

Invitasjon til deltakelse i forskningsprosjektet

”Fysisk aktivitet hos barn og ungdom etter kreftbehandling”

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til dere og deres barn om å delta i et forskningsprosjekt som har til hensikt å undersøke hvordan kreftsykdommen og behandlingen har påvirket ulike aspekter knyttet til barnets fysiske aktivitetsnivå. Kreft og kreftbehandling gir ofte flere bivirkninger som påvirker hverdagen og som kan vare en stund etter at behandlingen er avsluttet. Ved etterkontroller på sykehuset hører vi stadig om barn og ungdom som synes det er vanskelig å komme tilbake til det aktivitetsnivået de hadde før de ble syke. Det kan dreie seg om alt fra lek i hverdagen, deltagelse i kroppsøvningsfaget eller deltagelse i idrettslaget. Undersøkelser som kartlegger omfanget av dette problemet er ikke gjort i Norge tidligere. Vi vet derfor lite om det er enkelte undergrupper som har større problemer med å gjenopprette sitt aktivitetsnivå og vi vet lite om hvilke utfordringer og hindringer som påvirker aktivitetsnivået. Vi vet også lite om andre livsstilsfaktorer som kan påvirke helsetilstanden hos barn og ungdom etter kreftbehandling slik som kosthold, søvn og stillesittende tid foran elektroniske skjermer. Mer systematisk kunnskap om dette vil bidra til å lage mer målrettede tiltak som kan hjelpe barn og ungdom å returnere til hverdagen slik den var før sykdommen, i den grad det er mulig. Derfor kontakter vi nå barn og ungdom, og deres foresatte, som kommer på etterkontroll etter gjennomgått kreftbehandling på Rikshospitalet ved Oslo universitetssykehus. Barne- og ungdomsavdelingen på Rikshospitalet ved Oslo universitetssykehus, er ansvarlig for studien. Vi vil også samarbeide med universitetssykehus i Bergen (Haukeland), København (Danmark), Essen (Tyskland), Turku (Finland), Zurich (Sveits) om å samle inn data. Vi vil dele data mellom disse forskningsmiljøene, men alle data vil være aidentifiserte og behandles kun av fagpersonell knyttet til prosjektet.

Hva innebærer studien?

Studien består av tre deler og man kan velge å være med på en eller alle de tre delene. I **del 1** vil vi be sønnen/datteren din om å fylle ut et elektronisk spørreskjema med spørsmål om blant annet fysisk aktivitetsnivå på fritiden, deltagelse i kroppsøvingstimen på skolen, hva som eventuelt har hindret han/henne i å være så fysisk aktiv som ønsket, barnets opplevde energinivå, kosthold og om hvordan hun/han har det generelt. Dere som foresatte vil også bli bedt om å svare på en forkortet foreldreversjon av samme spørreskjema. I **del 2** vil vi be barnet om å ha på en aktivitetsmåler i syv dager når han/hun er hjemme som så returneres til sykehuset i posten i en ferdig-frankert konvolutt. I **del 3** vil vi intervju barna om deres erfaringer knyttet til fysisk aktivitet før og etter behandling, hva som eventuelt har vært til hinder for fysisk aktivitet og hvilke behov barnet har hatt for oppfølging i forhold til å gjenoppta fysisk aktivitet etter ferdigbehandling. Intervjuet er forventet å ta mellom 15 og 30 minutter. (mer informasjon se vedlegg A).

Mulige fordeler og ulemper

Fokus på en helsefremmende livsstil og fysisk aktivitet er positivt for alle ungdommer, og spesielt for de som tidligere har gjennomgått intensiv kreftbehandling. Det kan derfor være en fordel for dere å snakke gjennom ulike aspekter om fysisk aktivitet for å få et bevisst forhold til

slike livsstilsvalg. Ved å delta i prosjektet vil barnet bli bedt om å svare spørreskjema og å delta i et kort intervju. Barnet vil også bli bedt om å ha på seg en liten og lett aktivitetsmåler som er festet til et belte rundt livet i syv dager. Dette er ikke forbundet med noe ubehag. Deltakelse vil ikke medføre ekstra sykehusbesøk.

Hva skjer med informasjonen om deg/barnet ditt?

