



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKT

ADHD OG OMEGA-3

Informasjon til foreldre/foresatte

Dette er et spørsmål til foreldre/foresatte om å delta i et forskningsprosjekt for å se på effekten av omega-3 olje på konsentrasjon, hyperaktivitet og impuls vansker hos barn og ungdom med ADHD/ADD. Dere blir forespurt fordi barnet deres har fått diagnosen ADHD/ADD og er mellom 6 og 16 år. Forskningsprosjektet foregår på Barne- og ungdomspsykiatrisk poliklinikk (BUP) ved Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) i Tromsø.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Prosjektet vil vare i et år. I løpet av dette året vil barnet deres bli bedt om å ta omega-3 kapsler i en periode på 26 uker (6 måneder). Alle barna blir tilfeldig trukket ut til to grupper; en som får kapsler med omega-3 olje og en som får placebo (ikke aktiv olje). Dere vil ikke få vite hva det er i akkurat deres kapsler før studien er over.

Deltakelse i studien vil medføre noe ekstra tid enn det dere ville brukt i en vanlig oppfølging på BUP med hensyn til ADHD behandlingen. Noe ekstra tidsbruk vil komme i form av utfylling av spørreskjema hjemme på internett og minst fire studiebesøk i løpet av et år. En forskningssykepleier vil være kontaktperson i tillegg til behandlere på BUP.

Forskningssykepleierne er prosjektkoordinator for studien og vil gjennomføre studiebesøkene.

I løpet av de 26 ukene forsøket med omega-3 varer, vil dere møte til 3 studiebesøk samt et besøk etter ytterligere 6 mnd. Dere vil også bli oppringt av forskningssykepleier et par ganger mellom studiebesøkene hvor sykepleieren vil gjøre noen korte intervju og høre hvordan det går.

Ved studiebesøkene skal barnet gjennomgå tester og undersøkelser på lese-, skrive- og språkferdigheter, oppmerksomhets- og evnetest, legeundersøkelse, målinger av blodtrykk, høyde og vekt samt urin- og blodprøver.

Det vil være nødvendig å ta blodprøver tre ganger i løpet av studien. Det vil bli tatt DNA fra blodprøve eller spyttprøve av alle prosjektdeltakere som skal brukes til å gjøre genetiske analyser som kan kartlegge om det finnes genetiske varianter som kan ha sammenheng med ADHD.

Både foreldre, skole/lærer og barnet selv skal være med på undersøkelsen. Foreldre (og barn over 12 år) må samtykke til at lærer gir opplysninger om barnet. Lærer vil bli forespurt av foreldrene om å gi opplysninger om barnets fungering på skolen, både sosialt og faglig.

Data fra undersøkelsen kan også bli koblet opp mot data om barnet fra Reseptregisteret og fra Medisinsk fødselsregister.

Tidsbruk ved det første studiebesøket anslås til rundt 3-4 timer litt avhengig av hvor mange spørreskjema som er besvart før man møter til time. De resterende studiebesøkene vil ta noe kortere tid. Det vil bli servert mat og drikke og foreldre og barn vil få et eget pauserom. Ved studiebesøkene vil barnet motta en liten gave for deltakelsen.

Ved første studiebesøk hos forskningssykepleier vil dere få utdelt studiekapsler for ca. 3 mnd. Dere vil også motta informasjon hver gang om hva som skal skje frem til neste studiebesøk. Det vil også være tilgjengelig informasjon på prosjektets hjemmeside.

I tillegg til studiebesøkene vil dere og barnet motta oppfølging og behandling ved BUP som alle andre pasienter som ikke er med i forskningsprosjektet. Dette vil f.eks. være samtaler med behandler, informasjon om ADHD til foreldre, barn og skole, rådgiving etc.

Barnet deres skal ikke bruke medisiner mot ADHD/ADD (f.eks. Ritalin) i løpet av de 26 ukene dere skal prøve omega-3 olje. Dette fordi vi ønsker å måle omega-3 olje effekten uten forstyrrelser fra ADHD/ADD-medisiner.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordeler ved å være med i studien vil være at barnet blir nøye kartlagt og fulgt i perioden studien varer. Det vil bli foretatt mer utredning og undersøkelser av barnet enn det som er rutine ved utredning og oppfølging av ADHD/ADD.

Det vil ikke være noe ubehag i forbindelse med å ta kapsler med denne type olje. Det er ikke meldt om store bivirkninger ved denne type behandling fra lignende studier, men det er meldt om at det kan forekomme utslett og løs mage, både av omega-3-olje (fra raudåte) og placeboolje. Barnet må være noe borte fra skolen i forbindelse med oppfølging i forskningsprosjektet.

