

Information til stedfortræder (nærmeste pårørende) om deltagelse i et videnskabeligt forsøg på vegne af en deltager uden handleevne

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 dig som stedfortræder/nærmeste pårørende tage stilling til, om det er i forsøgsdeltagerens interesse, at personen uden handleevne deltager i et videnskabeligt forsøg ledet af professor Jakob Lorentzen fra Klinik for Cerebral Parese, Rigshospitalet, i samarbejde med Institut for Neurovidenskab, Københavns Universitet.

Denne information giver et samlet overblik over formål, metode og rammer, så du kan vurdere, om forsøget er til gavn for den pågældende.

Hvis deltagelse vurderes at være i deltagerens interesse, afholdes en samtale med relevante parter – herunder forsøgsværgeren – enten i hjemmet eller på Rigshospitalet. Her gennemgås forsøget i detaljer, og der er mulighed for spørgsmål.

Deltagelse kræver, at du som stedfortræder/nærmeste pårørende underskriver en samtykkeerklæring. Der er ingen tidsfrist, og samtykket kan til enhver tid trækkes tilbage uden konsekvenser for behandlingen.

Formål med forsøget

Dette forsøg undersøger effekten af to former for hjemmebaseret træning (metode X og Y) til teenagere og unge voksne med cerebral parese. Vi sammenligner metoderne i forhold til:

- daglig bevægelse og brug af arme/ben
- tilegnelse af færdigheder
- tilfredshed og målopnåelse
- evnen til at gennemføre træningsprogrammet

Effekten måles efter 12 ugers træning og igen efter 12 uger for at vurdere, om effekten varer ved.

Resultaterne skal bidrage til bedre træningstilbud for unge med cerebral parese.

Som stedfortræder/nærmeste pårørende skal du vurdere, om deltagelse er i deltagerens bedste interesse.

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 behandling eller træning, deltageren allerede modtager. Hvis der overvejes en pause i den sædvanlige behandling under forsøget, skal det tages i betragtning, at det kan påvirke personens samlede funktionsevne. Vi opfordrer derfor til, at beslutningen træffes i dialog med de sundhedsprofessionelle, der kender deltagerens behandlingsbehov bedst. Standardbehandlingen for unge med cerebral parese kan omfatte fysioterapi, ergoterapi, træning af styrke og balance, hjælpemidler og medicinsk behandling ved behov.

Plan for forsøget

Forsøgsdeltageren vil få udarbejdet et individuelt hjemmetræningsprogram baseret på egne mål og behov. Programmet tilrettelægges af en fysioterapeut (Ivana Bardino Novosel, IBN) med specialviden i motorisk træning ved cerebral parese og bygger på tre centrale principper:

1. Træningen er opgavebaseret og relevant for deltagerens hverdag.
2. Træningsintensiteten justeres løbende.
3. Der afholdes virtuelle opfølgninger hver anden uge med en træningsvejleder.

Træningen udføres hjemme af deltageren selv, mens opsætning af tablet, app og sensor varetages af en hjælper (f.eks. pårørende eller støtteperson), som modtager vejledning og support.

