

Information till forskningspersoner: Vårdnadshavare

Vi vill fråga dig om du vill låta ditt barn delta i ett forskningsprojekt om ögon och syn. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill ni att mitt barn ska delta?

Vi forskar om hur uppkomsten av närsynthet påverkas av ögats optiska fel och hur optisk närsynthetsbehandling (myopikontroll med glasögon eller kontaktlinser) påverkar ögats tillväxt genom bildkvaliteten på näthinnan. Målet är att förstå hur effektiva olika typer av närsynthetsbehandlingar är och varför effekten kan variera mellan olika personer. Resultaten av studien kan förbättra designen av de olika behandlingarna. Vi vill därför mäta synen och de optiska felen hos barn under och efter närsynthetsbehandling med speciella glasögon, mjuka kontaktlinser och kontaktlinser för nattbruk. Ni tillfrågas om att delta i studien eftersom ert barn ska påbörja en närsynthetsbehandling. Denna studie är den första som görs på svenska barn. Vi har tagit hjälp av bland annat optiker, förskolor och skolor för att sprida denna information till er.

Forskningshuvudmän för projektet är Kungliga Tekniska högskolan (KTH) och Karolinska Institutet (KI). Med forskningshuvudmän menas de organisationer som är ansvariga för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-01477-01 och 2024-00422-02.

Hur går projektet till?

Forskningsprojektet inkluderar inte närsynthetsbehandling, denna utförs enligt praxis av er behandlande optiker/ögonläkare. För att kunna vara med i forskningsstudien är det viktigt att ni kontaktar oss innan behandlingen börjar.

Själva forskningsstudien består av extra mätningar som liknar mer omfattande besök hos optiker/ögonläkare 1-2 gånger om året under de kommande åren (om möjligt upp till 7 år). Mätningarna äger rum på "Eye Centre of Excellence", Eugeniavägen 12 i Solna. De består dels av traditionella syntester (synskärpa, synfel, närseende, ögonhälsa) där barnet ska titta på olika bokstäver/bilder, och dels av mätningar i olika optiska instrument, som mäter ögats längd, hornhinnans form, optiska fel och tjockleken på olika lager i näthinnan. Ni kommer även att få svara på frågor om barnets ålder, etnicitet, ögonhälsa, samt ungefärlig omfattning av utomhus- och inomhusvistelse, eftersom dessa faktorer har visats kunna påverka närsynthetsutvecklingen.

I instrumenten lutar barnet huvudet i ett hakstöd och tittar in i instrumentet. Mätningarna görs genom att smala strålar av ljus skickas in i ögat och sedan analyseras utseendet på det ljus som reflekteras tillbaka ut från ögat. Alla tester och instrument är välbeprövade och alla, utom ett, är kommersiella instrument som används i vanlig klinisk verksamhet. Det sista instrumentet är forskningsbaserat och speciellt utformat för att snabbt mäta ögats optiska fel i flera vinklar samtidigt. Samtliga mätningar är icke-invasiva, d.v.s. man rör inte vid ögat och barnet kan blinka obehindrat. För att få en korrekt mätning av barns synfel kommer vi, i enlighet med klinisk standard, att droppa ögonen med cykloplegiska ögondroppar som ger en ackommodationsavslappnade och pupillvidgande effekt.

En mätning i ett instrument tar högst en minut, men kommer att upprepas flera gånger i de olika instrumenten. Det kommer att finnas gott om tid för att vila mellan mätningarna. Vi uppskattar därför att besöken tar 1,5-2 timmar. De uppföljande besöken innehåller inte lika många mätningar.

