

Information til forældremyndighedsindehavere om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

THRIVE-CP, målrettet hjemmetræning med feedback til forbedring af bevægeadfærd og funktion hos teenagere og unge voksne med cerebral parese, et randomiseret kontrolleret forsøg: Et forskningsprojekt om 12 ugers hjemmetræning med støtte til teenagere og unge voksne med cerebral parese.

Vi beder jer tage stilling til, om jeres barn på 15–17 år kan deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt ledet af professor Jakob Lorentzen fra Klinik for Cerebral Parese, Rigshospitalet, i samarbejde med Institut for Neurovidenskab, Københavns Universitet.

Før I beslutter jer, er det vigtigt, at I forstår formålet med forsøget og hvad deltagelsen indebærer. Denne information beskriver forsøgets rammer og formål, så I kan tage stilling på et informeret grundlag.

Der vil blive tilbudt en samtale – enten i jeres hjem eller på Rigshospitalet – hvor forsøget gennemgås, og hvor I og jeres barn har mulighed for at stille spørgsmål. Det står jer frit at tage en anden med til samtalen, f.eks. et familiemedlem eller en støtteperson.

Hvis I – og jeres barn – beslutter jer for at deltage, skal begge parter underskrive en samtykkeerklæring. Der er ingen tidsfrist for beslutningen, og det er helt frivilligt at deltage. Samtykket kan til enhver tid trækkes tilbage uden konsekvenser for barnets behandling.

Formål med forsøget

Formålet med dette forskningsprojekt er at undersøge, hvordan to forskellige former for hjemmebaseret træning (X og Y) virker i forhold til teenagere og unge voksne med cerebral parese.

Vi vil gerne finde ud af, om der er forskel på, hvordan deltagerne i de to træningsprogrammer:

- bevæger sig i hverdagen og bruger deres arme og ben
- lærer nye færdigheder
- oplever tilfredshed og opnår deres personlige mål
- gennemfører deres træningsprogram

Vi undersøger dette både lige efter træningsperioden på 12 uger og igen efter 12 uger for at se, om eventuelle ændringer holder over tid.

Vi håber, at resultaterne kan være med til at udvikle bedre metoder til at støtte teenagere og unge voksne med cerebral parese i at bevare og forbedre deres funktionsevne i hverdagen.

Forsøgets omfang

I alt forventes 70 deltagere mellem 15 og 25 år at blive inkluderet i forsøget. Deltagerne er både dem, som kan bevæge sig frit, og dem, der har brug for kørestol og hjælp i dagligdagen.

Deltagelse og den sædvanlige behandling

Forsøget erstatter ikke den sædvanlige behandling eller træning, som jeres barn modtager. Vi anbefaler, at den nuværende behandling fortsætter, medmindre I sammen med barnets behandlere vurderer andet. Standardbehandlingen for unge med cerebral parese kan omfatte fysioterapi, ergoterapi, træning af styrke og balance, hjælpemidler og medicinsk behandling ved behov.

Hvis I overvejer en pause i behandlingen under forsøget, bør I være opmærksomme på, at det kan påvirke jeres barns samlede funktionsevne. Derfor anbefaler vi, at I altid drøfter dette med de behandlere, som kender jeres barn bedst, inden I træffer beslutning.

Plan for forsøget

Der vil blive udarbejdet et 12 ugers individuelt hjemmetræningsprogram til jeres barn, som tager udgangspunkt i dets egne mål og behov. Programmet udarbejdes af en fysioterapeut (Ivana Bardino Novosel, IBN) med ekspertise i motorisk træning hos personer med cerebral parese og indeholder tre vigtige elementer:

1. Træningen baseres på konkrete opgaver og aktiviteter, som er relevante for jeres barn.
2. Programmet justeres løbende for at sikre tilstrækkelig træningsintensitet.
3. Jeres barn vil deltage i virtuelle samtaler hver anden uge med en træningsvejleder, hvor progression og eventuelle justeringer drøftes. I disse samtaler er I som forældre velkomne til at deltage og støtte jeres barn, stille spørgsmål og være med til at sikre, at træningen passer bedst muligt til barnets behov.

