

Informasjon til kontaktpersoner/koordinatorer for HypoKids-studien

Får jeg tak i studieansvarlig lege hvis jeg lurer på noe?

Vi kan kontaktes på epost havard.hatle@ntnu.no (mobil 48074629),

alternativt torstein.ro@ntnu.no (mobil 99614025).

Hvilke pasienter kan delta i studien?

- Alle personer i aldersgruppen 2-19 år som har hatt type 1 diabetes i minst 6 måneder og som deltar i Barnediabetesregisteret kan delta i studien.
- Siden spørreskjemaet bare finnes på norsk må pasienten/foreldrene kunne lese og forstå norsk. (tolk er ikke aktuelt å bruke)
- Personer som bruker medikamenter som påvirker det autonome nervesystemet (for eksempel betablokkere), kan ikke delta.

Hva må jeg som er kontaktperson/koordinator gjøre?

- 1) Holde orden på papirene som gjelder studien. Det er nødvendig med én perm/mappe for **ikke-utfylte** informasjonsskriv m/samtykkeskjema og spørreskjema (Obs! Skjema for barn over og under 9 år), og én annen perm for **ferdig utfylte** samtykkeskjema og spørreskjema (husk dette er personidentifiserbare data). **Vi sender dere ferdig organiserte permer.**
- 2) Påse at alle pasienter som er aktuelle for studien har fått informasjonsskrivet med samtykkeskjema i innkallingen til kontroll. Hvis dette ikke er gjort, kan de få dette på venterommet før kontrollen, men de må ha betenkningstid før de eventuelt samtykker. Vi anbefaler at skjema utfylles på første kontroll etter årskontrollen.
- 3) Når pasientene kommer til poliklinikken må du spørre om de har lest skrevet. Hvis ikke, må de gis et nytt skriv (ha alltid med skriv og samtykkeskjema) og spørres om de ønsker å være med. Hvis de samtykker, må du ta imot signert samtykkeskjema og levere ut spørreskjema. Obs! Det må ikke være lege som underskriver at «informasjon om studien» er gitt.
- 4) Les veiledningen til utfylling av skjemaene nøye. Veiledningen gir svar på spørsmål foreldre/barn erfaringsmessig ofte stiller.
- 5) Sjekk at skjemaet er fullstendig utfylt, be de eventuelt fullstendiggjøre skjemaet eller skriv årsak på skjemaet («ville ikke svare, vanskelig spørsmål, glemte sjekke, pasient dratt», etc.)
- 6) Informer alle kolleger, helsepersonell og sekretærer som møter pasientene så de vet om studien – slik at flere er med og husker på og kan gjennomføre studien.
- 7) Dere anbefales å skåre skjemaet selv (se vedlegg «veiledning til utfylling av spørreskjema om IAH») og dermed vil dere kunne gi oppdaterte råd om hypoglykemi til de pasientene som har mest behov for det (se vedlegg «Informasjon og råd om IAH»).
- 8) Dobbeltsjekk for hver pasient at navnelapp (navn og fødselsnummer evt. barkodelapp) og dato for utfylling er påført og oppbevare utfylte skjema trygt. (se pkt. 1).
- 9) I studiepermen er det egen registreringsliste av deltakere dere kan bruke til intern oversikt, slik at dere også ikke spør pasienter flere ganger. Når studien er slutt må dere gi et tall på hvor mange dere faktisk har spurt, og et tall på hvor mange som eventuelt ikke kunne bli med på grunn av eksklusjonskriteriene medikamentbruk og språk. Se registreringskjema.

10) Ta kopi av utfylte spørreskjema og tilhørende samtykkeskjema og sende originalene til Barnediabetesregisteret samlet i puljer på 10-30 skjema, gjerne merk hvilken avdeling de kommer fra. Kopiene skal **ikke** makuleres før de har gitt beskjed via e-post om at originalene er mottatt. Kopiene kan dere skanne til journal hvis ønskelig, men ikke send originaler til skanning.

Vi kommer gjerne på besøk for å informere om studien, eventuelt med et lite foredrag om hypoglykemi – ta kontakt om dere er interesserte i dette!

Alle informasjonsskriv og skjema vil også ligge tilgjengelig på Barnediabetesregisteret sine nettsider.

Vi kan dessverre ikke tilby registreringen elektronisk selv om deres avdeling har gått over til eReg.

Vil studien medføre ekstra utgifter for avdelingen?

Vi sender ut et antall samtykke- og spørreskjema. Vi har kontakt underveis og ettersender flere. Hvis ønskelig sender vi også ferdig frankerte konvolutter til innsending av skjema. Vi har dessverre ikke mulighet til å betale for ekstra tidsbruk på grunn av studien. Vi dekker eventuelle utgifter til porto, kontorrekvisita, kopiering eller liknende, men vi trenger da en regning/bilag fra dere til studiens regnskap.

Av alle barn som deltar vil vi trekke universal gavekort på kr 500 (de velger butikk på gavekorttorget.no etter mottatt universal gavekort) Antall gavekort per avdeling blir proporsjonert etter antall deltakere.

Vi trekker også fire reisestipend på kr 7 500 til avdelingens diabetesteam blant de avdelingene med høyest deltakerprosent av totalt antall inkluderbare pasienter (vi tar hensyn til avdelingsstørrelse).

Adresse, Barnediabetesregisteret (for innsending ferdig utfylte originaler av skjema)

Barnediabetesregisteret

Oslo universitetssykehus HF, Ullevål sykehus

Postboks 4956 Nydalen

0424 Oslo