Beroende på vilken behandling ditt barn ska påbörja ser det första besöket lite olika ut:

- **Glasögon:** Om ditt barn ska få närsynthetsbehandlande glasögon vill vi träffa er inom en månad från att ni hämtat ut de nya glasögonen. Vi ber er att ta med de nya glasögonen till första besöket hos oss. Om ert barn haft glasögon tidigare ber vi er att även ta med det senaste paret.
- **Mjuka kontaktlinser:** Om ditt barn ska få närsynthetsbehandlande mjuka kontaktlinser vill vi träffa er inom en månad från att ni hämtat ut de nya linserna. Vi ber att ert barn inte har på sig linserna när ni kommer till oss, men har med dem i en linsbehållare så att ni kan sätta i dem under besöket.
- **Nattlinser:** Om ditt barn ska få närsynthetsbehandlande nattlinser behövs två första besök: ett innan behandlingen börjat, och ett 2 veckor efter behandlingen startat. Ni behöver inte ha med er nattlinserna till besöken.

Vid de uppföljande besöken behöver ni bara ha med er ert barns nya glasögon eller mjuka kontaktlinser.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Det finns inga kända risker med mätningarna. Instrumentens ljusnivåer är betydligt svagare än Strålsäkerhetsmyndighetens gräns för kontinuerlig exponering (SS-EN 60825-1). Ibland kan man dock bli trött av mätningarna, vilket vi försöker minimera genom att ta regelbundna pauser mellan mätningarna.

Effekten av ögondropparna är lokalt muskelavslappande vilket innebär att ditt barn inte kommer att kunna se skarpt på nära håll. Den maximala effekten kvarstår under 30-60 minuter för att sedan minska relativt snabbt. Återgång till normalt närseende sker sedan under 24 timmar, men den pupillvidgande effekten kan ta lite längre tid. Vissa barn kan uppleva dropparna som lite obehagliga med kort och övergående sveda efter droppning. I mycket ovanliga fall kan mer allvarliga biverkningar förekomma och personalen är utbildad för att hantera detta. Dessa ögondroppar används rutinmässigt av vården för att undersöka barns synfunktioner.

Vad händer med mitt barns uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om ditt barn. Resultaten från mätningarna kommer att sparas tillsammans med det ni berättar vid besöket. Datan kodas så att den inte går att koppla till dig eller ditt barn utan kodnyckel. De kodade resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och förvaras vid KTH utan tidsbegränsning.

Alla resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för ditt barns personuppgifter är KTH. Enligt EU:s dataskyddsförordning har ditt barn rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om sig själv som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om ditt barn raderas samt att behandlingen av hens personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om ni vill ta del av uppgifterna ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan). Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@kth.se. Om du är missnöjd med hur ditt barns personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Du och ditt barn kommer att få resultatet av syntest och kontroll av ögonhälsa muntligen direkt vid besöket, samt information om effekten av den närsynthetsbehandling som ni tilldelas. Om vi hittar något avvikande kommer ni även att meddelas detta direkt i samband med mätningarna och få råd om hur ni i så fall ska gå vidare. Om du vill ta del av ert barns data och/eller studiens resultat ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Försäkring och ersättning

Under ert besök hos oss omfattas ni av KI:s personskadeskydd via Kammarkollegiet, en försäkring som täcker direkt resa mellan hemmet och KI, samt vistelsen på KI:s område. Ögondropparna som används omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Ni kommer att bjudas på fika i samband med mätningarna. Som tack för att ni hjälper oss kommer ni även få presentkort (ej skattepliktig ersättning). Ingen ersättning för förlorad arbetsinkomst ges.

Deltagandet är frivilligt

Ert barns deltagande är frivilligt och ni kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om ni väljer att inte delta eller vill avbryta ert deltagande behöver ni inte uppge varför, och det kommer i övrigt inte påverka ert eller ert barns framtida vård eller behandling.

Om ni vill avbryta ert deltagande ska ni kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvarig för projektet

Ansvarig för projektet är Linda Lundström, Professor vid KTH, Institutionen för tillämpad fysik, Roslagstullsbacken 21, 106 91 Stockholm. Telefon: 073-683 7041, E-post: linda@biox.kth.se