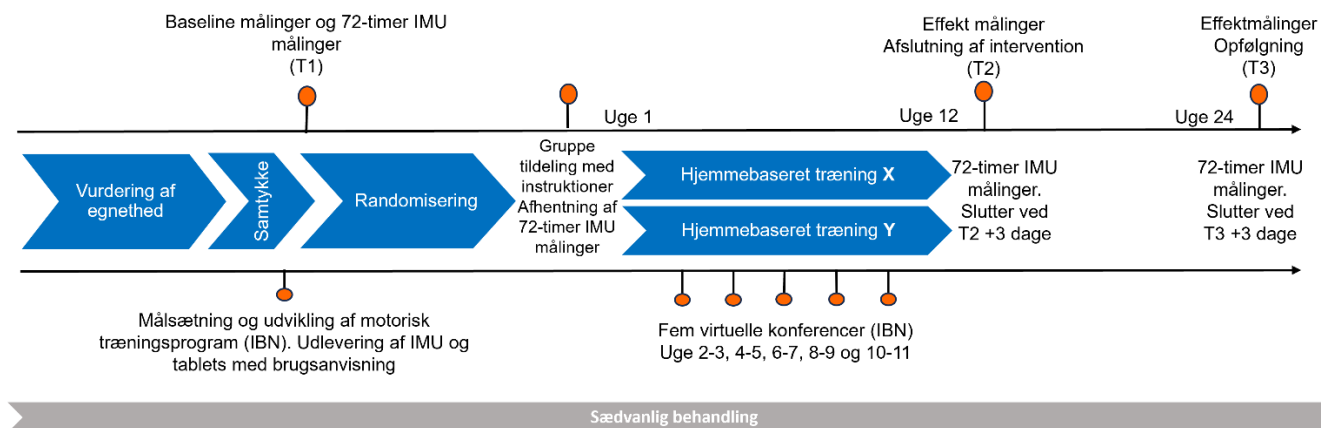
Begge træningsprogrammer (X og Y) er baseret på anerkendte principper for motorisk læring og neuroplasticitet, men adskiller sig i deres tilgang. For at undgå bias oplyses det ikke, hvilken metode deltageren modtager.

Tildeling til program X eller Y sker ved randomisering foretaget af en uvildig person uden tilknytning til træning eller målinger.

Begge grupper bruger den samme træningsapp (TIA) på tablet og træner hjemme i 12 uger. Deltageren vil bære en lille sensor under træningen, som registrerer bevægelser i den arm eller det ben, der trænes. Tablet og sensor udleveres.

Appen registrerer automatisk data om træningsmønster, uden at disse er synlige for deltager eller hjælper.

Figur 1 skitserer det samlede forløb i forsøget.



Forløbet før træningsstart

Når du som stedfortræder/nærmeste pårørende har givet samtykke til deltagelse, vil en erfaren fysioterapeut fra forskergruppen (IBN) komme hjem til deltageren for at udarbejde et individuelt hjemmetræningsprogram.

Ved besøget deltager også en hjælper (f.eks. en pårørende eller støtteperson), som støtter den praktiske gennemførelse og kommunikationen, hvis det er nødvendigt.

Besøget indeholder følgende:

- Et interview (med proxy om nødvendigt) med udgangspunkt i *Canadian Occupational Performance Measure (COPM)* for at afdække, hvad deltageren ønsker at kunne gøre eller forbedre i hverdagen
- Fastlæggelse af ét langsigtet mål og flere kortsigtede SMART-mål (Specifikke, Målbare, Accepterede, Realistiske og Tidsafgrænsede mål)
- Undersøgelse af deltagerens bevægelser og funktionsevne, så træningen kan tilpasses individuelt

Besøget varer cirka 1,5–2 timer. Efterfølgende bliver deltageren indkaldt til Rigshospitalet for de første målinger (baseline, T1), som danner udgangspunkt for vurdering af træningsforløbet.

Figur 2 viser et eksempel på en træningsøvelse



Rigshospitalet

KLINIK FOR UNGE MED
CEREBRAL PARESEKØBENHAVNS UNIVERSITET
DET SUNDHEDSVIDENSKABELIGE FAKULTET
INSTITUT FOR NEUROVIDENSKAB

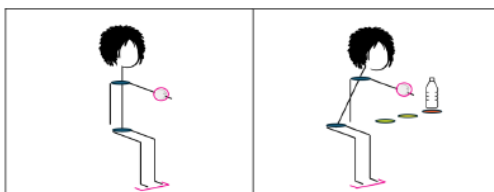
Navn: X

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 bagpå 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

Målinger på Rigshospitalet: før, under og efter træningsforløbet

Der gennemføres tre måletidspunkter på Rigshospitalet: Før træningsstart (T1 – baseline), Efter træningsforløbet (T2), 12 uger efter træningsforløbet er afsluttet (T3 – langtidsopfølgning).

