

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET FOR DITT BARN -  
KONTROLLGRUPPE

## FYSISK FORM HOS BARNEKREFTOVERLEVERE

Dette er et spørsmål til deg som foresatt om ditt barn kan delta i et forskningsprosjekt på fysisk form etter barnekreftbehandling. Din sønn/datter har en venn som tidligere har blitt behandlet for kreft og som ønsker å invitere med din sønn/datter inn i forskningsprosjektet. I studien på barnekreftoverlevende ønsker vi å sammenlikne funnene hos de som har gjennomgått kreftbehandling med funnene hos jevnaldrende av samme kjønn fra samme miljø som ikke har gjennomgått kreftbehandling. Derfor får dere denne forespørselen. Hvis dere samtykker til at deres barn kan delta i denne studien vil deres barn være en av kontrollene og vil møte til testen sammen med hans/hennes venn som er frisk etter kreftbehandling.

Barnekreftbehandling kan påvirke kroppen på mange måter. Under aktiv behandling reduseres vanligvis den fysiske formen, og det kan ta tid før man henter seg inn igjen etter behandlingsslutt. Redusert aktivitetsnivå og seimeffekter etter behandling kan påvirke barnekreftoverlevendes fysiske form og helse mange år etter behandlingsslutt. Det er disse utfordringene knyttet til fysisk form og fysisk aktivitet vi ønsker å undersøke i denne studien for eventuelt å sette inn tiltak som bedrer formen for ungdomsgruppen på kort og lang sikt. For å vite om den fysiske formen er dårligere hos barnekreftoverlevende enn hos den generelle befolkningen, og for å få mer kunnskap om hva som er utfordringene for barnekreftoverlevende, er vi avhengig av kunne sammenlikne dem med friske jevnaldrende kontroller.

### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Alle testene vil bli gjennomført på en ettermiddag. Første del av testene vil foregå på Nevrofysiologisk laboratorium på Ullevål sykehus og andre del på Norges idrettshøgskole.

På Nevrofysiologisk laboratorium på Ullevål sykehus gjennomføres tre enkle undersøkelser av nervesystemets kontroll på muskulatur og sanseinntrykk (hvordan vi bl.a. oppfatter trykk og varme mot huden). Dette er standard kliniske undersøkelser, og det vil totalt ta ca. 1 time for de to barna som kommer til test samtidig.

1. Nevrografi: Formålet med undersøkelsen er å måle de tykke nervefibrene, både utoverledende (til muskler) og innoverledende (sanseinntrykk). Ved nevrografi setter vi svak strøm i huden over ulike nerver i armene og bena og registrerer effekt på muskelen ved hjelp av en elektrode festet til huden. Vi setter også strøm i huden og registrerer i huden over visse nerver. Det er ikke risiko for varige skader av denne undersøkelsen. Under undersøkelsen kan det kjennes noe smerte under strømstøtene. Metoden har vært rutineundersøkelse på pasienter i flere tiår og gjennomføres vanligvis uten problemer.
2. Termotest: Formålet med undersøkelsen er å kartlegge funksjonen til tynne nervefibre som har med temperaturoppfattelse å gjøre. Vi undersøker ved hjelp av en metallplate som kan varmes opp. Denne metallplaten fester vi utenpå huden. Vi undersøker i håndflate, fotrygg, legg og lår. Vi vil se på tersklene for oppfattelse av varme og barnet trykker selv på en knapp når det kjenner temperaturendring. Termotesten innebærer varmestimulering som kan oppleves som lett til moderat, men kortvarig ubehag.
3. Nevrologisk undersøkelse: Formålet med den nevrologiske undersøkelsen er å vurdere om pasienten har symptomer eller tegn på nedsatt funksjon i nerver som formidler signaler til muskler (motorikk), eller i nerver som leder signaler innover (sanseinntrykk), eller i nerver som tilhører det autonome

nervesystemet. Undersøkelsen skjer dels ved at det stilles noen spørsmål om vedkommende har aktuelle symptomer, dels ved at det undersøkes for respons på ulike typer berøring og for muskelstyrke i hender og føtter samt at det gjøres testing av dype senerereflekser. Undersøkelsen er ikke smertefull og innebærer ikke risiko.

På Norges idrettshøgskole gjennomfører barna testene for kondisjon (det maksimale oksygenopptaket), muskelstyrke, spenst, blodvolum og kroppssammensetning. Testene vil totalt ta ca. 3 timer og barna vil få enkel servering underveis (mat og drikke).

