

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga ert barn om hon/han vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Bakgrund

Forskningen som vårt team bedriver handlar om olika aspekter av hur biologisk mognad, det vill säga hur långt man har kommit i sin pubertet, påverkar kroppens funktion och svar på fysisk aktivitet.

I den här studien önskar vi ta reda på hur kroppen reagerar på olika typer av fysiskt arbete när det gäller konditions- och styrketräning. Vi mäter kroppens tecken till trötthet, om faktorer i blodet påverkas av fysisk ansträngning samt mäter skelettets tillväxtzoner. Vi upprepar sedan mätningarna varje år i 5 år för att följa utvecklingen under pubertet och uppväxt.

Vi önskar även studera hjärtfunktion och skillnader i muskeluppbyggnad vilket genomförs med hjälp av hjärt- och muskulultraljud. Dessutom får man lämna blodprov före och efter ett löppass för bestämning av könshormoner samt frisatta ämnen i blodet som svar på fysisk aktivitet.

Studien genomförs på Gymnastik och Idrottshögskolan vid Stockholms stadion, Bosöns idrotts- och testcenter på Lidingö och Karolinska Sjukhuset i Solna och Huddinge. Vi frågar friska barn i åldrarna 9-12 år om de vill vara med. Vill man vara med innebär detta fyra testtillfällen utspridda under ca en månads tid. Detta genomför man under fem år i rad.

Hur går projektet till?

Deltagande innebär fyra tillfällen för barnet:

1) Ekblom Bak cykeltest, maximalt syreupptagningstest

Vid detta tillfälle kommer ditt barn utföra två typer av tester (cykeltest respektive test på löpband) som mäter mängden syre som musklerna använder när de arbetar. Detta gör vi genom att analysera hur mycket syre som andas in och hur mycket koldioxid som andas ut. För att mäta detta kommer barnet få en mask för mun och näsa. Vi mäter hur fort hjärtat slår med hjälp av ett band runt överkroppen samt mjölktsyrenivåer i blodet med hjälp av ett stick i fingret. Vid detta tillfälle kommer vi även att mäta längd och vikt. Tidsåtgång beräknas till 1h.

2) Ekokardiografi och introduktion av styrkemaskiner

Vid detta tillfälle kommer ditt barn göra en ultraljudsundersökning av hjärtat där vi bedömer funktion, utseende och storlek. Ditt barn kommer även få en introduktion till hur man använder styrkemaskiner och vi kommer att ta ut den tyngsta vikten de kan göra 7 repetitioner med. Barnet får även testa sin greppstyrka med en handhållen apparat. Detta tillfälle genomförs på NKS i Solna och beräknas ta ca. 2h.

3) Bioimpedans, 45 minuters löpning, blodprov och pubertetsskattning

På Bosön genomförs en bioimpedansmätning vilket är en icke-invasiv mätmetod för att bestämma kroppsammansättning. Vid detta tillfälle springer också ditt barn 45 minuter på löpbana. Målet är att barnet ska vara fysiskt aktiv under 45 minuter men det kommer ges tillfälle till återhämtning och vätskeintag var 10:e minut. Liksom vid tidigare tillfälle mäter vi hur hjärtat slår med ett pulsband. Blodprover tas genom en liten plastslang i en ven i armen före, under och efter arbete (totalt 40ml). Alla kommer även lämna ett blodprov som mäter nivåerna av könshormoner. Barnet kommer även undersökas av en barnläkare för att bestämma pubertetsstadium. Detta tillfälle är det längsta och beräknas ta ca. fem timmar. Barnet får äta en standardiserad frukost vid detta tillfälle (näringsdryck) och bedövningsplåster för att minska obehag av blodprovstagning sätts på av förälder i hemmet minst en timme före provtagning.

4) Undersökning med magnetkamera och ultraljud

Vid detta tillfälle kommer ditt barn genomgå en undersökning med magnetkamera och ultraljud av benen för att avbilda musklerna i benen och tillväxtzonerna i skelettet. Detta tillfälle genomförs vid Karolinska Sjukhuset Huddinge och beräknas ta ca. 2h.

Förutom dessa tester kommer barnet få bära två accelerometrar, en på höften och en på handleden, samt en fitbitklocka under sju dagar för att mäta fysisk aktivitet. Vi kommer även intervjua barnet avseende fysisk och psykisk självkänsla enligt ett validerat formulär som "Sådan är Jag!". Denna intervju kan antingen ske digitalt som videosamtal eller vid något av besöken som beskrivits ovan.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Att testa sin kondition måste vara fysiskt ansträngande och detta kan medföra visst obehag. Efter fysisk aktivitet kan man få träningsvärk vilket kan medföra lätt obehag men det är ofarligt. För några kan pulsband och/eller mask i ansiktet upplevas besvärande.

