

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Lavt blodsukker («føling») hos barn og ungdom med type 1 diabetes

Til foreldre/foresatte

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg og barnet ditt om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke i hvor stor grad barn og ungdom har lavt blodsukker (blodsukker under 3,5 mmol/l) uten at de har symptomer på dette (såkalt «svekkede varselsymptomer»). Dette undersøker vi ved hjelp av et spørreskjema. Svekkede varselsymptomer gir økt risiko for alvorlig lavt blodsukker som kan medføre bevisstløshet. Vi vil også se på om det er noen forskjeller mellom alder, kjønn, pubertet, fysisk aktivitet, type insulinbehandling, langtidsblodsukker, innsamlede data ved diagnositidspunkt, varighet av sykdommen, akutte- og senkomplikasjoner til sykdommen og engstelse for lavt blodsukker hos de som har og de som ikke har slike svekkede varselsymptomer. Studien gjøres i samarbeid mellom NTNU, Norsk medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes («Barnediabetesregisteret») og Barne- og ungdomsklinikker ved norske sykehus.

Hva innebærer studien?

Studien innebærer at barnet ditt eller en av dere foreldre (avhengig av barnets alder) svarer på et spørreskjema som handler om hvor godt barnet merker lavt blodsukker og hvor engstelig dere/barnet er for lavt blodsukker. Dette vil ta ca. 15 minutter og vil gjøres i tilknytning til timeavtale på sykehuset. Legen/sykepleieren vil gå gjennom skjemaet med dere, og hvis resultatet tyder på at barnet ditt har svekkede varselsymptomer vil dere få råd om hvordan dette kan bedres. Resultatet fra spørreskjemaet sammenholdes med øvrige opplysninger som er registrert i Barnediabetesregisteret, og det er derfor bare barn som deltar i Barnediabetesregisteret som kan delta i denne studien.

Mulige fordeler og ulemper med studien for ditt barn

Fordelen med å være med i studien er at ditt barn får sjekket om hun/han kan ha svekkede varselsymptomer. Hvis det viser seg at ditt barn har svekkede varselsymptomer ved lavt blodsukker, kan vi gi råd om hvordan dere kan unngå dette. Ulempen ved å være med i studien er den ekstra tidsbruk som går med til utfylling av spørreskjema.

Dersom barnet eller dere ikke ønsker å være med i studien, vil det ikke få noen konsekvenser for ditt barns oppfølging og behandling.

Hva skjer med informasjonen om deg og barnet ditt?

Informasjonen som registreres om deg og ditt barn skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenningse opplysninger. En kode på spørreskjemaet knytter ditt barn til opplysningene i Barnediabetesregisteret. Det vil ikke være mulig å identifisere hverken deg eller ditt barn i resultatene av studien når disse publiseres. Informasjonen på spørreskjemaet vil bli slettet ti år etter studieslutt.

Spørreskjemaene med koden som knytter ditt barn til opplysningene i Barnediabetesregisteret sendes til St. Olavs Hospital, Trondheim. Der blir de overført til en elektronisk database. Ingen personidentifiserbare opplysninger om dere overføres. Data som ikke er personidentifiserbare kan bli analysert av samarbeidende forskere i Storbritannia. Kopling til opplysningene i Barnediabetesregisteret gjøres i henhold til deres retningslinjer. Bare autorisert personell knyttet til prosjektet eller Barnediabetesregisteret kjenner koblingen mellom nummeret i databasen og Barnediabetesregisteret.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til deltagelse i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for ditt barns videre behandling. Dersom du og barnet ditt ønsker å delta samtykker du ved å signere samtykkeskjema og levere utfylt spørreskjema. Det kan tenkes vi kontakter dere på et senere tidspunkt dersom vi ønsker å gjøre en oppfølgingsundersøkelse. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker ditt barns øvrige behandling. Dersom dere har spørsmål om studien eller senere ønsker å trekke dere, kan dere kontakte doktorgradsstudent Håvard Hatle på telefon 48074629 eller e-post havard.hatle@ntnu.no, eller prosjektleder Torstein Baade Rø på telefon 72574051 eller e-post torstein.ro@ntnu.no.

Retten til innsyn og sletting av opplysninger om deg

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. Dere har også rett til å få vite resultatet av studien.

Lavt blodsukker hos barn og ungdom med type 1 diabetes – 25.9.2015

Økonomi

Studien er finansiert av Samarbeidsorganet (NTNU/Helse Midt-Norge), Diabetesforbundet, Odd Fellows forskningsfond og Barne- og ungdomsklinikkens forskningsfond, St. Olavs Hospital..

Studien er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og av Norsk studiegruppe for Barne- og ungdomsdiabetes.

Med vennlig hilsen

Håvard Hatle

Doktorgradsstudent/lege

Torstein Baade Rø

Prosjektleder/barnelege

NTNU og Barne- og ungdomsklinikken, St. Olavs Hospital

Samtykke til å delta i forskningsprosjektet

Lavt blodsukker («føling») hos barn og ungdom med type 1 diabetes

	<u>DELTAGER</u>
----- (Navn med blokkbokstaver)	Navn:
	Fødselsnummer (11 siffer):
----- (Signert av prosjektdeltaker, dato)	Adresse:
	Sykehus:
----- (Signert av foresatte, dato)	
<i>For pasienter under 12 år må minst en av foresatte undertegne. Barn mellom 12 og 16 år undertegner <u>sammen</u> med foreldrene. Pasienter eldre enn 16 år undertegner selv.</i>	<u>LEGE</u>
	Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien:
	----- (Signert, dato) Behandlende lege (stempel / navn med blokkbokstaver)