

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Forsøgets titel: Effekten af kiropraktisk behandling af spædbørnskolik

Vi vil spørge, om I vil give jeres samtykke til, at jeres barn deltager i et videnskabeligt forsøg, der udføres af Nordisk Institut for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik samt Forskningsenheden for Almen Praksis, Syddansk Universitet.

Før I beslutter, om jeres barn må deltage i forsøget, skal I fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede jer om at læse denne deltagerinformation grundigt.

I vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor I kan stille de spørgsmål, I har om forsøget. Vi ser meget gerne, at begge barnets forældre er med til samtalen.

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

Det er frivilligt at deltage i forsøget. I kan når som helst og uden at give en grund trække jeres samtykke tilbage.

Formål med forsøget

Kiropraktorerne har gode erfaringer med at behandle spædbørn, forældrene efterspørger behandlingen, og der behandles årligt op mod 4000 spædbørn i de danske kiropraktorklinikker. Det er derfor vigtigt at få afklaret, om den har en effekt og i givet fald at identificere de børn, der har størst chance for gavn af behandlingen.

Kiropraktisk behandling består primært af ledfrigørende behandling og behandling af kroppens muskler og led. Hvis kiropraktisk behandling har en effekt på overdreven gråd, er det derfor nærliggende at antage, at effekten vil findes hos de børn, hvor gråden skyldes et problem i bevægeapparatet.

Derfor er det primære formål at undersøge effekten af kiropraktisk behandling af spædbørnskolik.

Derudover vil vi undersøge om børn med problemer i muskler og led (bevægeapparatsproblemer) har større udbytte af kiropraktisk behandling end andre.

Plan for forsøget

Indsamlingen af data fra patienter starter fra efteråret 2015 og de næste par år frem. Der skal indsamles data fra knap 200 spædbørn. For jer vil tidsplanen være:

Efter at I har henvendt jer vil I indenfor et par hverdage blive tilbudt et besøg i jeres eget hjem eller hos den projektansvarlige, der informerer jer om forsøget og instruerer jer i at udfylde de skemaer, der skal bruges til observation af barnet. Enkelte deltagere vil blive spurgt, om de vil deltage i et lidt større interview, der uddyber barnets adfærd under kolikanfald, samt den belastning det kan være at have et meget grædende spædbarn. Hvis man giver sit samtykke til et sådant interview optages det på en lydfil, som naturligvis behandles helt fortroligt.

I vil blive spurgt om den projektansvarlige må indhente relevante oplysninger om graviditets- og fødselsforløbet fra moderens og evt. barnet journal. Disse journaloplysninger omhandler mere specifikt evt. komplikationer relateret til graviditeten: svangerskabsforgiftning/blodtryksforhøjelse/truende for tidlig fødsel/blødning/depression/andet samt evt. behandling heraf. Herudover faktorer relateret til fødslen: fødselstidspunkt i forhold til terminsdato, afgivelse fra normal præsentation i fødselskanal (fx som stjernekipper eller fastsiddende skuldre), indgreb i fødslen (igangsættelse af fødsel, anvendelse af vefremmede medicin eller anden medicin under fødslen, fx rygmarvsbedøvelse, anvendelse af sugekop, kejsersnit), andre komplikationer i relation til fødslen (større bristning i fødselskanalen, større blødning over 500 ml, akut dårligt barn med behov for hjælp fx til vejtrækning). Disse oplysninger vil indgå i analyser der undersøger om forhold i graviditet og fødsel kan have sammenhæng med kolik. Hvis den projektansvarlige vurderer, at jeres barn kan indgå i projektet, og I indvilger i at indgå i projektet, vil I blive instrueret i at udfylde et observationsskema i tre døgn med henblik på at optegne grådmønsteret for jeres barn. Den projektansvarlige vurderer efter de tre døgn udfyldelsen af skemaet, og I vil herefter få en tid hos en kiropraktor. Der er flere kiropraktiske klinikker tilknyttet projektet i jeres område, og I kan selv vælge den, der passer jer bedst. Kiropraktoren vil undersøge barnet og vurdere, om der er nogle grunde til at barnet ikke kan få kiropraktisk behandling. Hvis det ikke er tilfældet, vil jeres barn indgå i det kiropraktiske behandlingsprojekt. Efter et tilfældighedsprincip bliver børnene tildelt behandling eller ikke behandling. Da I som forældre, skal observere barnet hjemme og vurdere effekten af behandlingen, må I ikke vide, om barnet bliver behandlet eller ej. Derfor skal begge forældre forlade behandlingsrummet, mens behandlingen gives (eller ikke gives). Den kiropraktiske behandling vil primært bestå af ledfrigørende behandling og behandling af kroppens muskler og led. Behandlingen udføres ved lette tryk (mobilisering) omkring rygsøjlen og evt. hofter og skuldre. Der gives enten fire behandlinger eller fire besøg uden behandling gennem to uger (afhængig af hvilken gruppe jeres barn er i), hvorefter behandlingen afsluttes. Hvis jeres barn har været i den ubehandlede gruppe, får I derefter tilbud om aktiv behandling de to

