

Deltagerinformation (13- til 14-årige)

Forsøgets titel: Motorisk træning af personer med cerebral parese ved brug af et hjerne-computer interface

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres ved Institut for Medicin og Sundhedsteknologi på Aalborg Universitet.

Du skal i samarbejde med dine forældre beslutte, om du vil deltage i forsøget. Før I beslutter, om du skal deltage i forsøget, skal du og dine forældre fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt sammen med dine forældre.

Du og dine forældre vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du og dine forældre kan stille de spørgsmål, I har om forsøget. Forsøget og samtalen vil foregå på enten Institut for Medicin og Sundhedsteknologi på Aalborg Universitet eller på Aalborg Universitets Hospital.

Hvis I beslutter jer for at du skal deltage i forsøget, vil vi bede dine forældre om at underskrive en samtykkeerklæring. Hvis dine forældre har fælles forældremyndighed over dig, skal de begge underskrive samtykket. Husk, at du og dine forældre har ret til betænkningstid, før I beslutter, om du skal deltage, og dine forældre dermed skal underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du og dine forældre kan når som helst og uden at give en grund trække samtykket til deltagelse tilbage.

Formål med forsøget

Formålet med dette forsøg er at undersøge, hvordan et hjerne-computer interface (kaldes også et BCI) kan gøre en person i stand til at styre musklerne i sin arm med elektrisk stimulation af musklerne ved hjælp af signaler fra personens egen hjerne. BCI-teknologi har især været benyttet i genoptræningen af personer, der har haft en blodprop eller blødning i hjernen. I dette forsøg ønsker vi at undersøge, om BCI-teknologien også kan bruges til genoptræning af unge med cerebral parese. Derudover vil vi undersøge, om træningen kan gøres mere motiverende ved at kombinere træningen med et spil. Til sidst vil vi undersøge, hvordan hjerneaktiviteten bliver påvirket af træning.

Hvem kan deltage i forsøget?

Du kan deltage i forsøget, hvis

- du lider af cerebral parese og er i alderen 13-14 år

Du kan ikke deltage i forsøgene, hvis du

- er gravid
- har et misbrug af hash, opioider (det vil sige kraftigt smertestillende medicin) eller andre euforiserende stoffer

- har svær almen svækkelse, herunder svær hjerte- og lungesygdom
- har en høj grad af spasticitet i din hånd (gælder kun delforsøg 3)
- har en normal håndfunktion (gælder kun delprojekt 3)
- har en infektion ved stimulationsområdet på armen (gælder kun delforsøg 3)
- har epileptiske anfald (gælder kun delforsøg 3)
- har metaldele i kroppen (fx pacemaker) (gælder kun delforsøg 3)
- hvis der er tegn på at du potentielt kan få en utilsigtet reaktion på den magnetstimulation vi bruger i forsøget (baseret på et spørgeskema)
- ikke kan samarbejde under forsøget

Hvordan foregår forsøget?

Forsøget er opdelt i tre delforsøg, og du kan deltage i et eller flere af dem.

Oplysninger fra patientjournal: Vi beder vi om at få adgang til din journal. Vi har brug for følgende oplysninger: Din diagnose og placeringen af skaden i din hjerne. Derudover vil vi spørge ind til hvilke type bevægelser, du har svært ved at lave. Vi skal bruge oplysningerne fra din journal til at forklare resultaterne fra projektet. Med dine forældres samtykke giver de tilladelse til at den forsøgsansvarlige/sponsor (Mads Rovsing Jochumsen, Lektor, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, Aalborg Universitet) og sponsors repræsentanter får direkte adgang til din medicinske journal m.v. (herunder elektronisk journal) under forsøget med henblik på at se oplysninger om dine helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre, jævnfør informationsbekendtgørelsen §10, stk. 5.

