

Information till vårdnadshavare:

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

Inom kort kommer ditt barn att opereras på vår operationsavdelning. Vänligen läs igenom och informera samtliga vårdnadshavare.

Det är viktigt för oss att kunna erbjuda ditt barn den allra bästa smärtlindringen både under och efter operation. För att ta reda på ditt barns upplevelse av den smärtlindring vi erbjuder, undrar vi om du/ni tillåter att ert barn i samband med operation deltar 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 ditt barns upplevelse av smärta efter operationen.

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

- * ljumskbräck
- * operation av penis eller testiklar
- * operation av halsmandlar
- * blindtarmsoperation
- * fraktur 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 ditt barn.
2. Vi kommer registrera vilken sövningsform och smärtlindring som ditt barn får under och efter operationen.
3. 24 timmar efter operationen kommer du få ett SMS där vi ber dig utvärdera ditt barns upplevelse av eventuell smärta första dygnet och din/er upplevelse i samband med operationen.
4. Efter operationen kommer vi att följa upp ditt barn 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 barns 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 ditt barn eller utföra något ingrepp utöver vad som var planerat innan. Vi kommer däremot att söka kontakt med dig via SMS vid fem tillfällen efter ditt barns operation, enligt punkt 4 ovan.

Hantering av data och sekretess

Ansvarig för ditt barns personuppgifter är Region Skåne. Ditt barns svar och resultat kommer att behandlas i kodad form där resultatet endast kan kopplas till ditt barn 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 ditt barn som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om ditt barn raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskare eller dataskyddsbudet. 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 ditt barn 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 låta ditt barn delta eller inte. Du kan när som helst avbryta ditt barns deltagande 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

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

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

Samtycke

- Jag samtycker till att låta mitt barn delta i studien 4P: Persistent Postoperative Pediatric Pain: en studie för att undersöka förekomst av smärta hos barn under och efter operation
- Jag har informerat ev andra vårdnadshavare som också samtycker till deltagande i studien.
- Jag samtycker till att uppgifter om mitt barn behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	Underskrift
	Vårdnadshavare 1, kontaktperson