

Deltagerinformation til forældre om deres barns deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Deltagerinformation til case-gruppen (børn og unge med cerebral parese)

Projekt:

Kognitiv funktion hos børn og unge med cerebral parese (CPCog-Youth-DK)

Vi vil spørge, om du og dit barn vil deltage i et videnskabeligt forsøg om kognitiv funktion hos børn og unge med cerebral parese (CP). Cerebral parese er en forstyrrelse af hjernens udvikling, som følge af en skade på hjernen, der er sket enten i fostertilværelsen (dvs. før fødsel) eller i den tidlige barndom. Ved at deltage kan I hjælpe os med at forstå, hvordan børn og unge med CP eventuelt ligner og adskiller sig fra børn og unge uden CP med hensyn til hvordan hjernen tænker og arbejder. Dit barns deltagelse kan give vigtig indsigt og hjælpe med at forbedre fremtidige undersøgelser og behandlinger for børn og unge med CP.

Forsøget udføres af en forskergruppe på Rigshospitalet i samarbejde med Center for Hjerneskade, Aarhus Universitetshospital og Københavns Universitet. Den projektansvarlige er psykolog Camilla Funch Uhre fra Rigshospitalet.

Inden du beslutter dig for, om du vil deltage med dit barn, skal du fuldt ud forstå forsøgets indhold, omfang og formål. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Vi vil også invitere dig til en samtale, hvor deltagerinformationen vil blive gennemgået og du kan stille spørgsmål til forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget sammen med dit barn, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. På den måde giver I os lov til at bruge de informationer, vi indsamler om dig og dit barn under forsøget. Når vi skriver artikler om forsøget, vil data fra hver deltager indgå helt anonymt. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget og du kan når som helst - og uden at give en grund - trække dit samtykke tilbage. Hvis du ikke ønsker at deltage, vil det ikke påvirke dit barns opfølgning eller behandling i øvrigt. Du kan læse mere om dine rettigheder i vedlagte bilag: "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Formål med forsøget

Det overordnede formål med forsøget er at undersøge og beskrive eventuelle kognitive udfordringer hos børn og unge med cerebral parese (CP), der går i folkeskole i Danmark. Kognitive udfordringer kan fx komme til udtryk ved, at man har problemer i skolen, har svært ved at lære nyt eller ved at koncentrere sig. På baggrund af forsøgets resultater ønsker vi at vejlede klinisk praksis ift. udredning

og støtte til børn og unge med CP og kognitive udfordringer. Vi ønsker blandt andet at vurdere, om alle børn og unge med CP bør tilbydes kognitiv undersøgelse, som del af opfølgingsprogrammet CPOP.

Forsøgets konkrete mål er:

- 1) At beskrive om elever med CP, der går i folkeskolen, har kognitive udfordringer
- 2) At screene for mentale helbredsproblemer hos elever med CP i folkeskolen (inkl. symptomer på sociale eller følelsesmæssige vanskeligheder).
- 3) At evaluere den anvendte undersøgelsesmetode, samt afgøre, om alle tests eller dele af dem bør tilføjes til det nuværende opfølgingsprogram (CPOP), baseret på testresultater og feedback fra de deltagende familier og fagpersoner.

Forsøgsdeltagere

Forsøget omfatter to grupper: en case-gruppe og en kontrolgruppe. Case-gruppen er børn og unge med CP i alderen 11-15 år, der går i almen folkeskole. Kontrolgruppen er børn og unge uden CP, som ligeledes er i aldersgruppen 11-15 år og går i almen folkeskole.

Kontrolgruppen indgår for at kunne vurdere om der er forskelle i kognitivt funktionsniveau og mentalt helbred mellem børn og unge med CP og børn og unge uden CP. Forældre til børn i begge grupper anses også som forsøgsdeltagere, da de vil blive bedt om at besvare spørgeskemaer om deres barn, samt evaluere undersøgelsesforløbet.

Sted for forsøget

Forsøget udføres på to adresser:

- Videnscenter for Klinisk Neuropsykologi, Børn og Unge, Rigshospitalet, Blegdamsvej 58, afd. 9512, 2100 København Ø
- Neurocenter for Børn og Unge, Center for Hjerneskade, Amagerfælledvej 56A, 2300 København S.

Som deltager i forsøget vil du kun skulle møde op ét sted, dvs. enten på Rigshospitalet eller på Center for Hjerneskade.

Plan for forsøget

Hvis du med dit barn ønsker at deltage i forsøget, vil følgende foregå:

- *Kognitiv undersøgelse.* Dit barn vil deltage i kognitiv undersøgelse, som omfatter tests af generelt kognitivt funktionsniveau (intelligens), visuo-spatiale færdigheder (fx øje-hånd koordination og forståelse af rum-retning), eksekutive funktioner (strukturering og tilpasning af aktiviteter og følelser), opmærksomhed, hukommelse og fatigue (udtrætning).
- *Mental helbreds screening.* Screeningen omfatter spørgeskemaer til dig og dit barn vedrørende symptomer på mentale helbredsproblemer, herunder angst, depression, adfærdsvanskeligheder, psykotiske forstyrrelser og opmærksomhedsforstyrrelse/ADHD.

Undersøgellesprogrammet for dit barn ser ud som følger:

Besøgsdag 1	<ul style="list-style-type: none"> • Kognitiv testning, første del • Spørgeskemaer vedrørende kognitive funktioner og mentalt helbred <p>Varighed ca. 2,5 timer</p>
Besøgsdag 2	<ul style="list-style-type: none"> • Kognitiv testning, anden del • Mundtlig tilbagemelding på undersøgelsesresultater <p>Varighed ca. 2 timer</p>
Evt. yderligere besøg	Hvert barn kan blive tilbudt 1-2 ekstra besøg, hvis det af hensyn til barnet eller familiens planlægning er nødvendigt at dele den kognitive testning yderligere op.