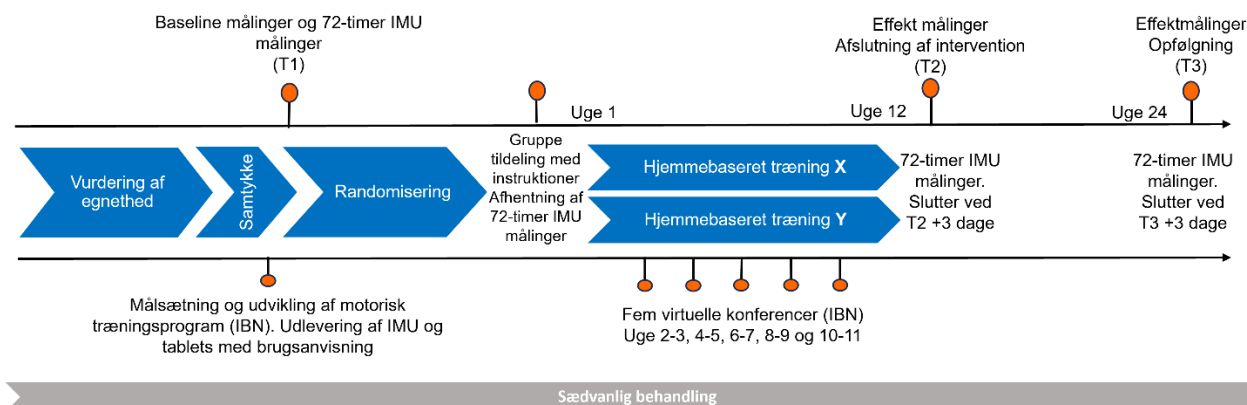
Begge træningsmetoder (X og Y) bygger på motorisk træning og hjernens evne til at tilpasse sig (plasticitet), men adskiller sig i deres tilgang. For at undgå, at kendskab til forskellene påvirker træningen (performance bias), oplyses det ikke, hvilken metode jeres barn modtager. Begge metoder er veldokumenterede og anerkendte.

Jeres barn bliver via lodtrækning (randomisering) fordelt til program X eller Y, efter det individuelle træningsprogram er tilrettelagt. Randomiseringen foretages af en uvildig person, som ikke er involveret i træningen eller målingerne.

Begge grupper bruger den samme træningsapp (TIA) på en tablet og træner hjemme i 12 uger. Under træningen vil barnet bære en lille sensor, som registrerer bevægelser i den arm eller det ben, der trænes. Tablet og sensor udleveres og det praktiske omkring opsætning og håndtering af udstyret vil blive gennemgået.

Appen gemmer automatisk data om træningens hyppighed og varighed, men disse oplysninger er ikke synlige for jer.

Figur 1 skitserer det samlede forløb i forsøget.



Før træningsstart

Når I og jeres barn har afgivet samtykke, kommer IBN hjem til jer for at lave et individuelt træningsprogram.

Besøget indeholder:

- Et interview med Canadian Occupational Performance Measure (COPM), hvor jeres barn fortæller om, hvad det gerne vil kunne gøre eller forbedre i hverdagen.
- Fastlæggelse af ét langsigtet mål og flere kortsigtede SMART-mål – altså konkrete, målbare og realistiske mål.
- Undersøgelse af jeres barns bevægelser og funktion, så træningen kan tilpasses dets behov.

Besøget varer cirka 1,5–2 timer. Efterfølgende bliver jeres barn indkaldt til baseline-målinger(T1) på Rigshospitalet.