Informasjonen som registreres om barnet ditt, skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte identifiserende opplysninger (såkalte indirekte identifiserbare opplysninger). En kode knytter barnet ditt til barnets personlige opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til barnet. Det vil ikke være mulig å identifisere barnet ditt i resultatene av studien når disse publiseres. Informasjonen som er registrert om barnet ditt vil oppbevares frem til forskningsprosjektet avsluttes og det ikke lenger er nødvendig å oppbevare kodenøkkelen som gjør det mulig å koble barnets identitet til opplysningene. Som regel kreves det at kodenøkkelen blir lagret en viss tid etter at prosjektet er avsluttet for mulig kontroll og etterprøving. Kodenøkkelen vil slettes senest 31.12.2025.

Frivillig deltakelse

Det er helt frivillig å delta i studien. Dere står fritt til å velge å være med på en eller alle tre deler av studien. Dersom dere ikke ønsker å delta vil det **IKKE** få konsekvenser for den behandling og oppfølging dere får ved Barne- og ungdomsavdelingen ved Oslo Universitetssykehus. Dersom dere ønsker å delta, undertegner dere samtykkeerklæringen på siste side. Begge foreldre må signere. På vegne av barnet, kan dere når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke samtykke til å delta. Dette vil ikke få konsekvenser for barnets øvrige behandling verken nå eller senere. Dersom dere har spørsmål til studien eller senere ønsker å trekke dere fra studien, kan dere kontakte prosjektkoordinator og studiesykepleier Elna Larsen, tlf: 23074560/47442720.

Kontaktopplysninger

Styringsgruppen for forskningsprosjektet består av:

Ellen Ruud, prof dr med, Seksjon for Pediatrisk Kreft og Blodsykdommer, OUS, tlf 23074560.

Lene Thorsen, forsker PhD, Nasjonal kompetansetjeneste for seneffekter etter kreft, OUS, tlf 22934000.

May Grydeland, 1. amanuensis PhD, Seksjon for fysisk prestasjonsevne, Norges idrettshøgskole, tlf 23262000. Hanne C Lie, forsker, Seksjon for Pediatrisk Kreft og Blodsykdommer, OUS, tel 22851466.

Ytterligere informasjon om studien finnes i vedlegg A – *Utdypende forklaring av hva studien innebærer*. Ytterligere informasjon om personvern, økonomi og forsikring finnes i vedlegg B – *Personvern, økonomi og forsikring*.

Samtykkeerklæringen følger etter vedlegg B.

Vedlegg A - Utdypende forklaring av hva studien innebærer

Hensikten med studien er å undersøke hvordan kreft og kreftbehandling påvirker ulike aspekter knyttet til fysisk aktivitet etter avsluttet kreftbehandling blant barn og ungdom mellom 9 og 15 år. Videre er hensikten å kartlegge hvilke utfordringer og behov barn og ungdommer møter når de skal være fysisk aktive. I forbindelse med etterkontrollen barnet ditt skal til, vil vi be han/hun om å svare på et spørreskjema, i tillegg vil noen bli spurt om å stille til et kort intervju. Barnet vil også bli utstyrt med en aktivitetsmåler som hun/han skal ha på seg i syv dager etter kontrollen, som så returneres til sykehuset i posten i en ferdig-frankert konvolutt. Kun relevante data som er knyttet til barnets diagnose og behandling vil bli hentet fra sykehusjournalen.

Spørreskjema

Når dere kommer til kontroll på Barne- og ungdomsavdelingen ved Rikshospitalet vil vi be sønnen/datteren din om å fylle ut et elektronisk spørreskjema. Det tar ca 15-20 minutter å svare på alle spørsmålene. En prosjektmedarbeider vil sitte sammen med han/henne for å svare på eventuelle spørsmål underveis. Spørreskjemaet inneholder spørsmål knyttet til ditt barns aktivitetsnivå på fritiden, hvordan barnet ditt opplever kroppsovingfaget, hva som eventuelt hindrer barnet ditt i å være så aktiv som det ønsker, barnets energinivå og hvordan han/hun har det generelt. Det er også spørsmål om andre livsstilsfaktorer som kosthold, søvn og tid foran elektroniske skjermer. Videre er det spørsmål om livskvalitet, personlighet (barnets sterke og svake sider) og trøtthet fordi vi ønsker å studere om det fysiske aktivitetsnivået kan sees i sammenheng med barnets opplevde livskvalitet, symptomer på kronisk utmattelse (fatigue) og/eller personlighetsfaktorer. Dere som foresatte vil bli bedt om å fylle ut en forkortet foreldreversjon av samme skjema som omhandler hvordan du opplever at ditt barn har det.

