på Södersjukhuset och göra tester (se nedan under Planerade undersökningar). Undersökningarna tar sammanlagt motsvarande cirka en heldag, och kan komma att delas upp på två halvdagar.

#### **Finns det några risker eller fördelar med att vara med?**

Det finns inga kända risker med någon av undersökningarna som görs i uppföljningsstudien.

**Vi kommer inte att ta några blodprover.**

Magnetkameraundersökningen ger ingen strålning och har inga kända risker.

Alla undersökningsresultat kommer att bedömas av sjukvårdspersonal inom respektive område. Om någon av undersökningarna visar något som behöver följas upp inom sjukvården så kontaktar vi er.

Föräldern får vara med dig hela tiden om du så önskar. Ni får ersättning för resekostnader och vi bjuder på lunch och fika.

## Planerade undersökningar

**Barnläkare** – går igenom sjukhistorien och gör en läkarundersökning för att undersöka allmänna hälsan och nervsystemet.

**Sjukgymnast alternativt barnläkare** – testar motoriska förmågor enligt en speciell struktur. Man får ha jympaskor och jympakläder på sig. Det kan också hända att vi ber dig bära en accelerometer, som är en slags stegmätare som ser ut som en armbandsklocka, under sju dygn för att mäta fysisk aktivitet.

**Psykolog** – testar under ungefär 1 ½ timme styrkor och svagheter rörande kognitiva förmågor som minne, språk och uppmärksamhet.

**Sjuksköterska alternativt barnläkare** – mäter blodtrycket, väger, mäter längd och kontrollerar huvudets omkrets.

**Magnetkameraundersökning (MR) av hjärnan** – görs för att undersöka funktion och utseende hos hjärnan. Man måste ligga still i kameran under tiden som bilderna tas och ha huvudet stilla. Eftersom kameran bullrar och låter mycket så får man ha hörlurar på sig under undersökningen. Man kan lyssna på musik/ljudbok under undersökningen och man kan också se på film. Föräldern får vara med och sitta bredvid hela tiden om man vill det. Man kan när som helst avbryta undersökningen. Bilderna från magnetkameraundersökningen granskas av en röntgenläkare på sjukhuset och skulle man upptäcka något oväntat fynd som behöver kontrolleras eller behandlas så kommer ni att kontaktas och vi ordnar så att uppföljning görs.

Här kan du se bilder hur en magnetkameraundersökning går till: <https://www.sodersjukhuset.se/barn-ungdomar/bildspel/#> (klicka på magnetkameraundersökning)

För att förbereda sig kan man också titta på en film om magnetkameraundersökning:

<http://epilepsiwebben.se/undersokning/magnetkamera/>

Man kan även få komma och titta på kameran innan om man vill.

När du är i magnetkameran kommer vi be dig göra några uppgifter. Vi vill också, om du säger ja till det, testa hur din kropp reagerar när vi trycker en liten sak mot dig. Det är för att hjärnan består av massa celler och trådar, som kallas nätverk, och en del av dem styr hur kroppen reagerar på tryck och smärta. Vi vet inte om nätverken mår bra efter en stroke som nyfödd och det vill vi ta reda på. Vi trycker, om du vill, en liten sak mot dig under en och en halv minut och då kan det kännas lite obehagligt och det kan också göra lite, lite ont. Du har en gummiboll i handen och kan när som helst säga till oss att sluta med trycket genom att trycka på bollen. Om du inte vill göra den här delen av studien så kan du säga nej till den delen innan du kommer eller när du är hos oss.

**Frågeformulär** – för att vi ska få bättre förståelse för hur du och dina föräldrar mår så får ni även fylla i flera frågeformulär som handlar om utveckling, förmågor, och mående. Formulären får ni hemskickade så att ni i lugn och ro kan fylla i dem och så tar ni med dem när det är dags att komma till sjukhuset för undersökningarna.

## Hantering av data och personuppgifter

All data kommer att lagras med kodade personuppgifter i en databas och kodnyckeln kommer att förvaras inlåst. I de rapporter som kan komma från studien kan inga enskilda individer identifieras.

Ert deltagande i studien är frivilligt och ni kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om ni väljer att inte delta eller vill avbryta ert deltagande behöver ni inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka er framtida vård eller behandling. Om ni vill avbryta ert deltagande ska ni kontakta ansvarig forskningsledare Jenny Bolk (se nedan).

Ansvarig för era personuppgifter är Region Stockholm. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig/ditt barn som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig/ditt barn raderas samt att behandlingen av dina/ditt barns personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskningsledare Jenny Bolk. Dataskyddsombud nås på [gdprfragor.hsf@regionstockholm.se](mailto:gdprfragor.hsf@regionstockholm.se). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Här kan du läsa mer om studien: <https://ki.se/meds/neostroke-studien>

Om du/ni har några frågor så får ni gärna kontakta oss:

Eleni Simatou  
Barnläkare, barnneurolog  
Karolinska Universitetssjukhuset  
Doktorand, Karolinska institutet  
[eleni.simatou@regionstockholm.se](mailto:eleni.simatou@regionstockholm.se)

Jenny Bolk  
Ansvarig forskare  
Barnläkare, neonatolog, överläkare  
Neonatalenheten, Sachsska barnsjukhuset  
Forskare, Karolinska institutet  
[jenny.bolk@regionstockholm.se](mailto:jenny.bolk@regionstockholm.se)

Gustaf Håkansson  
Barnläkare, barnneurolog  
Barnneurologen, Karolinska universitetssjukhuset  
Doktorand, Karolinska institutet  
[gustaf.hakansson@ki.se](mailto:gustaf.hakansson@ki.se)

Forskningssjuksköterskorna på Forskningsenheten  
på Sachsska barn-och ungdomssjukhuset  
Telefon: 072-599 37 82

