**TRA∙LU∙LA∙LA
WP2**

Lungeskade, -funktion og livskvalitet hos børn og unge med tracheomalaci relateret til øsofagusatresi

WP2: Spørgeskemaundersøgelse om luftvejssymptomer

# Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg med personer med tracheomalaci og øsofagusatresi

Vi vil gerne spørge, om du/dit barn vil deltage i et forsøg som skal gøre os klogere på luftvejssymptomer og lungeproblemer hos børn født med øsofagusatresi (aflukning af spiserøret) og tracheomalaci (blødt luftrør).

Før I beslutter, om I/jeres barn ønsker at deltage i forsøget, beder vi jer derfor læse denne deltagerinformation.

Dette studie består af et interview af jer og/eller dit barn og er en del af et større projekt, der går under navnet; TRALULALA.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du/I kan når som helst og uden at give en grund, trække dit/jeres samtykke tilbage, og uden at det vil få konsekvenser for din/dit barns videre behandling.

## Forsøget udføres af

Dansk Børne Lunge Center
Rigshospitalet

Forsøgsansvarlige læge
Kim G. Nielsen
Klinisk Professor og Speciallæge i pædiatri

Datagodkendelsesnummer: P-2023-14195

VEK-godkendelse: S-20220082

# Forsøgets baggrund

Sundhedspersonale og forskere søger at udvide forståelsen og viden af øsofagusatresi og tracheomalaci. Det er begrænset hvilke redskaber, der findes til at vurdere lungesygdom og hvilken indflydelse det kan have på børnenes dagligdag. TRALULALA er en kreativ forkortelse for et studie der skal afdække lungeskade, lungefunktion og livskvalitet hos børn og unge med tracheomalaci relateret til øsofagusatresi. TRALULALA består af flere delprojekter (work packages, WP), hvoraf dette forsøg, WP2, er et af dem. WP2 omhandler spørgeskemaundersøgelse af luftvejssymptomer og gradering af gener.

**Om WP2**På baggrund af interviews vil vi udforme et spørgeskema som fremadrettet kan bruges på hospitalsafdelingerne og af klinikere til at vurdere graden af luftvejssymptomer hos børn med tracheomalaci. Forsøget er delt op i 2 dele. Første del er at indsamle og klarlægge bredden af symptomer ved hjælp af interviews og anden del vil være at teste det udarbejdede spørgeskema på flere fra patientgruppen.

Målet er at interviewe 15-20 patienter eller forældre til børn i forskellige aldersgrupper 0-3 år, 3-8 år og 8-17 år samt voksne patienter. Faggrupper og specialister vil ligeledes blive interviewet for at kunne byde ind på, hvad de oplever af henvendelser.

Nøgle-problematikkerne samles og der udformes et spørgeskema, som vil blive sendt tilbage til dig/jer, hvor du/I har mulighed for at komme med feedback og vurdere hvorvidt spørgeskema kan dække, hvad du/I oplever.¨

Dertil vil vi gerne have adgang til dit barns sundhedsdata via Sundhedsplatformen. Denne adgang skal bruges til at indhente baggrundsdata såsom fødselsvægt, type af operation for øsofagus atresi etc.

# Formål ved forsøget

Formålet ved WP2 er at klarlægge livskvalitet og udvikle et spørgeskema til at dække de mulige problematikker angående lungesygdom og hospitalsbesøg hos børn tracheomalaci og øsofagusatresi.

Du/I er med til at hjælpe med at klarlægge lungeproblematikker og det vil indgå som et led af udviklingen af spørgeskemaet.

# Plan for forsøget

Del 1 - Afhængig af hvad der aftales, så vil interviewet foregå telefonisk eller fysisk på afdelingen. Du/I vil blive interviewet og derefter vil dette transskriberes og anonymiseres. De problematikker, der nævnes i samtalen, vil blive brugt til at udarbejde spørgeskemaet.

Del 2 - Når der er samlet nok punkter fra både patienter, pårørende og fagpersoner vil du/I blive tilsendt en prøveversion på spørgeskemaet, hvor du/I gerne må komme med forslag til forbedringer og vurdering af, hvorvidt det dækker de problematikker du/I oplever.

# Kontaktpersoner

Lotte Fuglsang Larsen
Kandidatstuderende i Medicin
lotte.fuglsang.larsen@regionh.dk

Marika Schmidt
Introstipendiat, Læge
marika.nathalie.schmidt@regionh.dk

Kim G. Nielsen
Klinisk professor og speciallæge i pædiatri
kim.g.nielsen@regionh.dk

# Oplysninger om økonomiske forhold

BørneLungeFonden har støttet TRALULALA-projektet i sin helhed, og støtter dermed også dette delstudie.

Der ydes ikke nogen form for ulempelighedsgodtgørelse for deltagelse.

# Særligt vedrørende information til forældre der skal give samtykke til forsøg på børn på ca. 10-15 år

Nedenfor finder I en figur, som kan hjælpe med at forklare dit barn, hvad der kommer til at foregå.