Aktivitetsmåler

I tillegg til å spørre barnet ditt om hvor aktiv han/hun er, ønsker vi å måle aktivitetsnivået med det som kalles et akselerometer. Akselerometeret registrerer alle bevegelsene barnet ditt gjør og intensiteten på disse. Det er et lite og lett instrument på størrelse med en fyrstikkese som festes i et belte rundt livet. Vi har god erfaring med bruk av slike akselerometre blant andre barne- og ungdomsgrupper på samme alder. Dette skal barnet ditt ha på seg i syv dager etter at han/hun kommer hjem fra kontroll. Barnet skal ha det på seg hele dagen, med unntak av når han/hun bader/dusjer og tar den av når han/hun legger seg om kvelden. Når registreringen er ferdig skal akselerometeret legges i medbrakte adresserte og frankerte konvolutt og sendes tilbake til oss. Vi ber om at det gjøres så raskt som mulig slik at vi kan inkludere nye barn i studien.

Intervju

En del av barna vil bli spurt om de er villige til å la seg intervju av en forsker. Dette intervjuet vil vare omlag 15-30 min og vil foregå på eller rett i nærheten av poliklinikken etter den vanlige konsultasjonen. Hensikten med intervjuet er å få informasjon om ditt barns erfaringer knyttet til fysisk aktivitet før og etter behandlingen. Videre vil vi gjerne høre hvilke utfordringer barnet ditt har møtt knyttet til fysisk aktivitet og om barnet ditt har mottatt noe hjelp i forbindelse med dette. Vi ønsker å avdekke flest mulig temaer og utfordringer

Fysisk aktivitet hos barn og ungdom etter kreftbehandling – Kapittel A og B – 20.10.2018

forbundet med fysisk aktivitet hos gruppen «barn og unge med en tidligere kreftdiagnose», som vi bør ta hensyn til ved planlegging av nye tiltak og studier på økt fysisk aktivitet. Intervjuene avsluttes når det ikke kommer opp flere nye temaer. Du som foresatt kan følge med til intervjuet om barnet så ønsk

Vedlegg B - Personvern, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om barnet ditt er knyttet til ulike aspekter av helsen, men først og fremst fysisk aktivitet. Noen barn vil bli intervjuet, alle fyller ut et spørreskjema og alle går med en aktivitetsmåler. Opplysning om diagnose og behandling vil hentes fra barnets sykehusjournal. Kun utvalgte personer i prosjektgruppa vil ha tilgang til datamaterialet. Oslo universitetssykehus ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig. Vi samarbeider med flere forskningsinstitusjoner, kun avidentifiserte data vil bli delt og behandlet av fagpersonell knyttet til studien. Prosjektleder vil sikre at opplysningene blir ivaretatt på en trygg måte. Koden som knytter personidentifiserbare opplysninger til person vil ikke bli utlevert.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg/barnet ditt

Hvis dere sier ja til å delta i studien, har dere rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om barnet deres. Dere har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom barnet ditt trekkes fra studien, kan dere kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er brukt i publiserte vitenskapelige artikler.

Godkjenning

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (Saksnummer hos REK 2016/953/REK sør-øst A). Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig (OUS) og prosjektleder (prof. dr med Ellen Ruud) et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og 9a. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

Økonomi

Studien finansieres primært gjennom forskningsmidler fra Norges forskningsråd. Den enkelte vil ikke få utgifter knyttet til deltakelse i studien.

Forsikring

Barnet ditt er forsikret i henhold til reglene i Pasientskadeloven og Norsk pasientskadeerstatning (NPE-ordningen).

Informasjon om utfallet av studien

Dere har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien.

Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med prosjektleder Ellen Ruud (prof. Dr. med), Seksjon for Pediatrisk Kreft og Blodsykdommer, OUS, tlf 23074560/epost: elruud@ous-hf.no.

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet: personvern@ous-hf.no, eller telefon sentralbord OUS 91502770 .

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg samtykker på vegne av mitt barn
at han/hun er villig til å delta i følgende deler av studien:

- Ja, mitt barn kan delta i Del 1: Spørreskjema
- Ja, mitt barn kan delta i Del 2: Måling av aktivitetsnivå hjemme
- Ja, mitt barn kan delta i Del 3: Intervju

(Signert av foresatt nr 1, dato) + foresattes navn med blokkbokstaver

(Signert av foresatt nr 2, dato) + foresattes navn med blokkbokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)