

## 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 erbjuda dig den allra bästa smärtlindringen både under och efter operation. För att ta reda på din upplevelse av den smärtlindring vi erbjuder, undrar vi om du i samband med operation skulle vilja delta i en vetenskaplig undersökning hos oss.

Vi vill ta reda på om den smärtlindring som erbjuds i samband med operation fungerar väl och hur eller om den påverkar din upplevelse av smärta efter operationen.

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

- \* ljumskbråck
- \* 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.

Vårt mål är att färre patienter ska ha ont efter en operation och att säkerställa att den smärtlindring vi erbjuder är den bästa för att motverka smärta även i framtiden.

### Hur går studien till?

1. Du kommer att få fylla i ett elektroniskt formulär innan operationen för att vi ska veta lite mer om dig.
2. Vi kommer registrera vilken sövningsform och smärtlindring som du får under och efter operationen.
3. 24 timmar efter operationen kommer du få ett SMS där vi ber dig utvärdera din upplevelse av eventuell smärta första dygnet och din upplevelse i samband med operationen.
4. Efter operationen kommer vi att följa upp dig avseende smärta efter 1 månad, efter 3 månader, 6 månader, 1 år. Du kommer då att få ett SMS och uppmanas att 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 extra risker. Deltagande i studien innebär inte att något ändras under sövningen eller avseende smärtbehandling, utan studien är enbart observation. Vi kommer inte att ta några blodprover på dig eller utföra något ingrepp utöver vad som var planerat innan. Vi kommer däremot att söka kontakt med dig 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 presentation av resultatet sker i gruppform. All registrering och analys av data sker i kodad form. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem och all information hanteras enligt gällande sekretessbestämmelser. 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. 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.

Ingen särskild ersättning för deltagande i projektet utgår. Ingen särskild försäkring har tecknats för detta utan du omfattas av patientskadeförsäkringen.

Vi vill framhålla, att det är helt frivilligt att delta i undersökningen, och att omhändertagandet före, under och efter operationen inte påverkas av om du väljer att delta eller inte. Du kan när som helst avbryta deltagandet i undersökningen, och alla lämnade och inhämtade uppgifter kasseras om så är fallet. Om så önskas skall du 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](mailto:johanna.broman@med.lu.se)

Anna Persson, Operations- och Intensivvårdskliniken Hallands Sjukhus Halmstad, Lasarettsvägen, 30582 Halmstad, [anna.p.persson@regionhalland.se](mailto:anna.p.persson@regionhalland.se)

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

## Samtycke

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

Jag samtycker till att delta i studien 4P: Persistent Postoperative Pediatric Pain: en studie för att undersöka förekomst av smärta hos barn under och efter operation

Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	Underskrift