



Fråga om deltagande i en forskningsstudie 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 utforska hur familjers rutiner, strategier och beteende vid måltider och ätande påverkar insulindosering och blodsockerkontroll. För att kunna göra det planerar vi att intervjua föräldrar till små barn med diabetes typ 1 samt titta på glukos -och pumpdata. I det här dokumentet får du information om studien och vad det innebär att delta.

Vilka tillfrågas om deltagande?

Föräldrar till barn 0–5 år med diabetes typ 1 som går på barndiabetesmottagningarna på Astrid Lindgrens Barnsjukhus eller Sachsska barn och ungdomssjukhuset tillfrågas.

Bakgrund

Diabetes typ 1 är en egenvårdssjukdom där vården sker i hemmet och där patienten eller dennes vårdnadshavare tar alla vardagliga behandlingsbeslut. Små barn med diabetes typ 1 kräver omfattande uppmärksamhet och hjälp eftersom de är oförmögna att ta egna beslut eller förmedla sig till omgivningen om deras mående och blodsockernivåer, vilket ställer höga krav på barnens föräldrar och vuxna i deras omgivning.

Kosten är en viktig del i behandlingen av diabetes typ 1. Det är eftersträvansvärt att ha ett flexibelt ätande eftersom det kan vara svårt att avgöra hur ett barn kommer äta men samtidigt kräver sjukdomen att insulin doseras korrekt baserat på kolhydratmängden i måltiden. Detta skapar unika svårigheter relaterat till måltider och ätande.

Trots behandlingens utmaningar har små barn bra blodsockerkontroll, vilket innebär att föräldrar har goda strategier för behandlingen. Det är önskvärt att förstå de strategierna, varför vi ämnar utforska hur olika rutiner, strategier och beteenden kopplat till måltider är associerat med insulindosering och blodsockerkontroll. Vi tror att det är viktigt för att förstå detta för att kunna förbättra utbildning och råd kring mat och måltider i framtiden samt för att bättre kunna stötta föräldrar till små barn som får diabetes typ 1.

Forskningshuvudman för projektet är Region Stockholm. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2021-04903.

Hur går det till?

Efter skriftlig och muntlig information om studien tar Ni beslut om deltagande och lämnar då skriftligt samtycke.

Studien är en intervjustudie, intervjuerna kommer att ske vid ett tillfälle som fokusgruppsintervjuer eller som enskild intervju via telefon eller digitalt. Fokusgrupper innebär att 4-6 föräldrar deltar och gemensamt diskuterar ämnen tillsammans med en intervjuledare och en observatör. En, eller

båda föräldrarna får delta i fokusgrupperna. Intervjuledare kommer att ställa frågor och se till att alla deltagare får möjlighet att bidra och den andra är observatör. Intervjuerna kommer att spelas in, för att sedan skrivas ut ordagrant innan analys.

Utöver detta kommer vi att ladda ner glukosdata från Ert barns CGM och insulinpump alt. insulinpenna till Glooko eller Carelink, för att beskriva barnets blodsockerkontroll.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Deltagande i studien innebär inga risker eller ändringar i ditt eller ditt barns vardag.

Vad händer med mina uppgifter?

Intervjuerna, ljudfiler och transkriberade dokument, samt 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 dataskyddsombud.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.

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.

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 delta i följande delar av projektet i projektet Egenvård och glukoskontroll vid typ 1 diabetes hos barn och unga i relation till kolhydratsintag och måltidsstrategier, delstudie 3; fokusgruppstudie.

- Enskild intervju**
- Fokusgruppsintervju**
- Dela 14 dagars pump- och glukosdata**

Barnets namn: _____

Barnets födelsedata: _____ (ex. 140131, ej personnummer)

Det krävs signerat samtycke av alla vårdnadshavare.

Vårdnadshavare 1:

Underskrift

Datum

Namnförtydligande

Vårdnadshavare 2:

Underskrift

Datum

Namnförtydligande

Fyll i och scanna samtycket alt. fota med mobilen och mejla till elisabeth.jelleryd@ki.se