Ett litet stick kan kännas vid blodprovstagning samt vid insättning av plastslangen i venen trots bedövningssalva. Ett litet blåmärke kan uppstå vid insticksstället, men tillståndet är helt ofarligt. Ultraljud och MR är icke-invasiva metoder där det inte föreligger några kända risker.

Vilka uppgifter om mig kommer ni att samla in?

Projektet samlar in information om:

- Kön, ålder, vikt, längd, föräldralängd och aktivitetsnivå
- Resultat från fysiska tester och undersökningar utförda på NKS
- Provsvar från blodprov
- Uppgifter från pubertetsskattning

Vad händer med mina uppgifter?

Barnets svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Uppgifter som samlas in skyddas av bestämmelser om sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen.

Insamlat frågeformulär avidentifieras och förvaras i låst skåp på Avdelningen för Neuropediatrik, Kvinnor och Barns hälsa, Karolinska Institutet. En kodlista för identifiering sparas på ett annat ställe och förvaras inlåst. Kodlistan har endast de ansvariga för studien tillgång till. Vid publicering av resultat från studien kommer enskilda individer inte att kunna identifieras. Patientskadeförsäkring gäller. Enligt EU:s dataskyddsförordning har ni rätt att kostnadsfritt ta del av de uppgifter om ditt barn som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Ni kan också begära att uppgifter om ert barn raderas samt att behandlingen av personuppgifterna begränsas. Om ni vill ta del av uppgifterna ska ni kontakta ansvariga för studien (se kontaktuppgifter nedan).

Dataskyddsombud Mats Gustavsson nås på dataskyddsombud@ki.se alternativt 08-524 864 73, Karolinska Institutet, 17177 Stockholm. Om ni är missnöjd med hur era personuppgifter

behandlas har ni rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Informationen får bara användas på det sätt som ni har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsnämnden att besluta om ni ska tillfrågas på nytt. Efter att studien är publicerad sparas insamlade data i 10 år.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i studien förvaras kodade vid Karolinska Institutet, i enlighet med biobankslagen. En typ av blodprov (laktatprov) som tas i samband med konditionstest kommer att analyseras direkt och sedan förstöras.

Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta huvudansvarig forskare.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Proverna kommer i huvudsak att analyseras på Karolinska Institutet i Stockholm. Eventuellt så kan vissa prover komma att analyseras i annat EU-land eller USA för specifika analyser. Provmaterial som blir över efter en sådan analys kommer ej förvaras utomlands utan förstöras.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultatet planeras att publiceras i en vetenskaplig tidskrift, troligen även i populärvetenskaplig tidskrift och på konferenser. Forskningspersonen har rätt att ta del av både den färdiga artikeln och sitt individuella resultat om man vill.

Om oförutsedda fynd skulle hittas kommer forskningspersonen informeras om detta för att kunna vidta eventuella åtgärder.

Försäkring och ersättning

Ditt barn omfattas av sedvanlig patientskadeförsäkring. Som ersättning utgår 2000 kronor i form av ett presentkort för varje år barnet deltar.

ExerKid2.0 – effekter av biologiska mognad på kroppens fysiologi och funktion

Deltagandet är frivilligt

Barnets deltagande är frivilligt och ni kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om ni väljer att inte delta eller vill avbryta deltagandet behöver ni inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka barnets framtida vård eller behandling.

Om ni vill avbryta barnets deltagande ska ni kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet

Ansvariga för projektet är:

Julia Starck, läkare och doktorand, julia.starck@ki.se, 0700439711

Ferdinand von Walden, Leg. Läkare, med. dr., ferdinand.von.walden@ki.se, 0707831489

Föräldrasamtycke för deltagare

Jag och mitt barn har fått muntlig och skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. I de fall formulären fylls i elektroniskt godkänner jag att mitt barn deltar i samband med slutförandet. Vi har möjlighet att behålla/spara den skriftliga informationen.

- Vi samtycker till att vårt barn deltar i studien akuta effekter av fysisk aktivitet hos barn
- Vi samtycker till att uppgifter om vårt barn behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.
- Vi samtycker till att vårt barns prover sparas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	Underskrift Vårdnadshavare 1
	Namnförtydligande

Plats och datum	Underskrift Vårdnadshavare 2
	Namnförtydligande