Efter endt undersøgelse vil hvert barn og familie modtage et resumé af deres resultater. I forlængelse af resuméet vil anbefalinger af mulige tiltag i skole og hjem fremgå, hvis det er relevant for dit barn. Testresultaterne vil også blive skrevet i dit barns journal og blive tilsendt kontaktlæge. I tilfælde af, at der findes betydelige kognitive udfordringer, vil I få tilbud om en udvidet rapport og et fysisk eller virtuelt rådgivningsmøde med jer som familie og relevante fagpersoner (fx skolelærer eller

skolepsykolog), for at hjælpe jer til at formidle barnets behov til det lokale netværk, der skal løfte en eventuelt videre indsats.

I tillæg til undersøgelserne, vil vi for case-gruppen indhente informationer om alder, køn, forhold vedr. risikofaktorer, CP-relaterede undersøgelser og behandling, billeddiagnostik og motorisk funktionsniveau fra CPOP-databasen og barnets journal. Ingen informationer indhentes før du/I har givet samtykke.

Nytte ved forsøget

For dig og dit barn er der nytte ved at deltage i forsøget, idet dit barn vil få en kognitiv undersøgelse, og I som familie vil modtage rådgivning af erfarne neuropsykologer, som kan støtte barnets udvikling og trivsel. Ved at deltage i forsøget med dit barn, er I med til at skabe viden om kognitiv funktion hos børn og unge med CP generelt, som kan anvendes til at vejlede praksis på området og komme alle børn og unge med cerebral parese til gavn.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der er ingen kendte risici ved undersøgelsens aktiviteter eller procedurer, men undersøgelsens fund kan give anledning til bekymring, hvis dit barns resultater afviger fra normalområdet i forhold til kognition eller symptomer på mentale helbredsproblemer. I tilfælde af fund af betydelig nedsat kognitiv funktion, eller symptomer på mentale helbredsproblemer, vil forældre blive informeret inden for fire uger efter endt testning. I disse tilfælde vil I modtage en udvidet rapport om de konkrete fund og anbefalinger, som kan gives videre til jeres barns miljø (f.eks. skolen) samt indgå i relevant henvisning (f.eks. til vurdering i børne- og ungdomspsykiatrisk regi).

Journaloplysninger

Hvis du ønsker at deltage i projektet med dit barn og underskriver samtykkeerklæringen, indhenter vi oplysninger fra dit barns journal og CPOP-databasen vedrørende dit barns alder, køn, CP subtype og

motorisk funktion. Formålet med at indsamle disse oplysninger er at have nogle baggrundsoplysninger på den gruppe af børn og unge der indgår i undersøgelsen, samt at kunne undersøge om der er sammenhænge mellem kognitiv funktion og disse baggrundsdata (fx sammenhæng mellem kognitiv og motorisk funktion). Oplysninger indhentes kun fra dit barns journal og CPOP-databasen, hvis vi får skriftligt samtykke fra en/begge forældremyndighedsindehavere (begge forældre hvis I har delt forældremyndighed), samt fra dit barn hvis barnet er myndigt (over 15 år). Samtykket giver den forsøgsansvarlige (projektleder) og dennes repræsentant direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre undersøgelsen.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Du kan til enhver tid trække dig og dit barn ud af forsøget, uden at give en grund. Jeres barn kan kun blive udelukket fra at deltage i forsøget fra vores side, hvis barnet ikke taler eller forstår tilstrækkeligt dansk til at kunne indgå i undersøgelsens aktiviteter. Dette er fordi undersøgelsen omfatter testmateriale og spørgeskemaer på dansk.

Forsøget vil kun blive afbrudt, hvis der fremkommer ny viden, som helt overflødiggør resultaterne af forsøget.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive søgt offentliggjort og publiceret i internationale videnskabelige tidsskrifter hvor al data vil fremgå i helt anonymiseret form, dvs. uden oplysninger der kan identificere den enkelte forsøgsdeltager. Alle oplysninger vil blive behandlet efter de gældende regler for tavshedspligt og datasikkerhed. Resultaterne af forsøget forventes tilgængelige i 2026.

Behandling af personoplysninger

I forsøget behandler vi personoplysninger. Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes og forsøget er godkendt af Videnskabetisk Komité, Region Hovedstaden.

Oplysninger om økonomiske forhold

Initiativtagere til projektet er psykolog, ph.d. Camilla Funch Uhre og professor Christina Høi-Hansen ved Rigshospitalet, samt psykolog Carsten Lose ved Center for Hjerneskade.

Forsøget er økonomisk støttet af Elsass Fonden med en bevilling på 4.696.259 kr. Bevillingen dækker udgifter til neuropsykologiske undersøgelser, løn til neuropsykologer fra hhv. Rigshospitalet og Center for Hjerneskade, samt transportudgifter og deltagelsesgebyr til to forskere ifm. internationale konferencer om CP. Rigshospitalet og Center for Hjerneskade afholder udgifter til testmateriale og faciliteter/lokaler.

Den forsøgsansvarlige har ingen økonomisk forbindelse med støttegiver.

Kontaktperson

Såfremt du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte projektansvarlig:

Camilla Funch Uhre

Psykolog, ph.d.

Rigshospitalet

Blegdamsvej 58, opg. 95

2100 København Ø

Mail: camilla.funch.uhre.01@regionh.dk

Tlf: 30 53 71 66