

Information till forskningspersoner :

4P-study: Persistent Postoperative Pediatric Pain: en studie för att undersöka förekomst av smärta hos barn under och efter operation

Inom kort kommer du att opereras på vår operationsavdelning.

Det är viktigt för oss att kunna ge dig den allra bästa behandlingen mot smärta, både under och efter operationen. För att ta reda på hur du upplever den behandlingen vi ger dig, undrar vi om du i samband med operation skulle vilja delta i en vetenskaplig undersökning hos oss.

Vi vill ta reda på om den behandling mot smärta som du får i samband med operation fungerar bra och hur mycket smärta du känner efter operationen.

Vi kommer att följa barn (ålder 1-17 år) som opereras för något av detta

* ljumskbräck

* operation av penis eller testiklar

* operation av halsmandlar

* blindtarmsoperation

* benbrott på arm eller ben

vid operationsavdelning i Ystad, Kristianstad, Trelleborg, Malmö, Lund, Helsingborg, Ängelholm, Växjö, Halmstad eller Göteborg under 2023 och 2024.

Vi gör denna undersökning för att vi vill vara säkra på att ingen ska ha ont under en operation och för att vara säkra på att den behandling som vi ger mot smärta är den bästa för att man inte heller ska få ont efter operationen.

Hur går studien till?

1. Din förälder kommer att få fylla i en elektroniskt blankett innan operationen för att vi ska veta lite mer om dig.
2. Vi kommer fylla i vilken behandling som du får under och efter operationen, för att sova och inte ha ont.
3. Ett dygn efter operationen kommer din förälder få ett SMS där vi ber dig berätta om du känt någon smärta första dygnet och hur din upplevelse i samband med operationen har varit.
4. Efter operationen kommer vi att fortsätta följa dig och fråga om du känner någon smärta, efter 1 månad, efter 3 månader, 6 månader, 1 år. Din förälder kommer då att få ett SMS och ni får svara på några korta frågor elektroniskt. Det tar max 5 minuter att svara på frågorna.

Risker och fördelar

Ditt deltagande i studien kommer inte att innebära några risker. Du får exakt samma behandling som du hade fått om du inte hade varit med i studien. Vi kommer inte att ta några blodprover på dig eller göra något annat än vad som var planerat innan. Vi kommer däremot att söka kontakt med din förälder via SMS vid fem tillfällen efter din operation, enligt punkt 4 ovan.

Hantering av data och sekretess

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne. Dina svar och resultat kommer att behandlas i kodad form där resultatet endast kan kopplas till dig via en kodnyckel som förvaras inlåst hos ansvarig forskare. All redovisning av resultatet sker helt i gruppform, utan att man kan se vem som svarat vad. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan se eller använda dem och all information hanteras enligt gällande sekretessbestämmelser. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att utan kostnad 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 tas bort. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskare eller dataskyddsombudet. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Studiens resultat kommer att publiceras i vetenskaplig tidskrift.

Man får ingen ersättning för att delta i undersökningen. Ingen särskild försäkring har tecknats för detta utan du omfattas av patientskadeförsäkringen.

Vi vill vara tydliga med, att det är helt frivilligt att delta i undersökningen, och att omhändertagandet före, under och efter operationen inte påverkas av om du väljer att vara med eller inte. Du kan när som helst avbryta att vara med i undersökningen, och alla lämnade och inhämtade uppgifter kastas i så fall. Om du vill avbryta undersökningen ska din förälder kontakta ansvarig forskare.

Ansvariga:

Forskningshuvudman: Region Skåne

Ansvarig forskare: Johanna Broman, Operations- och Intensivvårdskliniken, Helsingborgs lasarett, Charlotte Yhléns gata 1, 252 23 Helsingborg, johanna.broman@med.lu.se

Anna Persson, Operations- och Intensivvårdskliniken Hallands Sjukhus Halmstad, Lasarettsvägen, 30582 Halmstad, anna.p.persson@regionhalland.se

Dataskyddsombudet: Dataskyddsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad
Telefon: 044-309 30 00 E-post: region@skane.se