

FORSKNINGSSTUDIE

Vi är en forskningsgrupp på Sahlgrenska Universitetssjukhuset som önskar att tillfråga Dig om att delta i en forskningsstudie vid namn *Ögats och synsystemets funktion i relation till blodtryck, tillväxt, ämnesomsättning och neuropsykiatriska faktorer samt livskvalitet hos unga vuxna födda måttligt för tidigt*. Vänligen se nedanstående Forskningspersonsinformation för information kring studien.

Du tackar ja till att delta i studien genom att maila ansvarig forskare Alexandra Lind (alexandra.lind@gu.se) om att Du är intresserad. Vänligen skriv Ditt namn, vilket år Du är född och vilken graviditetsvecka Du är född i.

Efter att Du har tackat ja till deltagande kommer Du att få hem ett brev med en kallelse till Ditt besök hos oss. Du kommer att få två biobiljetter som tack för Din medverkan och vi skriver gärna ett synintyg för övningskörning.

Vi följer strikt rådande restriktioner kring covid-19.

Du är varmt välkommen att kontakta oss om Du har frågor kring forskningsstudien. Vänligen se kontaktinformation nedan.

Med vänliga hälsningar
Alexandra Lind, alexandra.lind@gu.se
Marita Andersson Grönlund
Titus Ovik

FORSKNINGSPERSONSINFORMATION

Ögats och synsystemets funktion i relation till blodtryck, tillväxt, ämnesomsättning och neuropsykiatriska faktorer samt livskvalitet hos unga vuxna födda måttligt för tidigt

Vi vill här informera Dig om en forskningsstudie där vi kommer att jämföra personer födda måttligt för tidigt (graviditetsvecka 32–36) med personer födda fullgånget (från graviditetsvecka 37 och senare). Vi önskar att tillfråga Dig som är född fullgånget mellan 2002 och 2005 om ett deltagande i denna studie.

Studiens syfte

Målet med studien är att öka vår kunskap om hur ögats och synsystemets funktion påverkas av att födas måttligt för tidigt. Samtidigt kommer vi att studera tillväxt, ämnesomsättning, blodtryck, neuropsykiatriska faktorer och livskvalitet. Detta för att i framtiden kunna förbättra vår möjlighet att identifiera och behandla sjukdomstillstånd inom dessa områden.

Studiens upplägg

Studien kommer att utföras under ett besök på Ögonmottagningen på Mölndals sjukhus vilket sammanlagt kommer att ta ca tre timmar. Undersökningarna är sådana som utförs inom den dagliga sjukvården. Vi önskar att Du medverkar vid samtliga undersökningar, men Du har möjlighet att endast medverka vid vissa av dem om Du så vill.

Vi följer strikt rådande restriktioner kring covid-19. Detta innebär bland annat att vi bär skyddsutrustning, följer noggranna hygienrutiner och att vi är få personer på mottagningen samtidigt.

Vi kommer att utföra ögonundersökningar där vi kommer att mäta synskärpa, ögonrörelser och ögontryck samt undersöka eventuella brytningsfel och skelningar. Vi kommer att studera ögonbotten med hjälp av olika typer av ögonkameror. Du kommer även att utföra ett test där Du skall jämföra och känna igen olika figurer. Om Du är patient på en ögonklinik önskar vi att få ta del av Dina journalanteckningar därifrån. Vidare kommer vi att mäta Din vikt, längd, huvudomfång och Ditt blodtryck. Vi kommer att ta blodprov (ett provrör med 6 ml) för att mäta tillväxtfaktorer (IGF-I) och ämnesomsättningsmarkörer (leptin och adiponektin). Dessa blodprover kommer att hanteras och förvaras i en biobank (Biobank Väst) enligt Biobankslagen (2002:297).

Om Du tackar ja till ett deltagande i studien kommer Du att få hem ett antal frågeformulär. Ett frågeformulär berör Din syn och två frågeformulär berör Din livskvalitet. Två frågeformulär besvaras av en vårdnadshavare till Dig och berör neuropsykiatriska faktorer såsom minne, grov-/finmotorik, koncentrationsförmåga och kommunikation. Varje frågeformulär tar ca 5–10 minuter att besvara. Om det uppstår frågor när Ni besvarar formulären är Ni varmt välkomna att ställa dessa vid besöket hos oss.