Figur 2 viser et eksempel på en træningsøvelse

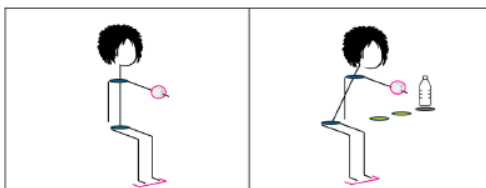
Navn: X

Dato: XX.XX.XX

Langsigtet mål: Blive i stand til at komme rundt med offentlige transportmidler uden hjælp

Delmål: At kunne rejse sig fra stol uden brug af armlæn 5 gange i træk inden 14 dage

Træningsøvelse: Række frem



Sensorplacering: På håndleddet af den arm du rækker fremad med

Formål med øvelsen: Træner evnen til at støtte mere på benene.

Styrker og bedrer koordination af lægmusklerne – hjælper med at holde kroppen stabil, især når man står og går.

Styrke hoftetrækkere – musklerne bag på hoften, som hjælper dig med at rejse dig og stå oprejst.

Forberedelse til funktionerne "rejse-sætte-sig" og stående balance.

Udgangsstilling: Sid på en stabil stol uden armlæn

Instruktion: Ræk frem og tag flasken på bordet. Læn dig tilbage. Ræk frem igen og sæt flasken i næste felt

Intensitet: x minutter, x gange daglig

Progression (gør øvelsen sværere)

Flyt felterne længere væk

Placér dine fødder længere tilbage

Kom vand i flasken / større flaske

Regression (gør øvelsen lettere)

Brug vægstøtte (den side du rækker frem med)

Placér fødderne bredere

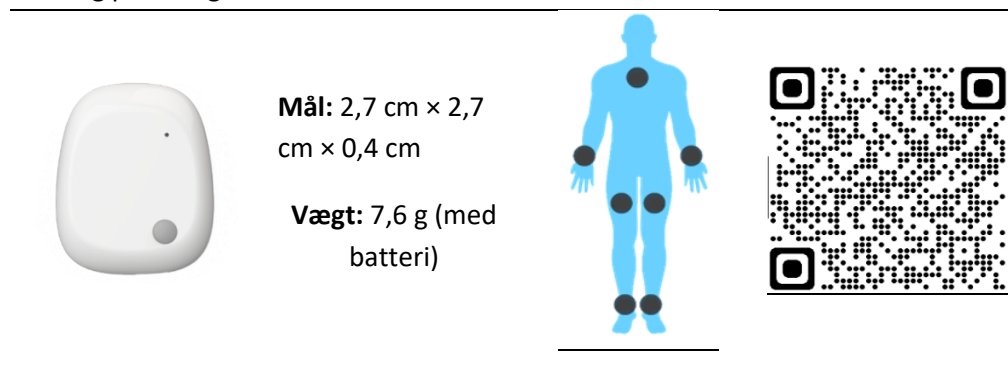
Baseline (T1), opfølgende (T2) og langtidsopfølgende (T3) målinger på Rigshospitalet

72 timers optagelse af bevægeadfærd i dagligdagen (T1, T2, T3)

Syv sensorer fastgøres med plastre på brystben, håndled, lår og underben.

På billedet kan I se sensorernes størrelse og placering samt en QR-kode til en video, der viser, hvordan sensorerne registrerer gang, stående, siddende, og liggende stilling samt arm- og ben bevægelser.

Figur 3 viser mål og placering af sensorer samt en QR-kode til introduktionsvideo.



Sensorerne sættes på ved baseline-målinger på Rigshospitalet og tager ca. 10 minutter. De skal bæres i 72 timer, hvor de registrerer bevægelser døgnet rundt.

Jeres barn fører samtidig et søvnskema, som er illustreret i figur 4.

Figur 4 viser Søvnskemaet

Søvn Skema

Udfyld skemaet løbende eller hver morgen med, hvornår du gik i seng med hensigten at sove og stod op.
Se ikke på uret om natten – angiv i stedet din oplevelse af, hvornår og hvor længe du var vågen.

