

Föräldrainformation - Förfrågan om deltagande i en forskningsstudie

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

-Inbjudan som kontroll

För att bättre förstå den påverkan som stroke i nyföddhetsperioden har på kroppens funktioner planerar vi en uppföljande studie av barn som drabbats av stroke som nyfödda. Vi vill undersöka barnets/ungdomens utveckling inom flera områden. För att kunna utvärdera resultaten av studien, behöver vi också undersöka ett antal friska barn (kontroller) på samma sätt.

Studien innebär inga risker, ingen smärta och inga blodprover kommer att tas.

Vilka vill vi träffa?

Vi vill träffa alla barn som haft nyföddhetsstroke (så kallad perinatal/neonatal stroke), och lika många friska barn i liknande ålder. Om ditt barn är mellan 7 till 18 år gammalt och inte har några kroniska sjukdomar (förutom tex allergi och astma) så kan han/hon passa som kontroll.

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 gjorda är oftast gjorda på 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 skolåldern 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 hjärna och mognad genom att undersöka styrkor och svagheter hos barnet inom flera områden som motorik, problemlösningsförmåga, uppmärksamhet, minne, språk och allmän hälsa och göra en magnetkameraundersökning av hjärnan. Vi följer också upp livskvalité, självkänsla och fysisk aktivitet.

Alla undersökningar är frivilliga och är det någon del av undersökningarna som ni inte samtycker till så kan ni säga till oss!

Vad innebär det för dig och ditt barn?

Om ni samtycker till att delta som frisk kontroll i uppföljningsstudien får ni komma till Karolinska universitetssjukhuset eller Sachsska barnsjukhuset på Södersjukhuset och göra undersökningar. Ni kommer att få träffa flera olika personer, alla vana vid barn, som barn-och ungdomsläkare, sjukgymnast och psykolog. 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. Magnetkameraundersökningen ger ingen strålning och har inga kända risker. Vi kommer inte att ta några blodprover. Alla undersökningens resultat kommer att bedömas av sjukvårdspersonal inom respektive område. Om någon av undersökningarna visar något som behöver följas upp inom

sjukvården så kontakter vi er. Föräldern får vara med sitt barn hela tiden om barnet så önskar. Ni får ersättning för resekostnader och vi bjuder på lunch och fika.

Planerade undersökningar

Läkare – går igenom barnets sjukhistoria och gör en läkarundersökning för att undersöka barnets allmänna hälsa och nervsystem

Sjukgymnast alternativt barnläkare – testar barnets motoriska förmågor enligt en speciell struktur. Barnet får ha jympaskor och jympakläder på sig. Barnet får sedan 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 barnets styrkor och svagheter i kognitiva förmågor som minne, språk och uppmärksamhet.

Sjuksköterska alternativt barnläkare – mäter blodtrycket, väger, mäter barnet 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/saga under undersökningen och man kan också se på film. Föräldern får vara med och sitta bredvid barnet hela tiden. 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 ni 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 barnet är i magnetkameran kommer vi be barnet göra några uppgifter. Vi vill också, om barnet och ni säger ja till det, testa hur barnets kropp reagerar när vi trycker en liten sak mot barnet. 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 en liten sak mot barnet under en och en halv minut och då kan det kännas lite obehagligt och det kan också göra lite, lite ont. Barnet har en gummiboll i handen och kan när som helst säga till oss att sluta med trycket genom att trycka på bollen. Om barnet inte vill göra den här delen av studien så kan ni säga nej till den delen innan ni kommer eller när ni är hos oss.

Frågeformulär – för att vi ska få bättre förståelse för hur ditt barn mår så får ni även fylla i flera frågeformulär som handlar om barnets 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 den ansvariga för studien (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. 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

Jenny Bolk
Barnläkare, neonatolog, överläkare
Neonatalenheten, Sachsska barnsjukhuset
Forskare, Karolinska institutet
jenny.bolk@regionstockholm.se

Gustaf Håkansson
Barnläkare, barnneurolog
Barnneurologen, Karolinska universitetssjukhuset
Doktorand, Karolinska institutet
gustaf.hakansson@ki.se

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

Samtyckesformulär

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

-Inbjudan som kontroll

Jag/vi har läst ovanstående information och godkänner att mitt/vårt barn medverkar i forskningsprojektet och att medicinsk information får hämtas in från barnets journal och journaler som rör förlossningen och graviditeten.

Barnets namn: _____

Barnets personnummer: _____

Datum: _____

Förälder/vårdnadshavares 1 underskrift (vid två vårdnadshavare krävs bådas underskrift):

Namn: _____

Telefonnummer: _____

Adress: _____

Emailadress: _____

Förälder/vårdnadshavares 2 underskrift (vid två vårdnadshavare krävs bådas underskrift):

Namn: _____

Telefonnummer: _____

Adress: _____

Emailadress: _____

☐ Vi samtycker till att vårt barn deltar i uppföljningsstudien och magnetkameraundersökningen i forskningsprojektet och tackar härmed ja

☐ Vi samtycker till att vårt barn deltar endast i uppföljningsstudien i i forskningsprojektet och tackar härmed ja

☐ Vi önskar att bli kontaktade för att få mer information, ange hur ni vill bli kontaktade:

Övrigt/kommentarer:
