

SKRIFTLIG INFORMATION – ASTMAVEN

Ventilation som intervention hos astmabørn

Vi vil med denne skrivelse anmode jer om, at lade jeres barn medvirke i en videnskabelig undersøgelse. Til undersøgelsen søges 80 frivillige hjemmeboende børn med allergi over for husstøvmider og astma. Børnene skal være i alderen 6 til 18 år, og familien skal være interesseret i at deltage i en undersøgelse af ventilations betydning for astmabørns helbred.

Denne skrivelse beskriver forsøget, og hvordan jeres barn deltager, hvis I vælger at være med. I kan få information af mere generel karakter i dokumenterne "**Forsøgspersoners rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt**" og "**Før du beslutter dig**", som er vedlagt. Vi henstiller til, at begge skrivelser læses grundigt.

Desuden findes der en informationsvideo om projektet på www.CISBO.dk.

Hvis I beslutter jer for, at I vil lade jeres barn deltage i projektet, vil vi bede jer underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at I har ret til betænkningstid, før I beslutter, om I vil underskrive samtykkeerklæringen.

Baggrund

Projektets formål er at vurdere virkningerne af kontrolleret ventilations betydning for husstøvmide-allergiske astmabørns helbred. Undersøgelsen gennemføres som en kontrolleret interventions-undersøgelse.

Ventilation har betydning for indeklimaets kvalitet, og vi har en formodning om, at øget ventilation kan have en positiv effekt på indeklimaet, samt på astmabørnenes velbefindende og forbrug af medicin.

Hvem kan deltage?

- Børn med allergi over for husstøvmider og astma, som opfylder følgende kriterier:
 - Er mellem 6 og 18 år
 - Er hjemmeboende
 - Hvis forældre er bosat i villa eller rækkehus (af hensyn til adgang til boligen med måleudstyr)
 - Ikke er samboende med dyr som de er allergiske overfor
 - Ikke lider af allergi overfor pollen
 - Ikke lider af alvorlige kroniske sygdomme

Undersøgelsen

Forsøget kræver, at man som familie er indstillet på, at der midlertidigt udskiftes et vindue i familiens bolig (barnets/den unges soveværelse) med en termoplade indeholdende ventilationsudstyr. Der vil være begrænset udsyn gennem pladen. Vinduet bringes naturligvis tilbage i oprindelig stand efter projektets afslutning, og der vil ikke være nogen omkostninger forbundet hermed. Det øgede strømforbrug til ventilation og målinger registreres og afholdes af projektet. Undersøgelsen strækker sig over vintersæsonen 2012/13, 2013/14 eller 2014/15. Undersøgelsen udgår fra børneambulatoriet, som I kender. Her vil lægebesøgene foregå som sædvanligt. Aarhus Universitet og SBI(Statens byggeforskningsinstitut) forestår hjemmebesøgene, hvor indeklimaet måles, ventilationsanlægget installeres og tilses og der foretages støvprøver af barnets/den unges madras.

Hvad måler vi?

Forløbet planlægges individuelt og tilpasses deltagerne og deres familier. For at kunne vurdere resultaterne af undersøgelsen, er det vigtigt, at I følger de instrukser, der er fastsat, og at I er tilgængelige på de aftalte tidspunkter. Forsøget gennemføres som en interventionsundersøgelse, hvor 80 astma børn udsættes for enten øget ventilation eller uændret ventilation i 9 måneder. Lægerne ved børneambulatoriet varetager de forskellige helbredsundersøgelser før, under og efter forsøget på ambulatoriet. Der vil være et besøg i børneambulatoriet i forbindelse med opstart af forsøget samt efter 3, 6 og 9 måneder. Hjemmemålingerne omfatter en række fysiske målinger af indeklimakvaliteten (temperatur, luftfugtighed, ventilation, CO₂ og partikler), samt en madrasprøve. Desuden vil I hver 3. måned blive bedt om at udfylde nogle spørgeskemaer, samt registrere symptomer og gener i en 2 ugers periode.

For at resultaterne af undersøgelsen bliver troværdige, kan vi i forsøget ikke oplyse jer, hvilken type ventilation, der bliver installeret i jeres hus. Efter forsøget er afsluttet, får I selvfølgelig disse oplysninger, og når vi har analyseret studiet, vil I få tilsendt en rapport, der viser resultatet.

Hvem har adgang til data?

Undersøgelsen foretages under streng kontrol, og er godkendt af Den Videnskabetiske Komité og datatilsynet inden start. Alle informationer vedrørende enkeltpersoner vil blive kodet, således, at den enkelte person ikke kan identificeres, hverken i datamaterialet eller i den endelige rapport, der bliver skrevet om forsøget. Vi er omfattet af tavshedspligt. Når undersøgelsen er færdig, og rapporten er skrevet, vil forbindelsen mellem jer som deltagere og undersøgelsens data blive slettet.

Ubehag og risici

Der anvendes udelukkende metoder, som vi har stor erfaring med gennem mere end 15 års undersøgelser. Studiet er et samfundsmedicinsk studie uden elementer af sygdomsbehandling og uden afprøvning af terapeutiske metoder. Bortset fra blodprøverne er alle helbredsmaalingerne overfladiske. Forudsigelige risici, bivirkninger eller ulemper ved forsøget er højst forbigående ubehag, og der forventes derfor ingen konsekvenser for deltagerne.

Det kan kortvarigt være ubehageligt at få taget blodprøven, og man kan risikere at få et blå mærke efter blodprøvetagningen.

Sted for undersøgelsen

Selve undersøgelsen finder sted i jeres eget hjem, samt ved et af de deltagende børneafdelingers ambulatorier.

Økonomi

I vil blive holdt skadesløse i forhold til installation og nedtagelse af udstyr samt den strøm, der bruges til projektet. Projektet er finansieret af Realdania Forskning. Projektmidlerne administreres af Aarhus Universitet via forskningscentret CISBO (Center for Indeklima og Sundhed i Boliger), www.CISBO.dk

Før du træffer din beslutning

Undersøgelserne udføres i overensstemmelse med Helsinki deklARATIONENS regler for forsøg med mennesker. Det skal understreges, at deltagelse i forsøget er frivillig. Selvom om man beslutter sig for at deltage, kan man til et hvert tidspunkt trække sig ud af undersøgelsen uden at begrunde dette nærmere, også selvom man har skrevet under på, at man er villig til at deltage. Hvad man end beslutter, får det ingen indflydelse på fremtidige rettigheder til behandling.

Undersøgelsen som helhed forventes kun at kunne afbrydes i tilfælde af apparaturfejl, og i givet fald vil I blive informeret om årsagen. Endvidere siger reglerne, at man som forsøgsperson har ret til aktindsigt i forsøgsprotokollerne, at man har mulighed for at klage, og at man ved skader i forbindelse med forsøget er dækket efter statens regler for selvforsikring.

Hvis du og dit barn ønsker at deltage, har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger kan I kontakte Vibeke H. Gutzke på telefon 28 99 24 03 eller via mail cisbo@mil.au.dk.

Med venlig hilsen



Torben Sigsgaard,
Professor, projektansvarlig