

Deltagerinformation om deltagelse i PEARL

Forsøgets titel: PEARL Physical capacity and Exercise Assessment in Respiratory tract and Lung disease.

Dansk titel: Fysisk kapacitet og anstrengelsesvurdering i luftvejs- og lungesygdom.

Vi vil spørge, om dit barn vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af medicinstuderende Helena Winther Hyltoft og Katinka Emilie Tang Christensen

Før du beslutter, om I vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

I vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, I har til forsøget. I er velkomne til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis I vil være med, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til mindst 24 timers betænkningstid, før du beslutter dig.

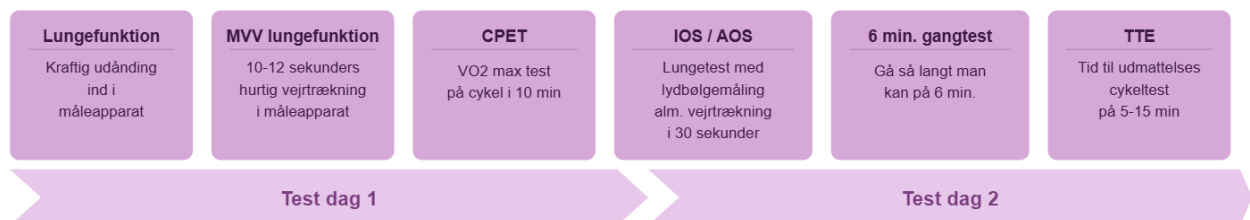
Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage, og det vil ikke få nogle konsekvenser for dit barns videre behandling.

Formål med forsøget

Formålet med dette studie er at finde den mest egnede anstrengelsestest eller lungefunktionsundersøgelse til vurdering af funktionsbegrænsninger hos børn med forskellige lungesygdomme.

- Der er 2 besøg der tager ca. 1 time per gang. Hvis man helst vil have det hele overstået på samme dag, kan vi godt arrangere det.
- Man skal lave 3 pusteundersøgelser, 2 cykeltest og 1 gangtest. Man får sit kondital at vide og får viden om hvor godt ens lunger arbejder når man dyrker sport.
- Alle skal udfylde et spørgeskema efter test dag 1, som handler om hvor meget motion man dyrker til hverdag, og hvor meget man hoster normalt.
- Aldersgrænsen er 6-17 år og omkring 120 børn med lungesygdom og 120 børn som kontrolgruppe er med.

Plan for forsøget



Nytte ved forsøget

Forsøget vil forsøge at sikre bedre behandling for børn og unge med lungesygdomme i fremtiden, så deres sygdomme bedre kan monitoreres og diagnosticeres.

I får barnets kondital og lungekapacitet oplyst på dagen.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Man kan undervejs i anstrengelsestestsne, blive forpustet og føle sig presset. Det går væk igen når testen stoppes. Der kan være bivirkninger og risici vi endnu ikke kender til, hvis sådanne opstår, vil alle deltagere få besked både skriftligt og mundtligt. Undervejs i anstrengelsestestene vil der blive holdt grundigt øje med barnet af vores forsøgsansvarlige og vi vil altid kunne stoppe, hvis barnet bliver for presset eller forpustet.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Udelukkelse fra forsøget sker, ved manglende samarbejde til de forskellige tests, opblussen af lungesygdom og operation i luftvejene indenfor de sidste 3 måneder. Ved ukendte bivirkninger der er skadelige, vil forsøget afbrydes og alle deltagere informeres.

Oplysninger om økonomiske forhold

- Initiativtager er professor og overlæge Kim G. Nielsen.
- Projektet modtager finansiering fra Børne Lunge Fonden til lønning af forskere på projektet. Rigshospitalets forskningsfond støtter til forplejning og adgang til laboratoriefaciliteter.
- Forskere har ingen økonomisk tilknytning til støttegiver eller virksomheder med interesse i projektet, eller andre interesser i forsøget

Behandling af personoplysninger og journaloplysninger

Der bliver i forsøget behandlet personoplysninger. Disse behandles i overensstemmelse med databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

Der indhentes sundhedsdata fra forsøgsdeltagers journal hos gruppen for børn med lungesygdom med henblik på at bestemme hvilken gruppe dit barn skal indgå i (gælder kun for deltagere med lungesygdom). Vi kigger på følgende ting i journalen: Fødselsdato, højde, vægt, køn, tidligere sygdomme, tidligere undersøgelser med relevans til lungesygdomme (sekretundersøgelser, CT-scanning, kikkertundersøgelser), medicin og arvelige sygdomme i familien. Hvis der er lavet en pusteundersøgelse tidligere, bruges denne til at kontrollere at dit barn ikke har en forværring i sin lungesygdom.

Forsøgspersonens samtykke giver den forsøgsansvarlige, sponsor og dennes repræsentant *direkte* adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort og forventes publiceret i 2026 og 2027.

Forsøget vil danne grundlag for

- Nye danske retningslinjer for børn med lungesygdomme
- Publikation med resultater når data er opgjort d 1/9-27

Vi håber, at du med denne information har fået godt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om dit barns eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte Helena Winther Hyltoft, helena.winther.hyltoft.03@regionh.dk, +45 60726778 eller Katinka Emilie Tang Christensen, katinka.emilie.tang.christensen@regionh.dk, +45 24255727.

Med venlig hilsen

Helena Winther Hyltoft og Katinka Emilie Tang Christensen