Halvparten av barna vil få et placebopreparat (medisinsk parafin), som man ikke forventer vil gi noen effekt på ADHD/ADD i løpet av studieperiodens 26 uker. Vi vet heller ikke om de som får omega-3 vil få en reduksjon av ADHD/ADD symptomer.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom dere ønsker at ditt barn skal delta, undertegner dere samtykkeerklæringen på siste side og sender den inn i vedlagte returkonvolutt (ferdigfrankert). Dere kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke tilbake samtykket. Dette vil ikke få konsekvenser for barnets videre behandling. Dersom dere trekker dere fra prosjektet, kan dere kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom dere senere ønsker å trekke deg/dere eller har spørsmål til prosjektet, kan prosjektleder lege Siv Kvernmo kontaktes (direktetelefon 777 55 725, epost: Siv.Kvernmo@uit.no) eller gjennomføringsansvarlig lege Judeson Joseph (direktetelefon 777 55 705, epost: Judeson.Joseph@unn.no).

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM BARNET?

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om barnet deres. Det vil bli innhentet data fra barnets journal på BUP som gjelder utredningen av barnet for ADHD. Opplysningene blir lagret uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter barnet til sine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Denne koden vil ikke være tilgjengelig for forskerne. Personer med tilgang til navnelisten i studien er begrenset og alle som har innsyn har taushetsplikt.

Det vil ikke bli innhentet opplysninger fra andre helse-, sosiale- eller pedagogiske tjenester, slik som helsestasjon eller PPT, uten et skriftlig samtykke fra foreldre/foresatte. I barnets pasientjournal vil det bli registrert at han/hun har deltatt i studien og vært til de ulike studiebesøkene, samt resultatene av rutineblodprøvene analysert på Universitetssykehuset. Dersom det skulle oppstå eventuelle bivirkninger, vil dette registreres i pasientjournalen. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om barnet og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om barnet blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om barnet vil bli anonymisert eller slettet senest tretti år etter prosjektslutt.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV BARNET?

De aller fleste blodprøvene analyseres umiddelbart ved UNN. En av prøvene som analyserer omega-3 må sendes til et annet laboratorium. Disse prøvene sendes uten navn og personnummer. Det tas derfor noe ekstra blod som skal oppbevares i en forskningsbiobank. Prøvene blir oppbevart i biobank ved UNN Tromsø. Ansvarshavende for biobanken er Siv Kvernmo. Prøvene skal lagres til bruk for ekstra analyser ved forspillelse under forsendelse eller i senere studier.

Biobanken opphører etter femten år etter prosjektslutt.

FORSIKRING

Dere dekkes av pasientskadeforsikringen til UNN.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Etttersom ADHD/ADD kan påvirket et helt livsløp kan det være aktuelt med oppfølgingsprosjekt. Dere kan derfor bli invitert på fremtidige prosjekter. Det krever naturligvis nytt samtykke fra dere og/eller barnet.

ØKONOMI

Studien og biobanken er finansiert gjennom forskningsmidler fra Universitetssykehuset Nord-Norge, og Helse Nord. I tillegg får vi ekstern økonomisk støtte fra Calanus A/S og Nasjonal kompetansesenter for ADHD, Tourettes syndrom og narkolepsi. De eksterne støttespillerne har ingen økonomiske interesser i forskningsresultatene, men kan bruke disse i fremtidige patentsøknader og informasjon.

INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

Resultatene av studien vil bli publisert i vitenskapelige tidsskrift, og populærvitenskapelige rapporter om studien og resultatene vil bli lagt ut på prosjektets nettsted. Deltakerne vil få skriftlig tilbakemelding om utfallet av studien, samt om de fikk omega-3 eller placebo.

Man kan også få informasjon gjennom kontakt med prosjektleder og andre medarbeidere.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Saksnr. hos REK er **2014/1112**. Detaljer finner dere på helseforskning.etikkom.no ved å taste inn dokument id. 499501.

KONTAKTINFORMASJON

Prosjektleder: Prof. Dr. med Siv Kvernmo tlf 777 55 725

Gjennomføringsansvarlig: Dr. Judeson Joseph tlf 777 55 705

BUPA Sentralbord: 777 55 700

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG/VI ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET ADHD OG OMEGA-3

Sted og dato

Deltakers signatur (barn/ungdom over 12 år) _____

Deltakers navn med trykte bokstaver _____

Jeg samtykker i at lærer kan fylle ut opplysninger om hvordan jeg fungerer på skolen

Som foresatte til _____ (Fullt navn) samtykker vi til at hun/han kan delta i prosjektet.

Sted og dato

Signatur Foresatt 1

Navn med trykte bokstaver: _____

Adresse: _____

Postnummer: _____ Sted: _____

Telefonnummer: _____ E-post: _____

Jeg samtykker i at lærer kan fylle ut opplysninger om hvordan jeg fungerer på skolen

Sted og dato

Signatur Foresatt 2

Navn med trykte bokstaver: _____

Jeg samtykker i at lærer kan fylle ut opplysninger om hvordan jeg fungerer på skolen

Delen nedenfor fylles ut av studiemedarbeider:

Studiemedarbeider bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet.

Sted og dato

Signatur

Studiemedarbeider