Eventuella risker med studien

De beskriva undersökningarna används dagligen inom sjukvården och är inte förknippade med allvarliga risker. Ögondroppar kommer att ges vid vissa undersökningar, vilka kan ge sveda och torrhetkänsla i ögonen en kort stund. Då dropparna tillfälligt vidgar pupillerna kan de ge suddig syn och ökad ljuskänslighet, vilket gör att vi avråder Dig från att cykla eller att köra moped/bil upp till fyra timmar efter undersökningen. Blodprovstagning och blodtrycksmätning kan ge lätt obehag i form av smärta.

Fördelar med studien

Du kommer att få två biobiljetter som tack för Din medverkan. Vidare kommer Du att få en fullständig och fördjupad ögonundersökning. Om vi upptäcker att Du har problem med Dina ögon eller Din syn, som behöver åtgärdas, kommer Du att erbjudas uppföljning och behandling på Ögonmottagningen. Liknande gäller resterande undersökningar som Du kommer att utföra hos oss. Om Du önskar att övningsköra och kommer att ansöka om ett körkortstillstånd krävs en synundersökning, vilken vi kan erbjuda Dig under Ditt besök hos oss. Vänligen informera oss om detta innan undersökningarna.

Hantering av data och sekretess

Dina resultat från undersökningarna, blodproven och frågeformulären kommer att dokumenteras för hand på protokoll tillsammans med Ditt namn och personnummer. Dessa studieresultat kommer sedan att föras in i en databas med endast ett kodnummer (utan namn och personnummer). Inga obehöriga kommer att kunna ta del av Dina studieresultat eller kunna härleda dem till Dina personuppgifter. Personuppgiftsansvarig är Sahlgrenska Universitets-sjukhus.

Enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) har Du rätt att kostnadsfritt få ta del av Dina studieresultat, och vid behov få eventuella fel rättade, genom att kontakta oss. Du kan även begära att resultaten raderas, att blodproven förstörs eller att hanteringen av Dina personuppgifter begränsas. Du behöver inte ta del av Dina studieresultat om Du önskar att avstå från det. Resultaten kommer att förvaras i 25 år. Dataskyddsombud nås på mailadressen sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se.

Dina studieresultat kommer att analyseras tillsammans med resterande forskningspersoners resultat. Detta kommer att publiceras i nationella och internationella vetenskapliga tidskrifter samt presenteras på medicinska konferenser. Detta kommer då att redovisas på gruppnivå och ingen information kommer att kunna härledas till Dig som enskild person.

Försäkring och ersättning

Patientförsäkringen (PSR) gäller under studien som vid all kontakt med sjukvården. Undersökningarna är avgiftsfria och eventuell reseersättning kommer att erbjudas Dig, som vid ordinarie sjukhusresor.

Frivillighet

Att delta i studien är frivilligt och om Du väljer att tacka nej till vår förfrågan om deltagande kommer detta inte att påverka Din vård eller Ditt omhändertagande i övrigt. Om Du väljer att delta i studien har Du möjlighet att när som helst och utan motivering att avsluta Ditt deltagande genom att kontakta oss. Detta kommer inte att ifrågasättas eller att påverka Din vård eller Ditt omhändertagande i övrigt.

Övriga frågor

Om Du har ytterligare frågor är Du varmt välkommen att kontakta oss. Vänligen se då kontaktinformation på nästkommande sida.

Kontaktinformation till ansvariga forskare

Alexandra Lind, underläkare och doktorand.
Ögonmottagningen, Mölndals sjukhus.
alexandra.lind@gu.se
072-012 56 44

Titus Ovik, underläkare.
Ögonmottagningen, Mölndals sjukhus.
gusotivi@student.gu.se

Marita Andersson Grönlund, universitetssjukhusöverläkare och docent.
Ögonmottagningen, Mölndals sjukhus.
marita.gronlund@neuro.gu.se