

Deltagerinformation til forældre

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

Vi vil spørge, om I vil tillade, at jeres søn eller datter deltager i et videnskabeligt forsøg, der udføres ved Institut for Medicin og Sundhedsteknologi på Aalborg Universitet.

Før I beslutter, om jeres barn skal deltage i forsøget, skal I og jeres barn fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede jer om at læse denne deltagerinformation grundigt.

I vil blive inviteret til en samtale om forsøget sammen med jeres søn/datter, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor I og jeres barn 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 lade jeres søn/datter deltage i forsøget, vil vi bede jer om at underskrive en samtykkeerklæring. Hvis I har fælles forældremyndighed over jeres barn, skal I begge underskrive samtykket. Husk at I har ret til betænkningstid, før I beslutter, om I vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget, og I kan når som helst og uden at give en grund trække jeres samtykke til jeres barns 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 genskabe en bevægelse af armen 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?

Jeres barn kan deltage i forsøget, hvis han/hun

- lider af cerebral parese og er i alderen 13-17 år

Jeres barn kan ikke deltage, hvis han/hun

- er gravid
- har et misbrug af hash, opioider 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 han/hun 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 barnet kan deltage i et eller flere af dem.

Oplysninger fra patientjournal: I forbindelse med forsøgene har vi brug for følgende informationer fra jeres barns journal: Diagnose og placering af skaden i hjernen. Vi beder derfor om jeres tilladelse til at finde disse informationer i jeres barns journal. Derudover vil vi spørge ind til hvilke type bevægelser, jeres barn har svært ved at lave. Formålet med at indhente disse oplysninger er at forklare resultaterne af projektet.

Med jeres samtykke giver I tilladelse til at den forsøgsansvarlige/sponsor (Mads Rovsing Jochumsen, Lektor, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, Aalborg Universitet) og sponsors repræsentanter får direkte adgang til jeres barns medicinske journal m.v. (herunder elektronisk journal) under forsøget med henblik på at se oplysninger om jeres barns 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 barnets hoved. Hætten kan måle aktiviteten i barnets hjerne. Vi sætter også en elektrode, der ligner et klistermærke/plaster, på huden over en muskel i barnets arm for at kunne måle aktiviteten i musklen. Vi fylder gelé ind i hullerne i hætten for at skabe kontakt ned til barnets hovedbund. For at sikre god kontakt mellem hud og elektroden på armen vil vi skrabe barnets hud let med blødt sandpapir og rense med alkohol for at fjerne døde hudceller. Herefter skal barnet lave/forsøge at lave op til 100 bevægelser med hånden, hvor der er en pause på cirka 10 sekunder mellem hver bevægelse. Barnet vil få mulighed for længere pauser i forsøget, hvis han/hun har behov for det. Barnet skal sammen med jer komme til to forsøgsdage, som hver varer ca. 1,5 time.

I delforsøg 2 sætter vi en hætte på barnets hoved. Hætten kan måle aktiviteten i barnets hjerne. Vi fylder gelé ind i hullerne i hætten for at skabe kontakt ned til barnets hovedbund. Barnet skal herefter styre en figur i et computerspil med signaler fra hjernen. Barnet skal prøve forskellige spil undervejs i forsøget, ligesom vi stiller barnet spørgsmål om oplevelsen af spillene og hvad der kan gøres bedre. Barnet skal sammen med jer komme til tre forsøgsdage, som hver varer ca. 1 time.

I delforsøg 3 sætter vi en hætte på barnets hoved. Hætten kan måle aktiviteten i barnets hjerne. Vi sætter også en elektrode, der ligner et klistermærke/plaster på huden over en muskel i barnets arm for at kunne måle aktiviteten i musklen. Vi fylder gelé ind i hullerne i hætten for at skabe kontakt ned til barnets hovedbund. For at sikre god kontakt mellem huden og elektroden på armen vil vi skrabe barnets hud let med blødt sandpapir og rense med alkohol for at fjerne døde hudceller. Barnet skal herefter spille et spil. Spillet bliver styret af en computer, der finder ud af, hvornår barnets hjerne sender besked ned til

musklerne om at udføre en bevægelse med hånden. Når computeren finder ud af dette, bliver barnets bevægelse hjulpet på vej af elektrisk stimulation af musklerne i armen. Den elektriske stimulation sker gennem en anden elektrode (ligner også et andet klistermærke/plaster), som vi sætter på huden over musklerne i barnets arm. Før og efter træningen med spillet påfører vi magnetisk stimulation på barnets hoved. Disse stimulationer påfører vi ved hjælp af en spole, som holdes over barnets hoved. På denne måde kan vi måle, om barnets hjerne er blevet bedre til at kommunikere med musklerne, efter at barnet har trænet med det hjernestyrede spil og den elektriske stimulation. Undervejs i forsøgene stiller vi barnet spørgsmål om oplevelsen af spillet og træningen. I skal besvare nogle spørgeskemaer, der handler om, dit barns hverdag og hvordan barnet reagerer på fx lyde, lys eller berøring. Barnet skal sammen med jer komme til tre forsøgsgange, som hver tager ca. 2 timer.

Risici, bivirkninger og ulemper

Måling af muskelsignaler: Der er ingen kendte risici ved denne forsøgsmetode. I kan opleve, at barnets hud bliver rød i de områder, hvor vi skraber og renses huden. 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 de forskellige typer af bevægelser, som barnet skal udføre. Der kan måske opstå let træthed i 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 barnet måske kan finde påvirkningerne ubehagelige. Stimulationerne kan give en følelse af, at nogen klemmer barnets hud.

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

- Mærkelige, undefinerbare følelser
- Usædvanlige lugte, smage eller følelser
- Usædvanlige oplevelser: "ud af kroppen oplevelser", en følelse af at være distraheret, kroppen føles anderledes
- Barnet føler sig omtåget, svimmel eller forvirret
- Barnet føler sig glemsom, ude af stand til at huske
- Barnet 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

- Barnet føler, at han/hun mister kontrollen over sin blære eller tarm

Hvis barnet eller I oplever et eller flere af disse symptomer, skal barnet/I omgående fortælle forsøgslederen om disse. Forsøgslederen og evt. andet personale er trænet i at håndtere epileptiske anfald. I det tilfælde at barnet får et epileptisk anfald, vil dette ikke føre til nogen varig skade.

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

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder derfor jer og jeres barn om at fortælle, hvis han/hun oplever problemer med helbredet, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt jer om, vil I blive orienteret med det samme, og I vil skulle tage stilling til, om I ønsker, at barnet fortsætter i forsøget.

Nytte ved deltagelse

Hvis jeres barn deltager i delforsøg 3, kan han/hun måske opleve, at han/hun 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. Det vil heller ikke være muligt at fortsætte træningen med systemet, efter forsøget er slut. Hvis barnet deltager i et af de andre delforsøg, vil der ikke være nytte for barnet ved deltagelse. 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 kan til enhver tid vælge at afslutte jeres barns deltagelse i forsøget, hvis hun/han reagerer uventet på forsøgets procedurer eller hvis det i øvrigt viser sig, at barnet 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 personoplysninger i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Under forsøget behandler vi de oplysninger om jeres barn, der er nødvendige for forsøgets udførelse, og efter forsøget gemmer vi personoplysningerne 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.

Jeres barn modtager ingen kompensation for deltagelsen i projektet. Dog kan der gives 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 I med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at I føler jer rustet til at tage beslutningen om jeres barns eventuelle deltagelse. Vi beder jer også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis I 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.