

## Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

### ”Barns legemiddelopplevelser (BLOPP)”

- kartlegging og utvikling av løsninger for å støtte medisinerings av barn som bruker astmamedisiner på inhalasjonskammer

### Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg/dere om å delta i en forskningsstudie i regi av Sykehusapotekene i Midt-Norge HF og NTNU som skal kartlegge hvordan barn 0-9 år med astma opplever å inhalere medisiner på inhalasjonskammer. I studien skal det utvikles prototyper av ”app” til mobiltelefon/nettbrett og hjelpemidler knyttet mot inhalasjonskammeret som kan støtte opp om medisineringsen for både barn og foreldre/foresatte. Studien vil basere seg i stor grad på barn og foresattes medvirkning i både kartleggings- og utviklingsfasen i studien.

Vi ber deg/dere som foreldre/foresatte til barn 0-9 år som bruker inhalasjonsmedisiner på inhalasjonskammer å ta stilling til følgende:

- Samtykke til videoopptak ved samlinger (workshops)
- Samtykke til lydopptak ved samlinger (workshops)
- Samtykke til å delta i intervju (med lydopptak)
- Samtykke til utfylling av spørreskjema/logg ved utprøving av prototype

Vi ber deg/dere som foreldre til barn 0-9 år å ta stilling til følgende:

- Samtykke til videoopptak ved samlinger (workshops)
- Samtykke til å delta i intervju (med lydopptak)

### Hva innebærer studiet?

Studiet innebærer utvikling av en mobilapplikasjon og et verktøy for å:

- Påminne barn og voksne om medisineringsen
- Informere om korrekt bruk av medikamentet
- Motivere barn til å følge medisineringsplan
- Belønne barn når de følger medisineringsplanen
- Gi foreldre en oversikt over barnas bruk av medikament

Verktøyet vil utformes som en teddybjørn eller lignende leketøy som barna kan interagere med. Teddybjørnen/leketøyets vil ha en mini-datamaskin sydd inn, som gjør at den skal spille av lyder, blinke med lamper og registrere trykk.

Din rolle vil være å utprøve prototypene av mobilapplikasjonen og teddybjørnen/leketøyets og svare på spørsmål og gjennomføre intervjuer om bruken av mobilapplikasjonen og

teddybjørnen/leketøyet. Resultatene av spørsmålene og intervjuene vil bli brukt for videreutvikling.

## **Mulige fordeler og ulemper**

Studien forventes å bidra med ny kunnskap om hvordan barn opplever medisinerings med inhalasjonskammer. Denne kunnskapen skal brukes til å utvikle en "app" til mobiltelefon/nettbrett og andre hjelpemidler for å støtte barnets medisinerings. Denne støtten forventes å bidra til å forbedre barnets og foresattes opplevelser av medisinerings. Fordelene ved å bruke denne type støtte vil være positive helseeffekter for barn som følge av mer effektiv medisinerings og raskere behandling. Barn kan selv få større kontroll over behandlingssituasjonen. I tillegg vil bedre samspill mellom barn, helsepersonell og foreldre kunne oppnås som følge av redusert stress i forbindelse med medisinerings.

Observasjonene innebærer at du/dere må møte til intervju og samlinger ved tre anledninger. Første gang for å kartlegge bruksvaner for medisinerings. De to følgende gangene for å utprøve og gi tilbakemeldinger til prototyper av systemet.

Det vil tas fullt hensyn dersom barnet viser tegn på at det ikke ønsker å delta. Barnet vil da tas ut av samlingen og tilbys alternativ aktivitet eller samvær med foreldre, avhengig av uttrykt ønske.

## **Hva skjer med informasjonen om deg?**

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Av kontrollhensyn blir grunnlagsdata oppbevart forsvarlig fram til 01.02.2019. Deretter vil data bli slettet. Det er prosjektleder Elin Høien Bergene som er ansvarlig for datamaterialet i denne perioden. Instanser som kan tenkes å kontrollere grunnmaterialet er for eksempel forskningsansvarlige, Uredelighetsutvalget for forskning og Helsetilsynet.

