

## MÅLING AV HVORDAN LUFT PUSTES INN OG UT AV LUNGENE SÅ MAN KAN OPPDAGE FORVERRINGER HOS BARN MED CYSTISK FIBROSE

### HVORFOR BLIR DU SPURT OM Å VÆRE MED?

Barn som har cystisk fibrose (CF) har ofte bakterier i luftveiene, og det kan føre til forverring i lungesykdommen. Det hjelper ofte hvis man bruker antibiotika, men det er ikke alltid lett å vite når man skal begynne med antibiotika og hvor lenge man skal gi det. Vi ønsker å finne ut litt mer om dette. Vi vil undersøke om LCI-målinger kan hjelpe oss å bestemme om vi skal bruke antibiotika og i tilfelle hvor lang antibiotikakuren bør være. LCI- målingen viser hvor lett luften går inn og ut av lungene, og kan si noe om det er mye slim eller betennelse i lungene. Undersøkelsen er ikke plagsom for barn. LCI-målinger er ikke så nyttige hos voksne med CF, så derfor blir barn i alderen 3-17 år spurt om å være med. Det er altså flere barn med CF på barnepoliklinikken på Ullevål som skal være med i studien.

### HVA VIL SKJE DERSOM DU DELTAR?

Det er ikke farlig å være med i prosjektet, og de undersøkelsene som gjøres er for det meste slike undersøkelser som gjøres hver gang du kommer til kontroll for CF på barnepoliklinikken på sykehuset. Når du kommer til poliklinikken skal du gjøre vanlig blåse-test for å måle lungefunksjonen din. Vi tar slimprøve fra halsen på vanlig måte, og måler høyde og vekt. I tillegg skal vi gjøre en annen blåse-test for å måle LCI, slik som vi vanligvis gjør på årskontroller. Dette er helt ufarlig og gjør ikke vondt, men det tar litt lenger tid enn vanlige blåse-tester. Testen må gjøres 3 ganger etter hverandre, og det kan ta opp til 30-45 minutter totalt, med pause mellom testene. Når vi har målt LCI flere ganger når du kommer på poliklinikken, får vi en utgangsverdi. Hvis du plutselig har en forverring i lungesykdommen din, selv om du ikke kjenner det selv, kan LCI være høyere enn vanlig. Da kan du være med i studien. Bildet på siste side viser måling av LCI.

Hvis du blir med i studien skal det ikke skje noen flere undersøkelser enn ved vanlige kontroller, bortsett fra et spørreskjema som mamma eller pappa skal fylle ut. Mamma og pappa kan altså være med på poliklinikken på vanlig måte. Vi skal ikke ta blodprøver av deg. Det som er nytt hvis du blir med i studien, er at det ikke er legen som bestemmer om du skal ha antibiotika eller ikke, og det kan være at du får en ekstra kur med antibiotika selv om du ikke har noen særlige symptomer. En ekstra antibiotikakur kan føre til bivirkninger, slik som alle andre antibiotikakurer. Vi tror ikke denne risikoen er noe større enn det den vanligvis er ved behandling med antibiotika som du er vant til. Hvis du blir med i studien blir du tilfeldig fordelt i to grupper, gruppe A eller gruppe B.

Bruk av gjentatte multiple gassutvaskingsprosedyrer for å oppdage og behandle forverring av lungesykdom hos barn med Cystisk Fibrose, en fase 4 multisenter randomisert kontrollert studie. Versjon 1.

Hvis du kommer i gruppe A vil du enten ikke få antibiotika, eller få 4-6 ukers antibiotikakur.

Hvis du kommer i gruppe B vil du enten få 2 ukers antibiotikakur eller 4-6 ukers antibiotikakur.

Vi kommer til å ringe til foreldrene dine etter 12-16 dager for å høre hvordan det går med deg. Det vil bli en siste kontroll 4-6 uker etter at du har blitt med i studien. Da skal vi måle LCI på nytt i tillegg til de vanlige undersøkelsene.

Du kan fortsette å bruke dine vanlige medisiner hele perioden du er med i studien.

#### HVA VIL SKJE DERSOM DU IKKE DELTAR

Det er helt frivillig å delta i forskningsprosjektet. Hvis du ikke ønsker å delta vil du likevel bli fulgt opp på CF-poliklinikken på vanlig måte. Hvis du ønsker å delta, og du ombestemmer deg underveis, kan du når som helst si at du ikke vil være med lenger uten å fortelle hvorfor, og uten at noen blir sinte på deg. Du vil da bli fulgt opp på CF-poliklinikken på vanlig måte.