FØRSTE DØGN

AFTEN								NAT								DAG								
18	19	20	21	22	23	24	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18

↓ Tidspunkt, du gik i seng

■ Tidspunkt, lyset/ devices blev slukket

↑ Tidspunkt, du stod op

▲ Tidspunkt, du tror du faldt i søvn

▼ Tidspunkt, du tror du vågnede

HVORDAN HAR DU SOVET? (Sæt kryds)

–      +

Efter 72 timer bliver sensorerne og skemaet afhentet hjemme hos dig af en uvildig person.

Funktion og styrke (T1, T2, T3)

Afhængigt af, om jeres barn skal træne arme eller ben, gennemføres forskellige standardiserede tests:

Ved armtræning:

- Action Research Arm Test (ARAT): Vurderer greb, præcision og bevægelighed. Tager 5–30 min.
- Maksimal grebsstyrke: Barnet klemmer på et måleinstrument tre gange. Tager ca. 10 min.
- Isometrisk armstyrke: Styrken måles i forskellige retninger. Tager 5–15 min.

Ved bentræning:

- GMFM-66: En bevægelsestest med opgaver som stå, gå, løbe. Tager 15–45 min.
- 6 minutters gangtest (6MWT): Barnet går i seks minutter, og vi måler, hvor langt det når. Tager ca. 0–15 min.
- Isometrisk benstyrke: Styrken i benets muskler måles. Tager 5–15 min.

Øvrige data

Vi registrerer barnets:

- Alder, køn, CP-type og funktionsevne (GMFCS-klassifikation)
- Bopælsforhold, fritidsaktiviteter, beskæftigelse
- Smerter (dag og nat)
- Uønskede hændelser i forbindelse med træningsperioden
- Ændringer i behandling og evt. Botox indsprøjtninger

Oplysninger fra patientjournaler

Der indhentes ikke oplysninger fra deltagernes patientjournaler, og der videregives heller ingen oplysninger fra journaler til forskningsprojektet. Alle data indsamles direkte i forbindelse med målinger og søvnskemaer eller via sensorer udleveret til forsøget.

Behandling af personoplysninger

Behandlingen af dit barns personoplysninger følger databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen (GDPR). Det betyder, at oplysningerne opbevares sikkert og udelukkende anvendes til forskningsformål, og at kun personer med adgang til forsøget kan se dem. Oplysningerne kan ikke anvendes til andre formål uden dit samtykke. Som forældremyndighedsindehaver har du ret til indsigt i oplysningerne om dit barn, ret til at få urigtige oplysninger rettet, ret til at få oplysningerne slettet, ret til at begrænse behandlingen samt ret til at klage til Datatilsynet. Ved publicering af resultater anonymiseres oplysningerne, så dit barn ikke kan genkendes

Nytte ved forsøget

Som deltager i dette forsøg kan jeres barn muligvis opnå en personlig fordel i form af et individuelt tilpasset træningsprogram baseret på egne mål, øget fokus på bevægelsesadfærd i hverdagen samt støtte og sparring under træningsforløbet.

Det er dog vigtigt at understrege, at vi ikke med sikkerhed ved, om træningen vil forbedre jeres barns funktion eller færdigheder – det er netop det, forsøget skal undersøge.

Ved at deltage bidrager jeres barn til ny viden om, hvordan hjemmebaseret træning kan tilpasses og støttes for teenagere og unge voksne med cerebral parese. Resultaterne kan hjælpe med at forbedre fremtidige træningstilbud og behandlingsmetoder – både i Danmark og internationalt. Jeres barns indsats kan dermed komme andre med lignende udfordringer til gavn.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der er generelt meget lav risiko forbundet med at deltage i dette forsøg. Nedenfor kan du se, hvad jeres barn eventuelt kan opleve:

Kategori	Eksempler og forklaring
Hyppige / ikke-alvorlige	Muskelømhed, træthed, mindre irritation fra plastre ved sensorerne.
Sjældne / alvorlige	Der forventes ingen alvorlige bivirkninger. Træningen tilpasses individuelt og overvåges.
Langvarige	Ingen kendte langvarige bivirkninger.

