



Fråga om deltagande i en forskningsstudie i projektet:

Matintag och måltidsrutiner hos små barn med och utan diabetes typ 1

En delstudie i projektet; Egenvård och glukoskontroll vid typ 1 diabetes hos barn och unga i relation till kolhydratintag och måltidsstrategier.

I denna delstudie avser vi att undersöka om matintag skiljer sig mellan små barn med diabetes typ 1 och jämnåriga barn utan diabetes. Vi kommer titta på energi- och näringsintag samt måltidsrutiner. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Vilka tillfrågas om deltagande?

Föräldrar till alla barn 0–5 år med diabetes som går på barndiabetesmottagningarna på Astrid Lindgrens Barnsjukhus eller Sachsska Barn och Ungdomssjukhuset och föräldrar till jämnåriga barn utan diabetes eller andra sjukdomar tillfrågas.

Bakgrund

Kosten är en viktig del i behandlingen av diabetes typ 1. Barn och unga med diabetes typ 1 har samma kostrekommendationer som andra, men ändå har undersökningar visat att näringsintaget skiljer hos de med diabetes typ 1. Det är ingen som har undersökt om detta stämmer för små barn.

I den här studien vill vi lära oss mer om hur små barn med diabetes äter och om det skiljer mot hur friska jämnåriga barn äter.

Hur går det till?

Efter skriftlig och muntlig information om studien tar Ni beslut om deltagande och lämnar då samtycke genom att skicka ett mejl till forskningsgruppen.

För att vara med i studien behöver ni föra matdagbok över allt barnet äter under tre dygn (tor, fre, lör). Registreringen sker digitalt via en hemsida som nås via datorn, smartphone eller surfplatta. Vi kommer även att samla in uppgifter om barnets kön, ålder, vikt och längd.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Deltagande i studien innebär inga risker eller ändringar i ditt barns vardag. Det är viktigt att barnet fortsätter äta precis som vanligt under dagarna som kostintaget registreras.



Vad händer med mina uppgifter?

Kostdagböckerna och övriga insamlade data kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ingen annan än vi som gör studien kommer att läsa de data vi samlar in. Alla namn och personnummer kommer att ersättas med en kod så att ingen vet vem som är vem. All hantering av personuppgifter sker enligt gällande lagar och regler om dataskydd (GDPR). All information sparas i 10 år så att det går att granska studien om det behövs. Ingen annan än vi i forskargruppen har tillgång till information som är kopplad till dig som varit med i studien. Resultaten redovisas endast på statistisk gruppnivå inga persondata och enskilda individer kan identifieras.

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Stockholm. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta någon av nedanstående forskare. Dataskyddsombud nås via e-post dataskyddsombudet.karolinska@regionstockholm.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultatet från studien kommer att presenteras i en vetenskaplig tidskrift. Den som vill ta del av sitt barns beräknade kostintag kan få denna information postad till sig.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.



**Karolinska
Institutet**

Egenvård och glukoskontroll vid typ 1 diabetes hos barn och unga i relation till kolhydratintag och måltidsstrategier

Forskningsinformation
Matdagboksstudien Kontroll

Ansvariga för studien

Elisabeth Jelleryd
Leg. Dietist, specialist
Karolinska universitetssjukhuset
Institutionen för klinisk forskning och utbildning,
Södersjukhuset.

Elisabeth.jelleryd@ki.se

Anna Lindholm Olinder
Docent, leg. Sjuksköterska
Sachsska barn- och ungdomssjukhuset
Institutionen för klinisk forskning och utbildning,
Södersjukhuset.

Anna.lindholm.olinder@ki.se

Har du frågor kring projektet?

Du kan höra av dig till forskargruppen om det är något som du tycker är oklart eller om du skulle vilja veta mer innan du bestämmer dig.

Medarbetare i projektet:

Ulrika Käck, PhD, Läkare, Sachsska barn- och ungdomssjukhuset, Institutionen för klinisk forskning och utbildning, Karolinska Institutet, Södersjukhuset.

Anna-Lena Brorsson, PhD, Institutionen för neurobiologi, vårdvetenskap och samhälle, Karolinska Institutet

Carmel Smart, PhD, Leg. Dietist, University of Newcastle, Australien.



Samtycke

Jag har fått skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

Jag samtycker till att mitt barn deltar i projektet Egenvård och glukoskontroll vid typ 1 diabetes hos barn och unga i relation till kolhydratsintag och måltidsstrategier, delstudie 4; matdagboksstudien.

Fyll i och scanna samtycket alt. fotografera med mobilen och mejla till elisabeth.jelleryd@ki.se
Använd den e-post som du vill kommunicera via eller ange e-postadressen här:

e-post: _____

Barnets namn: _____

Barnets födelsedata: _____ (Ex. 210722, ej personnummer)

Postnummer: _____

Det krävs signerat samtycke av vårdnadshavare.

Vårdnadshavare 1:

Underskrift

Datum

Namnförtydligande

Vårdnadshavare 2:

Underskrift

Datum

Namnförtydligande