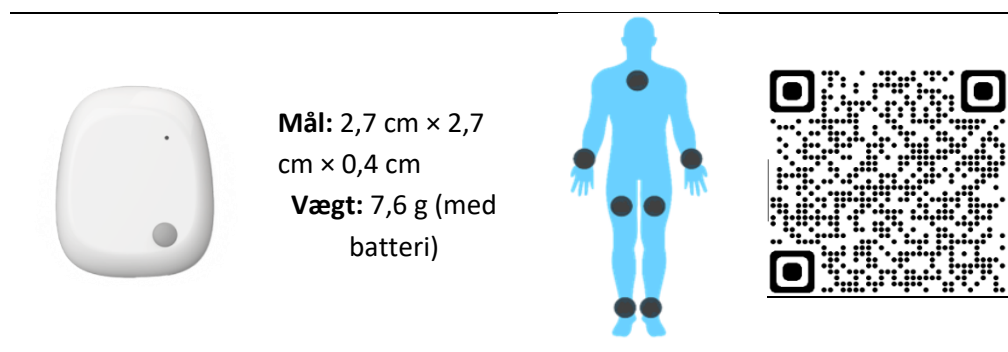
72 timers optagelse af bevægeadfærd i dagligdagen (T1, T2, T3)

Som en del af målingerne registreres deltagerens bevægemønster i hverdagen over 72 timer. Til dette formål fastgøres 7 små sensorer med plastre på brystben, håndled, lår og underben.

Sensorerne måler kroppens position og bevægelser – fx om deltageren går, står, sidder, ligger eller bevæger arme og ben.

Figur 3 viser sensorens størrelse og placering samt en QR-kode til en video, der viser, hvordan sensorerne registrerer bevægelser.

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



Sensorerne sættes på deltageren i forbindelse med baseline-målingerne på Rigshospitalet. Det tager cirka 10 minutter. Herefter skal sensorerne bæres i 72 timer, hvor de registrerer bevægelser døgnet rundt. En hjælper vil være ansvarlig for at overvåge, at sensorerne sidder korrekt og forbliver fastgjort i perioden. Derudover udfyldes et simpelt søvnskema i samme periode for at supplere bevægelsesdata. Hjælperen kan bistå med dette skema, som er illustreret nedenfor.

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 søvnskemaet afhentet hjemme hos deltageren af en uvildig person.

Funktion og styrke (T1, T2, T3)

Afhængigt af om deltageren skal træne arme eller ben, udføres forskellige standardiserede tests for at vurdere funktion og muskelstyrke:

Ved armtræning:

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

Ved bentræning:

- **GMFM-66:** En bevægelsestest med opgaver som at sidde, stå, gå og løbe. Varighed: 15–45 minutter.
- **6 minutters gangtest (6MWT):** Deltageren går i seks minutter, og vi måler, hvor langt vedkommende kommer. Varighed: ca. 0–15 minutter.
- **Isometrisk benstyrke:** Måling af muskelstyrken i benet. Varighed: 5–15 minutter.

Øvrige oplysninger

Vi registrerer også baggrundsdata:

- 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

Hjælperen kan bistå med praktisk støtte og kommunikation under målingerne, hvis deltageren har behov for det.

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 personoplysninger følger databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen (GDPR). Det betyder, at oplysningerne opbevares sikkert og udelukkende anvendes til forskningsformål, og at adgang til oplysningerne kun gives til personer, der er direkte involveret i forsøget. Oplysningerne kan ikke anvendes til andre formål uden samtykke fra forsøgspersonen eller dennes værge/nærmeste pårørende. Forsøgspersonen har ret til indsigt i sine oplysninger, ret til at få urigtige oplysninger rettet, ret til at få oplysninger slettet, ret til at begrænse behandlingen samt ret til at klage til Datatilsynet. Ved publicering af resultater anonymiseres oplysningerne, så forsøgspersonen ikke kan genkendes.