- Kroppssammensetning for beregning av muskelmasse, fettmasse og beinmasse vil bli målt ved en dexascan (DXA) undersøkelse (minner om en vanlig røntgenundersøkelse). Dessuten skal vi måle tykkelsen på én lår- og én armmuskel ved hjelp av ultralyd.
- Styrke måles ved å ligge på en benk og presse armene mot en fast stang (isometrisk benkpress), ved å klemme så hardt man klarer mot et håndtak (håndgrepsstyrke), og ved å sitte og presse leggen mot en fast plate (isometrisk knestrek). I tillegg vil vi telle hvor mange ganger barnet klarer å reise seg opp og ned fra en stol på 1 min.
- Det maksimale oksygenopptaket vil bli målt mens man løper på en tredemølle. Hastigheten økes gradvis til man blir ganske sliten. Under testen har man på en maske på som samler opp all luften som pustes ut slik at vi kan måle oksygenopptaket. Barna har på seg elektroder og blodtryksmåler under denne undersøkelsen slik at vi kontinuerlig følger med på hjerterefrekvens og blodtrykk.
- Måling av blodvolum skjer ved at man puster i et munnstykke forbundet med et kammer med oksygen tilsatt en liten mengde karbonmonoksid (som ofte kalles CO). Samtidig med testen skal det tas en blodprøve fra en armvene for måling av blodsammensetning. Resultatene fra denne blodprøven brukes sammen med Hb-massen til å regne ut blodvolumet.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om barnet ditt. Opplysningene som blir registrert er:

1. Resultater fra den nevrologiske undersøkelsen
2. Resultater fra aktivitetsmålingen
3. Resultater fra måling av kroppssammensetning
4. Resultater fra måling av muskelstyrke og spenst
5. Resultater fra måling av kondisjon (maksimalt oksygenopptak)
6. Resultater fra måling av blodvolum
7. Spørreskjema: I pausene mellom undersøkelsene vil barnet fylle ut et spørreskjema om pubertetsstatus, fysisk aktivitet, trøtthet og motivasjon for fysisk aktivitet på en Ipad.

Etter at alle undersøkelsene er gjennomført på Norges idrettshøgskole får dere utlevert en aktivitetsmåler. Den skal barnet ha på seg i én uke og aktivitetsmåleren sendes deretter i posten tilbake i ferdig frankert konvolutt.

Alle data lagres i en sikker database ved Norges idrettshøgskole (NIH).

## MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Ved å være med på denne undersøkelsen vil barna lære litt om kroppen sin og hvordan forskning foregår. Under den nevrologiske undersøkelsen settes det svak strøm i huden og disse strømstøtene kan for noen oppleves som ubehagelig. Termotesten innebærer varmestimulering som kan oppleves som lett til moderat, men kortvarig ubehag. I forbindelse med måling av blodvolum må vi ta en blodprøve fra armvene. Vi bedøver huden der vi skal ta blodprøven slik at det ikke skal gjøre vondt. Ingen øvrige undersøkelser er forbundet med smerte. Måling av maksimalt oksygenopptak ved løp på tredemølle kan oppleves som slitsomt, og det kreves at de løper til de blir ganske slitne.

## FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker at barnet ditt skal delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Vi trenger samtykke fra begge foreldrene. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykket til at ditt barn skal delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for ditt barn eller for barnekreftoverleveren som ditt barn testes sammen med. Dersom du trekker barnet ditt fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte PostDoc Elisabeth Edvardsen (tlf: 23262391, epost: [elisabeth.edvardsen@nih.no](mailto:elisabeth.edvardsen@nih.no)).

## HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM BARNET DITT?

Informasjonen som registreres om barnet ditt skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter barnet til opplysninger gjennom en navneliste.

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

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Norges idrettshøgskole og prosjektleder Truls Raastad et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av ditt barns 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 deres opplysninger til Datatilsynet.

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du kontakte prosjektleder Truls Raastad, tlf.: 23262328, mail: [truls.raastad@nih.no](mailto:truls.raastad@nih.no). Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av ditt barns personopplysninger i prosjektet, Karine Justad, e-post: [karine.justad@nih.no](mailto:karine.justad@nih.no), tlf. 232 62 089.

#### DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at opplysningene som samles inn i dette prosjektet kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte.

Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

#### FORSIKRING

Alle deltakere er forsikret ved NIHs forsøkspersonforsikring.

#### GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, saksnr. (2018/739) og Personvernombudet ved OUS (P360 nr 18/17133).

.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Som foresatte til \_\_\_\_\_ (Fullt navn) samtykker vi til at hun/han kan delta i prosjektet «*Fysisk form hos barnekreftoverlevende*»

-----  
Sted og dato

-----  
Foresattes signatur

-----  
Foresattes navn med trykte bokstaver

Kontaktinformasjon:

Tlf:

Mail:

-----  
Sted og dato

-----  
Foresattes signatur

-----  
Foresattes navn med trykte bokstaver

Kontaktinformasjon:

Tlf:

Mail: