

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

EVALUERING AV STRUPENS FUNKSJON VED HOSTEMASKIN OG PUSTESTØTTE MED BIPAP HOS PERSONER MED SPINAL MUSKELATROFI (SMA)

Du blir spurt om ditt barn vil være med i denne studien fordi han/hun har Spinal MuskelAtrofi, SMA.

Dette er et spørsmål til deg om barnet ditt vil delta i et forskningsprosjekt. Formålet med prosjektet er å få kunnskap om strupens funksjon under behandling med pustemaskin (BiPAP) og hostemaskin hos personer med SMA. BiPAP apparatet brukes for å gi hjelp til å puste normalt når pustemuskulaturen er svekket som følge av SMA. Hostemaskinen er et hjelpemiddel for å forbedre hoste-evnen og få opp slim fra lungene. Det er vist at denne behandlingen gir bedre helse og livskvalitet, men det er ikke alle pasienter som greier å nyttiggjøre seg behandlingen like godt. Noe av dette kan forklares av hvordan strupen og svelget fungerer, og hvilke innstillinger BiPAP apparatet og hostemaskinen har. Laryngoskopi med video er en undersøkelse hvor en tynn slange med kamera føres inn gjennom nesen via en pustemaske, slik at man ser strupen til pasienten samtidig som man justerer innstillingene på BiPAP- og hostemaskinen. Formålet med undersøkelsen er å få bedre forståelse og kunnskap hvordan BiPAP apparatet og hostemaskin innstilles slik at luftpassasjen er best mulig gjennom strupen.

Bedre kunnskap på dette området kan bidra til bedre og mer individuelt tilpasset behandling hos pasienter med SMA. Dette vil kunne forbedre kvaliteten på behandlingen, hos de som deltar i denne aktuelle studien, og trolig for andre pasienter som skal i gang med denne behandlingen senere. Vi ønsker å lære av våre erfaringer slik at de kan bli til nytte også for andre pasienter. Derfor utføres undersøkelsene systematisk og innenfor rammene av en forskningsstudie.

Alle pasienter med diagnosen SMA, fulgt opp på Haukeland Universitetssykehus og Oslo Universitetssykehus får informasjon om og mulighet for å delta i studien. Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom Nasjonalt Kompetansetjeneste for Hjemmerespiratorbehandling, Barne- og Ungdomsklinikken, Lungeavdelingen og Nevrologisk avdeling på Haukeland Universitetssykehus, Universitet i Bergen, samt Barneavdelingen og Lungeavdelingen ved Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet.

HVA INNEBÆRER STUDIEN?

Deltagelse i studien innebærer for det første undersøkelser som utføres rutinemessig ved kontroller på sykehuset hos personer med SMA: Kartlegging av lungefunksjon, samt en nevrologisk undersøkelse utført av lege. Deltagelsen innebærer en tilleggsundersøkelse av strupen med laryngoskopi (ved Haukeland Universitetssykehus eller ved Oslo Universitetssykehus) mens barnet puster med BiPAP maskin og bruker hostemaskin i ca 10-30 minutter med forskjellige innstillinger. Laryngoskopi betyr inspeksjon av strupen ved hjelp av en myk slange med kamera som føres forsiktig inn gjennom pustemasken og nesen slik at man kan kikke ned på stemmebåndene. Kameraet gjør videoopptak av strupen som kan studeres etterpå. Undersøkelsene utføres poliklinisk på en time avtalt sammen med deg og barnet. I tillegg vil du svare på et spørreskjema om bruken av pustemaskin og hostemaskin hjemme, i samarbeid med barnet ditt.

Evaluering av strupens funksjon ved hostemaskin og pustestøtte hos personer med Spinal Muskel Atrofi (SMA)

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om barnet: Navn, fødselsdato, høyde, vekt, kjønn, sykehistorie med SMA, opplysninger om behandling og innstillinger med puste- og hostemaskin, symptomer på pustesvikt, lungefunksjon, slimmobilisering, infeksjoner, innleggelser, blodgasser, pustefunksjon og pustemaskinbruk under søvn. Opplysninger hentes inn ved kliniske undersøkelser, lesing av datakortet på BiPAP- og hostemaskinen, svar på spørreskjema og fra pasientjournal.

Bildet under viser hvordan det ser ut når vi undersøker barnet.



MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Barnet må komme til en poliklinisk time på sykehuset (i Bergen eller i Oslo) for undersøkelsen. Inspeksjon av strupen kan medføre forbigående ubehag som kløe ved nesekilleveggen og en følelse av kribling i halsen. For å redusere ubehaget vil neselinhinnen lokal bedøves ved hjelp av en gel (Xylocain®). Undersøkelsen utføres av en erfaren legespesialist som utfører denne type undersøkelser daglig på både barn og voksne med spørsmål om sykdommer i øvre luftveier, og ansees å være en trygg undersøkelse. Barnet vil få en grundig vurdering av strupens respons på puste- og hostemaskin behandling og dette kan medføre at behandlingen med BiPAP apparatet og hostemaskinen både tolereres bedre og virker mer effektivt.

HVA SKJER MED PRØVENE OG INFORMASJONEN OM DEG?

Opplysningene som registreres blir tatt godt vare på og skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om barnet og rett til å få rettet på eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenningse opplysninger. En kode knytter barnet til opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektkoordinator og dataansvarlig Tiina Andersen som har tilgang til denne listen. Opplysningene om barnet vil bli anonymisert, og slettet senest fem år etter prosjektslutt.

DELTAKELSE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom barnet ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du (og barnet) kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for barnets videre behandling. Dersom du trekker barnet fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Evaluering av strupens funksjon ved hostemaskin og pustestøtte hos personer med Spinal Muskel Atrofi (SMA)

Dersom du senere ønsker å trekke deg (barnet) eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte daglig leder

Tiina Andersen (mobil 95890460 eller e-post tiina.andersen@helse-bergen.no).

FORSIKRING

Ved eventuell skade gjelder pasientskadeloven.

ØKONOMI

Barnet vil få reisegodtgjørelse dersom deltagelse i studien medfører ekstra utgifter til reise for de undersøkelsene som foregår utenom rutinekontrollene ved sykehuset.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning [REK 2019/486].

Etter ny personopplysningslov har Haukeland Universitetssjukehus, her representert ved daglig leder og dataansvarlig Tiina Andersen og prosjektleder Maria Vollsæter et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av barnets opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med daglig leder

Tiina Andersen (mobil 95890460 eller e-post tiina.andersen@helse-bergen.no).

Personvernombud ved institusjonen er personvernombudet@helse-bergen.no.

JEG SAMTYKKER TIL AT MITT BARN KAN DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT BARNETS PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

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