| Risici | Risikoen vurderes som meget lav. Der er ingen indgreb, og al træning foregår hjemme. Der er dog en lille risiko for fald under træning og tests. Denne risiko minimeres ved: Individuel tilpasning af øvelserne, Tæt opfølgning, Virtuelle konferencer med fysioterapeut hver anden uge, Erfaren fagperson til stede ved målinger på Rigshospitalet

| Komplikationer | Der forventes ingen komplikationer. **| Ulemper |** Tidsforbrug til træning, målinger og søvnschema. Du kan også opleve, at det kræver motivation at gennemføre træningen over 12 uger.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis jeres barn oplever problemer med helbredet, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at jeres barn kan fortsætte i forsøget.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Der kan være situationer, hvor jeres barn må udgå af forsøget. Det kan fx ske, hvis:

- Jeres barn får en operation, der påvirker bevægelse og mulighed for at træne i forsøgsperioden
- Jeres barn bliver syg og indlagt i mere end en uge
- Jeres barn får behandling med Botox for første gang, da det kan påvirke træningsresultaterne
- Jeres barn oplever muskel- eller ledsmerter, der gør det uhensigtsmæssigt at fortsætte – det vurderer vi sammen med dig, jeres barn og fagfolk

Træningsprogrammet kan justeres undervejs for at sikre, at det forbliver sikkert og relevant, fx under de planlagte virtuelle konferencer.

I og jeres barn kan altid selv vælge at stoppe uden grund og uden konsekvenser for fremtidig behandling. Ved afbrydelse af forsøget, vil vi spørge, om de data, vi allerede har indsamlet, må bruges i den samlede analyse.

Forsøget som helhed kan blive afbrudt, fx hvis der opstår uforudsete sikkerhedsproblemer, eller hvis det viser sig, at træningsmetoderne ikke fungerer som forventet. I så fald vil alle deltagere blive informeret hurtigst muligt.

Oplysninger om økonomiske forhold

Forsøget er igangsat af professor Jakob Lorentzen, Rigshospitalet og Københavns Universitet, og er økonomisk støttet af Elsass Fonden, som en del af en større bevilling til Rigshospitalet på 80 millioner kroner. Der er afsat 2 millioner til dette projekt. Støtten anvendes udelukkende til at dække omkostninger til sensorer, tabletter, projektansattes tid og øvrige forsøgsrelaterede udgifter.

Rigshospitalet bidrager desuden ved at dække løbende driftsudgifter.

Der er ingen økonomisk tilknytning mellem forsøgsansvarlig og støttegiverne, og der er ikke – og vil ikke blive – søgt patent. Jakob Lorentzen har ingen økonomiske relationer til virksomheder, fonde eller andre med økonomisk interesse i projektet.

Som deltager modtager man ikke vederlag eller økonomisk godtgørelse for at deltage i forsøget.

Adgang til forsøgsresultater

Alle resultater – positive, negative eller usikre – offentliggøres i henhold til god videnskabelig praksis.

Projektet forventes at resultere i 2–3 artikler i internationale tidsskrifter.

Forsøget afsluttes, når data er indsamlet og publiceret, forventeligt i løbet af 2029.

I har mulighed for at få tilsendt en kort, letforståelig opsummering af resultaterne, når forsøget er afsluttet

Vi håber, at I med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige for jer og jeres barn at deltage i forsøget, og at I føler jer rustede til at tage beslutningen om deltagelse. Vi beder jer også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis I vil vide mere om forsøget, er I meget velkomne til at kontakte Ivana Bardino Novosel, PhD., fysioterapeut, Rigshospitalet, afdeling for børn og unge 5003, CP-SPOT Ungeklínikken, Indgang 99, 3. sal, Blegdamsvej 62, 2100 København Ø, Danmark, tlf: 27 328961, e-mail: ivana.bardino.novosel@regionh.dk.

Med venlig hilsen,



Ivana Bardino Novosel