Nytte ved forsøget

Deltageren får et individuelt tilpasset træningsprogram, der tager udgangspunkt i egne mål, samt løbende støtte under træningsforløbet. Det er dog vigtigt at understrege, at det ikke er sikkert, at træningen vil føre til forbedret funktion eller færdigheder – det er netop det, vi ønsker at undersøge.

Ved at deltage bidrager deltageren til vigtig ny viden om, hvordan hjemmebaseret træning kan tilpasses og støttes for unge med cerebral parese. Resultaterne kan hjælpe med at udvikle bedre træningstilbud og behandlinger for fremtiden, hvilket kan komme mange andre til gode.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der er generelt meget lav risiko ved at deltage i dette forsøg. Nedenfor kan du se, hvad deltageren 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 |** Deltagelse kræver tid til træning, målinger og udfyldelse af søvnskema. Det kan også kræve motivation at gennemføre træningsforløbet på 12 uger.

Der kan være risici, vi endnu ikke kender. Derfor er det vigtigt, at deltageren – eller hjælperen – straks fortæller os, hvis der opstår problemer med helbredet under forsøget. Hvis vi opdager nye bivirkninger, vil du blive informeret med det samme, og kan så vælge, om deltageren vil fortsætte i forsøget.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Der kan opstå situationer, hvor deltageren må stoppe i forsøget, selvom vedkommende gerne vil fortsætte. Det kan også være nødvendigt, at stedfortræder/nærmeste pårørende træffer beslutning om at stoppe deltagelsen. Det kan fx være relevant ved:

- Operation, der påvirker bevægelse eller træningsmulighed
- Indlæggelse i mere end en uge
- Opstart af Botox-behandling (hvis det ikke er givet før)
- Muskel- eller ledsmerter, der gør træning uhensigtsmæssig

Træningsprogrammet justeres løbende for at sikre sikkerhed og relevans, blandt andet via virtuelle samtaler.

Deltageren eller stedfortræder/nærmeste pårørende kan til enhver tid trække samtykket tilbage – uden begrundelse og uden konsekvenser for den øvrige behandling. I så fald vil vi spørge, om allerede indsamlede data må anvendes i analysen.

Forsøget som helhed kan afbrydes, hvis der opstår uforudsete problemer. Deltageren og stedfortræder/nærmeste pårørende vil i så fald blive informeret hurtigt.

Oplysninger om økonomiske forhold

Forsøget er igangsat af professor Jakob Lorentzen fra Rigshospitalet i samarbejde med Københavns Universitet. Projektet 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 dækker løbende driftsudgifter.

Der er ingen økonomiske interesser mellem forsøgsansvarlig og støttegiverne. Der er ikke – og vil ikke blive – søgt patent på de anvendte metoder. Jakob Lorentzen har ingen økonomiske relationer til virksomheder, fonde eller andre med kommerciel interesse i projektet.

Deltagelsen er ulønnet. Deltageren modtager ikke honorar eller anden økonomisk kompensation.

Adgang til forsøgsresultater

Alle resultater – uanset om de er positive, negative eller inkonklusive – vil blive offentliggjort i overensstemmelse med god videnskabelig praksis. Projektet forventes at munde ud i 2–3 artikler i internationale tidsskrifter og afsluttes, når data er indsamlet og publiceret, forventeligt i løbet af 2029.

Som stedfortræder/nærmeste pårørende kan du få adgang til resultaterne, når forsøget er afsluttet.

Vi håber, at denne information giver dig et solidt grundlag for at varetage rollen som stedfortræder/nærmeste pårørende og støtte deltageren i beslutningen om deltagelse.

Vi beder dig desuden læse det vedlagte materiale "*Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt*".

Hvis du har spørgsmål, er du meget velkommen til at kontakte: Ivana Bardino Novosel, Post.doc., fysioterapeut, Rigshospitalet, afdeling for børn og unge 5003, CP-SPOT Ungeklínikken, Indgang 99, 3. sal, Blegdamsvej 62, 2100 København Ø, Danmark på tlf.: 27 32 89 61 eller e-mail: ivana.bardino.novosel@regionh.dk.

Med venlig hilsen,



Ivana Bardino Novosel