følgende uger. Alle behandlinger er gratis for jer. Efter afsluttende behandling vil vi bede jer om at besvare nogle spørgsmål om forløbet og jeres overordnede vurdering af forandringer i barnets velbefindende.

Nytte ved forsøget

Der er for øjeblikket ikke nogen behandling, der har en veldokumenteret virkning på spædbarnskolik. Kiropraktisk behandling er en af de metoder, forældrene oftest opsøger.

Når man tager udbredelsen af spædbørnskolik og de mulige konsekvenser for både barnet og familien i betragtning, er det indlysende nødvendigt at arbejde systematisk for at finde en behandling til disse børn/familier. Når så mange børn får kiropraktisk behandling, er det vigtigt at få afklaret, om den har en effekt, og i givet fald at identificere de børn, der har størst chance for gavn af behandlingen. Ved at deltage i dette projekt medvirker I til at skabe denne afklaring til gavn for de mange familier, der rammes af kolik. Ved at indgå i forsøget får I desuden mulighed for at få denne behandling af jeres barn under meget kontrollerede forhold og uden omkostninger for jer.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der er i litteraturen ikke beskrevet nogen bivirkninger, og der er hverken i Dansk Kiropraktorråd eller i Sundhedsstyrelsen nogen indberetninger/klager over bivirkninger vedr. denne type behandling. Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder jer derfor om at fortælle, hvis I oplever problemer med barnets helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt jer om, vil I naturligvis blive orienteret med det samme, og I vil skulle tage stilling til, om I ønsker at fortsætte i forsøget.

Andre behandlingsmuligheder

Der findes for øjeblikket ingen veldokumenteret behandling for spædbarnskolik.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Hvis jeres barn under forsøgsperioden modtager anden behandling må vi desværre udelukke ham/hende fra forsøget.

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet er startet på initiativ af Nordisk Institut for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik, Syddansk Universitet, Odense i samarbejde med Forskningsenheden for Almen Praksis, Syddansk Universitet, Odense.

Projektet er støttet af Fonden til fremme af kiropraktisk forskning og postgraduat uddannelse. Midlerne i denne fond stammer dels fra de praktiserende kiropraktorer i Danmark og dels fra Danske Regioner. Som medvirkende i forsøget vil I modtage behandlingen gratis, og der ydes ikke kompensation derudover.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort i internationale videnskabelige tidsskrifter og derefter i de danske medier.

Vi håber, at I med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at I føler jer rustet til at tage beslutningen om eventuel deltagelse. Vi beder jer også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt".

Hvis I vil vide mere om forsøget, er I meget velkomne til at kontakte Lise Vilstrup Holm, Forskningsenheden for Almen Praksis, J.B Winsløvs Vej 9A, 5000 Odense C, tlf.: 26278015, e-mail: lholm@health.sdu.dk.

Med venlig hilsen

Lise Vilstrup Holm, læge, ph.d.

Forsker ved Forskningsenheden for Almen Praksis, Syddansk Universitet, Odense.