I delforsøg 1 sætter vi en hætte på dit hoved. Hætten kan måle aktiviteten i din hjerne. Vi sætter også en elektrode, der ligner et klistermærke/plaster, på huden over en muskel i din arm for at kunne måle aktiviteten i musklen. Vi fylder gelé ind i hullerne i hætten for at skabe kontakt ned til din hovedbund. For at sikre god kontakt mellem din hud og klistermærket/plasteret på armen vil vi skrabe din hud let med blødt sandpapir og rense med alkohol for at fjerne døde hudceller. Herefter skal du lave/forsøge at lave op til 100 bevægelser med hånden, hvor der er en pause på cirka 10 sekunder mellem hver bevægelse. Du vil få mulighed for længere pauser i forsøget, hvis du har behov for det. Du skal komme til to forsøgsg dage, som hver varer ca. 1,5 time.

I delforsøg 2 sætter vi en hætte på dit hoved. Hætten kan måle aktiviteten i din hjerne. Vi fylder gelé ind i hullerne i hætten for at skabe kontakt ned til din hovedbund. Herefter skal du styre en figur i et computerspil med signaler fra din hjerne. Du skal prøve forskellige spil undervejs i forsøget, og så stiller vi dig spørgsmål om din oplevelse af spillene og hvad der kan gøres bedre. Du skal komme til tre forsøgsg dage, som hver varer ca. 1 time.

I delforsøg 3 sætter vi en hætte på dit hoved. Hætten kan måle aktiviteten i din hjerne. Vi sætter også en elektrode, der ligner et klistermærke/plaster, på huden over en muskel i din arm for at kunne måle aktiviteten i musklen. Vi fylder gelé ind i hullerne i hætten for at skabe kontakt ned til din hovedbund. For at sikre god kontakt mellem din hud og klistermærket/plasteret på armen vil vi skrabe din hud let med blødt sandpapir og rense med

alkohol for at fjerne døde hudceller. Du skal herefter spille et spil. Spillet bliver styret af en computer, der finder ud af, hvornår din hjerne sender besked ned til musklerne om at udføre en bevægelse med hånden. Når computeren finder ud af dette, bliver din bevægelse hjulpet på vej af elektrisk stimulation af musklerne i din arm. Den elektriske stimulation sker gennem en anden elektrode (ligner også et klistermærke/plaster), som vi sætter på huden over musklerne i din arm. Før og efter træningen med spillet påfører vi magnetisk stimulation på dit hoved. Disse stimulationer påfører vi ved hjælp af en spole, som vi holder over dit hoved. På denne måde kan vi måle, om din hjerne er blevet bedre til at kommunikere med dine muskler, efter du har trænet med det hjernestyrede spil og den elektriske stimulation. Undervejs i forsøgene stiller vi dig spørgsmål om din oplevelse af spillet og træningen. Du skal (eventuelt i samarbejde med dine forældre) besvare nogle spørgeskemaer, der handler om din hverdag, og hvordan du reagerer på f.eks. lyd, lys og berøring. Du skal komme til tre forsøgsdage, som hver tager ca. 2 timer.

Risici, bivirkninger og ulemper

Måling af muskelsignaler: Der er ingen kendte risici ved denne forsøgsmetode. Du kan opleve at din hud bliver rød i de områder, hvor vi skraber og renser din hud. Dette forsvinder hurtigt og vil ikke give bivirkninger.

Måling af hjernesignaler: Der er ingen risici eller bivirkninger ved måling af hjerneaktiviteten. Geléen, der benyttes, kan dog føles lidt kold mod hovedbunden.

Der er ingen risici forbundet ved at udføre de bevægelser, som du skal udføre. Der kan måske opstå let træthed i dine musklerne, men der holdes en pause efter hver gentagelse for at undgå dette.

Elektrisk stimulation: Der vil ikke være risici forbundet med de elektriske stimulationer, selvom du måske kan finde påvirkningerne ubehagelige. Stimulationerne kan give en følelse af, at nogen klemmer dig

Magnetisk stimulation af hjernen (kaldes Transkraniel Magnetisk Stimulation (TMS)): Hvis du er disponeret for sygdommen epilepsi og tidligere har haft et epileptisk anfald, er der risiko for, at du kan få et epileptisk anfald. Derfor skal du sammen med dine forældre udfylde et spørgeskema, som undersøger, om du er disponeret for epileptiske anfald. Hvis dette er tilfældet, kan du ikke deltage i forsøget. Vi beder også dig og dine forældre om at være særlig opmærksom på følgende oplevelser under forsøget, som kan være en advarsel om et epileptisk anfald:

- Mærkelige følelser, som du ikke kan definere
- Usædvanlige lugte, smage eller følelser
- Usædvanlige oplevelser: "ud af kroppen oplevelser", en følelse af at være distraheret, din krop føles anderledes
- Du føler dig omtåget, svimmel eller forvirret
- Du føler dig glemsom, ude af stand til at huske
- Du oplever en pludselig dagdrøm
- Rykkende bevægelser af en arm, ben eller anden kropsdel
- En sitrende eller følelsesløs fornemmelse eller følelsen af elektricitet i en del af kroppen

- Hovedpine
- Uforklarlig forvirring, dødsighed eller svaghed
- Du føler, du mister kontrollen over din blære eller tarm

Hvis du oplever en eller flere af disse ting, skal du – eller dine forældre - omgående fortælle forskeren om det. Forskeren er trænet i at håndtere et epileptisk anfald. Hvis du får et epileptisk anfald, vil dette ikke give varig skade.

Når vi anvender magnetisk stimulation, afgiver systemet nogle høje klik, når der sendes strøm igennem den spole, der skaber magnetfeltet. Derfor skal du bruge ørepropper under forsøget for at beskytte dine ører.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder derfor om, at du – eller dine forældre – fortæller os, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig og dine forældre om, vil I blive orienteret med det samme, og I vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Nytte ved deltagelse

Hvis du deltager i delforsøg 3, kan du måske opleve, at du får en smule øget muskelstyrke i hånden efter forsøget. Vi kan dog ikke garantere dette, og vi kan heller ikke garantere, hvor længe forbedringen vil vare. Vi kan heller ikke tilbyde, at du kan fortsætte træningen med systemet, efter forsøget er slut. Hvis du deltager i et af de andre delforsøg, vil du ikke opleve nytte ved at deltage. Vi håber, at forsøget kan være med til at forbedre træningen for personer med cerebral parese og gøre den mere motiverende.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Den forsøgsansvarlige forsker kan til enhver tid vælge at afslutte din deltagelse i forsøget, hvis du reagerer uventet på forsøgets procedurer eller hvis det i øvrigt viser sig, at du ikke kan gennemføre forsøget. Forsøget som helhed vil blive stoppet, hvis det skulle vise sig, at forsøgspersonerne generelt ikke tolererer procedurerne i forsøget eller finder forsøget for udmattende.

Persondata

Vi behandler og opbevarer dine personoplysninger i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Under forsøget behandler vi de oplysninger om dig, der er nødvendige for forsøgets udførelse, og efter forsøget gemmer vi dine personoplysninger i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen.

Oplysninger om økonomiske forhold

Forsøget er igangsat af Mads Rovsing Jochumsen (forsøgsansvarlig og sponsor), Lektor, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, Aalborg Universitet.

Forsøget finansieres med kr. 1.500.000 af Elsass Fonden. Dette beløb dækker løn til personale, kørselsgodtgørelse og udstyr til forsøget.

Ingen af forskerne bag forsøget har økonomiske interesser heri.

Du modtager ingen kompensation for din deltagelse i projektet. Du kan dog få kørselsgodtgørelse efter statens takster. Beløbet er skattepligtigt og bliver indrapporteret til Skat som B-indkomst.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater offentliggøres uanset udfaldet.

Forsøget er godkendt af "Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland", sagsnummer N-20230025.

Vi håber, at du og dine forældre med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du og dine forældre føler jer rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder jer også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du og dine forældre vil vide mere om forsøget, er I meget velkommen til at kontakte undertegnede.

Med venlig hilsen

Mads Rovsing Jochumsen, Lektor
Institut for Medicin og Sundhedsteknologi
Aalborg Universitet
Selma Lagerlöfs Vej 249
9260 Gistrup
Tlf: 99403789
E-mail: mj@hst.aau.dk

Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kan kun ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage, påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade, kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk.

Dette tillæg udgives af det videnskabetiske komitéssystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.