## **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du/dere kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt /deres samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Elin Høien Bergene Tlf. 99500725 eller Ole Andreas Alsos tlf 91544825.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

## Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

### Bakgrunnsinformasjon om studien

Et stort antall førskolebarn 0-9 år mottar medisin på inhalasjonskammer i forbindelse med behandling av deres astmasykdom. Bruk av dette kammeret kan gi protester fra små barn under behandling. Barns opplevelse av medisinerer er lite beskrevet i litteraturen og ønskes å undersøkes nærmere i denne studien. Forebyggende medisin mot astma blir ofte ikke tatt som forskrevet og foreldre/foresatte oppgir at hovedgrunnene til dette er at de glemmer det eller at barnas reaksjon ved medisineren gjør at den ikke blir gitt. Denne etterlevelsen kan forbedres ved å bruke påminnelser og gi tilbakemeldinger på hvor ofte man husker å ta medisinen. I denne studien ønsker vi å utvikle prototyper på "app" til mobiltelefon/nettbrett som kan benyttes av barn 0-6 år med astma og deres foreldre/foresatte for å støtte medisinerings situasjonen både med tanke på å huske å ta medisinen samt aktivitet/ belønning. I tillegg vil hjelpemidler knyttet til selve inhalasjonskammeret utforskes. Idégenerering, utvikling og utprøving av prototyper vil gjøres i samarbeid med barn med astma 0-6 år, deres foreldre/foresatte og søsken, helsepersonell og designere ved hjelp av direkte- og videoobservasjoner, workshops og intervju . Ved å inkludere barna og de rundt som hjelper dem i utviklingsprosessen av nye produkter, ønsker vi å få ny kunnskap om hvordan det kan bli lettere å få og gi medisin for å sikre barnet best mulig behandling.

### ***Kriterier for deltakelse***

Foreldre/foresatte, søsken og barn 0-9 år som bruker inhalasjonsmedisiner på inhalasjonskammer.

Tidsskjema – hva skjer og når skjer det?

Vår 2014 og videre, i forbindelse med utvikling av nye prototyper.

### ***Mulige fordeler***

Du/dere og deres barn vil ha mulighet til å påvirke utformingen av fremtidige løsninger for å støtte opp om medisinerer av barn. Dette vil kunne gi positivt fokus på medisineren, god etterlevelse av behandlingen og dermed helsen.

## Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

### Personvern

Opplysninger som registreres om deg/dere og ditt/deres barn er navn for dokumentasjon av deltakelse i studien, barnets kjønn og alder, samt opplysninger som fremkommer i intervju. Datamateriale vil bestå av videoopptak, lydopptak og foto som er hentet fra videoopptak. Eventuelt kan tegninger og tekster bli samlet inn dersom barn ønsker å fortelle om sine opplevelser.

Fokusgruppe vil ha tilgang til anonymisert datamateriale slik at dette kan benyttes i diskusjoner.

Sykehusapotekene i Midt-Norge HF ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

### Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til aidentifiserte opplysninger brukes i publiserte artikler.

### Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

### Økonomi

Studien er finansiert av midler fra NTNU (studenter) og fra Sykehusapoteket i Trondheim (prosjektleder).

### Forsikring

Risikoen knyttet til prosjektdeltagelse vurderes liten og ikke relevant for særskilt forsikring.

### Informasjon om utfallet av studien

Deltakere har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien.

**Samtykke for å delta i studien Barns legemiddelopplevelser (BLOPP)**

Familier med barn med astma 0-9 år, samtykke under 18 år

Prosjektleders navn

Elin Høien Bergene, Sykehusapoteket i Midt-Norge

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du eller barnet senere ønsker å trekke tilbake samtykket eller har spørsmål om forskningen, kan du kontakte prosjektleder.

**Barn 0-9 år**

Jeg sier på vegne av barnet ja til å delta i studien og at aidentifiserte opplysninger brukes i vitenskapelige publikasjoner og tilhørende forskningsformidling.

Barnets navn med blokkbokstaver

Dato

Foresattes underskrift

Rolle (mor/far/verge)

**Forelder/foresatt**

Jeg sier ja til å delta i studien og at aidentifiserte opplysninger brukes i vitenskapelige publikasjoner og tilhørende forskningsformidling.

Navn med blokkbokstaver

Dato

Underskrift

**Forelder/foresatt**

Jeg sier ja til å delta i studien og at aidentifiserte opplysninger brukes i vitenskapelige publikasjoner og tilhørende forskningsformidling.

Navn med blokkbokstaver

Dato

Underskrift

**Fylles ut av representant for forskningsområdet:**

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsområdet:

Navn med blokkbokstaver

REK 2012/159

Barns legemiddelopplevelser (BLOPP) deltagelse av familier med barn som har astma – Kapittel A og B – jan 2014

Dato	Underskrift	Rolle i studien
<div data-bbox="153 297 304 324">Evt kommentarer</div>		