

Information till vårdnadshavare för unga forskningspersoner

Vi vill fråga dig om ditt barn får delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär för ditt barn delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Studien ska undersöka effekterna av styrketräning hos barn och vuxna. Detta kommer att göras genom regelbunden träning under 12 veckor följt av 8 veckor utan styrketräning samt specifika tester i början, mitten och slutet av träningsperioden. Just ditt barn tillfrågas eftersom vi har ett samarbete med skolan som barnet går på.

Forskningshuvudman för projektet är Region Jönköpings Län. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är ange diarienummer

Hur går projektet till?

Studien ska undersöka hur kroppen reagerar på styrketräning och för att göra detta kommer deltagarna att få träna vid upprepade tillfällen under 12 veckor. Muskelstyrka, kraft och muskelaktivering testas med i olika träningsmaskiner samt med särskilda klisterlappar på låret. För att kunna studera generella effekter av träningen testas balansförmåga, hoppförmåga och styrka. De muskulära anpassningarna undersöks också genom blodprover. För att undersöka hur musklernas volym förändras utförs också magnetkamera- och ultraljudsundersökningar.

All träning och de flesta tester äger rum på Höglandssjukhuset i Eksjö. Ditt barn och du får komma på ett första besök för att få information, möjlighet att ställa frågor och säkerställa att kriterierna för deltagande är uppfyllda. Vi kommer då även mäta längd och vikt och en läkare kommer bedöma pubertetsgraden vilket är viktigt att veta när man bedömer effekten av styrketräning hos barn och ungdomar. Efter det första besöket genomför ditt barn ett till två träningspass för att lära sig tekniken. I samband med detta genomförs också ett konditionstest. Ytterligare tester genomförs sedan vid tre tillfällen:

- Ultraljudsundersökning och magnetkameraundersökning av låret.
- Tester av balansförmåga, hoppförmåga och styrka (Hälsohögskolan Jönköping)
- Tester av styrka och muskelaktivering i träningsmaskinerna

Sedan lottas ditt barn till en av tre grupper: traditionell styrketräning, svänghjulsbaserad styrketräning eller kontrollgrupp som fortsätter leva som vanligt. Om lotten faller på en av

träningsgrupperna får ditt barn komma på styrketräning två till tre gånger per vecka under 12 veckor. I samband med det första och sista träningspasset samt vid ett tillfälle 8 veckor efter träningsperioden kommer blodprover att tas före och vid två tillfällen efter träningen. Under träningsperioden får alla deltagare göra ultraljudsundersökningar av låret samt enklare styrketest fem gånger. Efter de 12 veckorna görs alla tester som gjordes i starten om. Efter detta börjar en ny period för alla deltagare med 8 veckor utan organiserad träning. När den perioden är förbi görs samma tester om igen. Barnens aktivitetsnivå mäts med en s.k. accelerometer vid handled och midja samt hjärtfrekvens med pulsband, i sju efterföljande dygn, i början och slutet av träningsperioden samt efter 8 veckors viloperiod. Barnet kommer även att få fylla i ett formulär som mäter fysisk självkänsla vid tre tillfällen under de 20 veckorna.

Under start- och slutveckorna kommer studien att ta mer tid i anspråk, ungefär fem eftermiddagar/kvällar under en till två veckor. När träningsperioden pågår (gäller ej kontrollgrupp) kommer det att gå åt ca en timme två till tre gånger i veckan för träning samt undersökningar/provtagning. Efter att träningsperioden är slut tas ingen tid i anspråk under de 8 veckorna utan organiserad träning.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Projektet är omfattande vilket medför att det kräver en stor tidsåtgång från deltagare, samtidigt ger det även en möjlighet till kontrollerad styrketräning. Under träning finns det en risk att skador kan uppstå, denna risk är dock mycket liten under kontrollerade omständigheter. Obehag i form av träningsvärk kan förekomma. Venprovtagning (blodprov) kan medföra obehag och smärta men är i allmänhet väl tolererat. Komplikationer innefattande blödning och inflammation i kärl kan uppkomma men är övergående. Skulle det uppstå allvarigare komplikationer under studiens gång kommer de att undersökas av läkare och remitteras till lämplig uppföljning inom sedvanlig sjukvård.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om ditt barn.

