

Information til forældrene om undersøgelsen ”Ekstremt for tidligt fødte børns reaktioner på hud-mod-hud kontakt”

**Neonataalklinikken
Rigshospitalet 2008**

Har I lyst til sammen med jeres barn at deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt?

At få et for tidligt født barn er en stor omvæltning for jer som forældre. I Neonataalklinikken arbejder vi til stadighed på at forbedre plejen for børnene og forældrene.

Praksis har udviklet sig, så mindre og mindre børn kommer ud til deres forældre, og det er gået godt. Når man har målt børnenes temperatur før eller efter, de har ligget hud-mod-hud hos deres forældre, har temperaturen været normal. Vi vil gerne vide, hvordan temperaturen er mens børnene ligger hos deres forældre.

Derfor er vi ved at undersøge ekstremt for tidligt fødte børns reaktioner på hud-mod-hud kontakt, hvor vi kigger på barnet 2 timer før, hele tiden under og 2 timer efter det ligger hud-mod-hud hos sin mor eller far. Vi undersøger barnets temperatur og iltbehov, når det ligger hud-mod-hud, samt forældrenes oplevelse af at sidde med deres barn. Vi vil gerne undersøge jeres barn en gang om ugen indtil barnet bliver 28 graviditetsuger.

Mulige fordele

Uanset om I deltager i forskningsprojektet eller ikke, vil I, så snart det kan lade sig gøre, få jeres barn ud til jer. Hvis I deltager i forskningsprojektet, vil jeres barns temperatur blive fulgt i hele perioden, hvor det er hud-mod-hud hos jer, og man kan hurtigt hjælpe barnet, hvis det har brug for mere varme.

Der findes næsten ingen undersøgelser om så små børns temperatur, når de er hud-mod-hud hos forældrene. Dette forskningsprojektet skal hjælpe os, så vi ved, om det er forsvarligt at gøre som vi gør nu, og give os et bedre fagligt grundlag.

Mulige bivirkninger og ulemper.

Det er ufarligt for barnet at få målt sin temperatur, mens det ligger hud-mod-hud hos jer. Måske vil jeres barns temperatur falde, når det løftes ud af kuvøsen. Vi vil undersøge om fald i temperaturen kan forebygges, når man svøber barnet inden, og når man putter barnet godt hos jer.

Når barnet har en temperatur-elektrode på, vil der være en ledning mere at holde styr på. Der kan altid være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i forskningsprojekter.

Kan man udelukkes fra deltagelse?

Jeres barn vil ikke komme ud til jer, hvis det er for ustabil.

I kan ikke deltage i forskningsprojektet, hvis jeres barn, eller den af jer, der vil sidde med barnet, har feber, fordi det påvirker barnets temperatur. Når feberen er væk, kan man deltage igen.

Hvis det viser sig, at børnenes temperatur generelt falder for meget, vil projektet blive standset.

Formål:

Formålet med forskningsprojektet er at undersøge om ekstremt for tidligt fødte børn kan holde temperaturen, når de er hud-mod-hud hos forældrene, uden negative sideeffekter, og at sikre de optimale betingelser for forældre-barn-kontakt. Resultaterne skal bruges til at videreudvikle personalets vejledning og støtte til forældre med for tidligt fødte børn. Der vil også blive skrevet en artikel, hvor resultaterne beskrives.

Vi vil derfor anmode jer om at deltage i undersøgelsen sammen med jeres barn.

Metode

Deltagelse indebærer at vi undersøger barnet, når det alligevel skal sidde hos jer. Ud over det overvågningsudstyr jeres barn normalt har på, vil jeres barn også få klistret en temperatur-elektrode på ryggen med hudvenligt plaster, og få målt sin temperatur flere gange mens det sidder hos jer. Efter I har siddet med jeres barn, vil I blive interviewet om, hvordan I oplevede det, og hvordan I tænker, jeres barn oplevede det.

I de timer barnet ligger hud-mod-hud, og undersøgelsen pågår, vil der sidde en projektsygeplejerske og observere barnet. Nogle forældre kan føle sig meget overvåget imens.

Deltagelse er anonym, og det vil ikke blive muligt at genkende enkeltpersoner i den artikel, der vil blive skrevet.

Finansiering

”Videnscenter for amning af børn med specielle behov” har taget initiativ til projektet. Projektet finansieres som en del af Videnscentret. Videnscentret har fået støtte fra Sundhedsministeriets kvalitetssikringspulje, Jens Uldall, Aase og Einar Danielsens Fond, Dagmar Marshallfond og SCA Hygiejne products. Disse fonde og firmaer har ingen indflydelse på projektet eller på offentliggørelsen af resultaterne.

Der udbetales ikke vederlag til deltagere, og de ansvarlige for forskningsprojektet modtager ikke vederlag for gennemførelsen af projektet, ligesom der ikke er økonomisk tilknytning mellem bidragsyderne og de ansvarlige for projektet.

Deltagelse er frivillig

Deltagelse i undersøgelsen er frivillig. Der vil naturligvis ikke være forskel på den pleje og behandling I og jeres barn modtager, uanset om I er med i undersøgelsen eller ikke. Selvom I skriver under på, at I vil deltage, kan I på et hvilket som helst tidspunkt og uden begrundelse trække jeres tilsagn tilbage, uden at det vil få indflydelse på den videre pleje og behandling af jeres barn eller jer.

I har ret til 24 timers betænkningstid, inden I beslutter jer for, om I vil deltage i undersøgelsen. Har I spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, er I velkomne til at kontakte os på Neonatalklinikken personligt eller ved at ringe til os.

I opfordres til at læse mere om jeres rettigheder i det vedlagte tillæg ”Dine rettigheder som forsøgsperson i et biomedicinsk forskningsprojekt.” (link:

http://www.cvk.im.dk/cvkEverest/Publications/cvkv2Eimx2Edk%20x2D%20dokumenter/Vejledning/Vejledning%20september%202007/20070831104351/CurrentVersion/godkendt_rettighedspapir_august_07.pdf)

Hvis I vil være med i undersøgelsen, bedes I udfylde samtykkeerklæringen bagerst, skrive den under og aflevere den til en af os.

Venlig hilsen

Ragnhild Måstrup, projektsygeplejerske
Videnscenter for amning af børn med specielle behov
Rigshospitalets Neonatalklinik
E-mail: ragnhild.maastrup@rh.regionh.dk
tlf. 35 45 08 33

og

Janne Weis, klinisk oversygeplejerske

Rigshospitalets Neonatalklinik
Tlf. 35 45 86 14

Kodenummer _____

Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres søn/datters deltagelse i det videnskabelige forskningsprojekt "Ekstremt for tidligt fødte børns reaktioner på hud-mod-hud kontakt"

Erklæring fra indehaveren af forældremyndigheden:

Jeg har fået mundtlig og skriftlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid og uden begrundelse kan trække mit samtykke tilbage uden, at dette vil påvirke min eller mit barns fremtidige pleje og behandling.

Jeg giver samtykke til at

_____ (barnets navn)
deltager i forskningsprojektet og har fået kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til egen brug.

Navnet eller navnene på forældremyndighedens indehaver(e):

Dato: _____ Underskrift: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Sæt kryds, hvis I ønsker information om projektets resultater, når det er afsluttet, og skriv jeres adresse her: _____

Erklæring fra forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at der er givet mundtlig information om projektet, udleveret skriftlig information, og at der foreligger et samtykke til, at forsøgspersonen kan deltage.

Dato: _____ Underskrift: _____