

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel: Karakterisering af mikrobiomet (bakterier) i mellemøret

Vi vil spørge, om du vil tillade dit barn at deltage i et videnskabeligt forsøg omhandlende mikrobiomet (bakteriefloraen) i mellemøret hos børn.

Projektet udgår fra Regionshospitalet Gødstrup og Aarhus Universitet og forsøgsansvarlig er Rasmus Dreyer Christensen. Prøverne tages hos Praktiserende speciallæge Peter Koefoed Tingsgaard.

På de næste sider står beskrevet, hvad undersøgelsen går ud på, samt hvilke undersøgelser dit barn som deltager inkluderes i. Før du beslutter, om du vil tillade dit barns deltagelse 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.

Hvis du ønsker at få yderligere information om forsøget, bedes du kontakte forsøgsansvarlige læge Rasmus Dreyer Christensen.

Hvis du beslutter dig for om dit barn må deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring på vegne af dit barn.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage ved enten mundtligt eller skriftligt at give dette til kende. Udtrædelsen af undersøgelsen vil ikke påvirke læge-patient forholdet, og det vil ikke få konsekvenser for den videre behandling.

Baggrund

Betændelse eller infektion i mellemøret er en meget almindelig tilstand hos børn, som ofte opstår i forbindelse med en forkølelse. Forkølelsen kan føre til, at bakterier kan trænge ind i mellemøret, hvilket typisk medfører væskeansamling, smerter, ubehag og ofte feber.

Sammensætningen af bakterier i og på kroppen varierer fra person til person og påvirkes både af omgivelserne og af faktorer som antibiotika og vacciner. Disse kan ændre, hvilke bakterier der er mest fremherskende, både i befolkningen som helhed og hos det enkelte individ.

Formål med forsøget

Vi ønsker en opdateret karakterisering af mikrobiomet (bakteriefloraen) i mellemøret hos børn med akut mellemørebetændelse (AOM). Ved at undersøge materiale fra børn med AOM inden de evt. har fået antibiotika, kan der med analyser af bakteriernes DNA præcist påvises hvilke bakterier der er/har været til stede i mellemøret.

Forsøgets metode

Når trommehinden gennembrydes med en lille nål, en procedure der kan kaldes en paracentese, suges der væske/pus ud fra mellemøret for at lette på trykket, da det er den primære årsag til smerterne i øret. Dette materiale sendes i et reagensglas til Statens Serum Institut (SSI) til videre analyse. Her foretages DNA analyser på materialet fra mellemøret.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Deltagelse ændrer ikke på behandling af dit barns akutte mellemørebetændelse. Podningen medfører ingen risici, komplikationer eller ulemper.

Øvrige oplysninger

Eneste helbredsrelevante oplysning vi ønsker er, hvorvidt dit barn vaccineret efter sundhedsstyrelsens anbefalinger i børnevaccinationsprogrammet.

<https://www.ssi.dk/vaccinationer/boernevaccination>

Behandling af personoplysninger

Dette forsøg behandler personoplysninger, hvorfor databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes.

Udtagning af biologisk materiale

Der udtages 1-2 ml pus/væske fra mellemøret. Analysen af bakteriesammensætningen kan potentielt have betydning for behandlingen af AOM, særligt vedrørende valg af antibiotika. Materialet gemmes IKKE efter analyse.

Nytte ved forsøget

Forsøget vil bidrage til at opdatere vores viden om hvilke bakterier, vi finder i mellemøret hos børn imellem 0 og 2 år med AOM. Det vil bidrage til bedre og mere målrettet behandling af akut mellemørebetændelse og mere velovervejet brug af antibiotika. Dette vil vi se i relation til pneumokok-vaccinen (Prevenar).

Evt. afbrydelse:

Efter podningen er foretaget er der ikke yderligere forpligtigelser i projektet for projektdeltageren eller dennes forældre/forældremyndighedsindehaver. Ønsker man ikke at deltage i projektet på et senere tidspunkt, bedes man kontakte projektansvarlige direkte.

Oplysninger om økonomiske forhold

Initiativtager til projektet er forsøgsansvarlig Rasmus Dreyer Christensen, sammen med professor og hovedvejleder Therese Ovesen, begge tilknyttet Øre-næse-halskirurgisk afdeling på Regionshospitalet Gødstrup. Projektet er i sin indledende fase blevet støttet af

Region Midtjyllands Sundhedsvidenskabelige Forskningsfond med 100.000 kr.
Fremadrettet vil de økonomiske midler blive søgt fra private og offentlige fonde.

Forsøgsansvarlige og øvrige deltagende læger/personale har ingen økonomiske incitamenter for udførelse af de ønskede undersøgelser eller økonomisk forbindelse til bidragsydere.

Adgang til forsøgsresultater

Du vil have mulighed for at få oplysning om forsøgets resultater, efter forsøget er afsluttet ved at udbede dig dette i forbindelse med underskrivning af samtykkeerklæringen. Alle resultater fra dette forsøg vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter. Forsøget anses for afsluttet, når vi har indsamlet den tilstrækkelige mængde materiale, og alle data er gjort op.

I meget sjældne tilfælde kan der være fund af en sådan sundhedsmæssig betydning for dig eller din familie, at vi er forpligtet til at informere om fundet. Det vil i så fald dreje sig om sjældnere bakterieformer, der kan kræve anden behandling end den almindeligt foreskrevne.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig godt informeret med henblik på at tage beslutningen om dit barns eventuelle deltagelse.

Vedlagt er desuden pjecen "Før du beslutter dig" fra National Videnskabsetisk Komité.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte:

Forsøgsansvarlig, Læge Rasmus Dreyer Christensen

Speciallæge i øre, -næse, -halssygdomme, ph.d.-studerende
Øre-næse-halskirurgisk afdeling, Regionshospitalet Gødstrup
Hospitalsparken 15, 7400 Herning
Tlf.: 51356484
E-mail: rasmcr@rm.dk