Svaren och resultaten kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för ditt barns personuppgifter är Region Jönköpings Län. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du eller ditt barn rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du eller ditt barn kan också begära att uppgifter om ditt barn raderas samt att behandlingen av barnets personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Björn Alkner tel: 010 24 37057, e-post: bjorn.alkner@liu.se.

KidREx - effekterna av 12 veckors styrketräning med svänghjulsteknik jämfört med traditionell styrketräning hos barn och vuxna

Dataskyddsbud nås på dataskyddsbud@rjl.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en biobank. Biobankens namn är Biobank Jönköping och den finns i Region Jönköpings Län. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Jönköpings Län. Biobanken har registreringsnummer 868 hos IVO (inspektionen för vård och omsorg). Alla prover hanteras i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvård (2002:297). Proverna kommer att sparas till och med 2034.

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till ditt barn som person. Kodnyckel förvaras separat från data separat från data i ett låst förvar på Högländsjukhuset, Eksjö. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av den.

Du eller ditt barn har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om ni samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ångra) det samtycket. Barnets prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om ni vill ångra ett samtycke ska ni kontakta huvudansvarig forskare Björn Alkner (bjorn.alkner@liu.se, 073 635 76 76).

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda ditt barns prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt. Prover för eventuella framtida analyser kan sparas till år 2044.

Vissa prover kommer att analyseras i Jönköping. Andra prover kommer att skickas till Karolinska Institutet i Stockholm för analyser, blir det material kvar efter analys kommer det att skickas tillbaka. Vissa analyser kan komma att genomföras i USA då kommer proverna att skickas dit och förstöras efter analys. Från blodproverna kommer antalet, typ och genuttryck av vitablodkroppar att analyseras och signalmolekyler (cytokiner). Innehållet och antalet transportmolekyler (exosomer) analysers även från blodprover. Vidare kommer även hormonnivåer av könshormoner och metabolahormoner att analyseras samt inflammatoriska markörer.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

KidREx - effekterna av 12 veckors styrketräning med svänghjulsteknik jämfört med traditionell styrketräning hos barn och vuxna

Om ni så önskar kan ni och ert barn få ta del av barnets individuella resultat avseende förändring i styrka och muskelvolym. Skulle någon undersökning visa på avvikande fynd som föranleder misstanke om sjukdom kommer deltagaren att informeras om detta och remitteras till specialist inom området. Om man vill kan man lämna sin e-postadress för att få notering när material från studien publiceras i vetenskapliga tidskrifter.

Försäkring och ersättning

Enligt patientskadelagen jämställs frivilliga forskningspersoner med patienter. Då deltagare lämnat informerat samtycke skriftligen och då forskningen bedrivs av regionen omfattas forskningspersonerna av patientskadeförsäkringen vid oförutsedd händelse i samband med forskningsprojektet.

Deltagare som genomför hela studien ersätts med 2000 kr.

Deltagandet är frivilligt

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

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

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är Björn Alkner, Överläkare, Med. Dr., Adjungerad Universitetslektor Ortopedkliniken, Höglandssjukhuset Eksjö och Linköpings Universitet

Tel: 010 24 37057, 073 6357676, E-mail: bjorn.alkner@liu.se

Övriga kontaktpersoner

Kajsa Thulin, Specialistläkare, Doktorand

Ortopedkliniken, Eksjö och Linköpings Universitet

Tel: 070 3393851

E-mail: kajsa.thulin@rjl.se

Emil Rydell Högelin, Doktorand

Linköpings Universitet

Tel: 073 3949672

E-mail: emiho859@student.liu.se

Övriga forskare som är ansvariga för studien är Piotr Michno, Ortopeden Jönköping och Linköpings Universitet, Lotta Fornander, Ortopedkliniken Norrköping och Linköpings Universitet, Ferdinand von Walden och Jessica Norrbom från Karolinska Institutet samt Nerrolyn Ramstrand och David Rusaw från Jönköping University. Ytterligare forskare kommer att vara delaktiga i olika analyser.

KidREx - effekterna av 12 veckors styrketräning med svänghjulsteknik jämfört med traditionell styrketräning hos barn och vuxna

