

Long-Term Effects of COVID-19 in Adolescents (LoTECA)

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKT

Langtidseffekter etter koronavirusinfeksjon (COVID-19) hos ungdommer

INFORMASJONSSKRIV TIL UNGDOM MELLOM 12 OG 16 ÅR

Et helt nytt virus (som kalles koronavirus) sprer seg nå over hele verden. Heldigvis er det svært sjelden at ungdommer blir alvorlig syke av koronaviruset. Noen ungdommer får likevel plager som kan vare ganske lenge – eksempler på slike plager er utmattelse/tretthet og kortpustethet (dvs. følelse av å ikke få nok luft når man anstrenger seg).

Hvor mange som får slike plager, vet vi ikke. Vi vet heller ikke hva som er de underliggende årsakene – altså hvorfor noen får slike plager, mens andre ikke får det. Disse spørsmålene ønsker vi å få svar på i dette forskningsprosjektet.

Du blir spurt om å delta fordi laboratorieundersøkelser av en virusprøve viser at du er smittet med koronaviruset. Denne prøven ble tatt for få dager siden på et av våre samarbeidende laboratorier (Mikrobiologisk laboratorium, Ahus eller Først medisinske laboratorium).

HVA BETYR DET FOR MEG?

Fordi du har fått påvist koronavirusinfeksjon i en prøve, vil vi invitere deg til å bli med på dette forskningsprosjektet, slik at vi kan lære mer om hvordan denne infeksjonen er hos ungdommer. Hvis du takker ja, vil vi undersøke deg to ganger ved Akershus Universitetssykehus. Den første undersøkelsen ønsker vi å gjennomføre så raskt som mulig, og den andre om ca. 6 måneder. Hver undersøkelse er beregnet å vare ca. 90 minutter, og inneholder følgende deler:

- *Alminnelig legeundersøkelse.* Vi lytter blant annet på hjerte og lunger, ser i nese og svelg, og måler vekt og høyde.
- *Blodprøver* for analyse av gener (arvestoff), infeksjoner, immunsystemet og hormonsystemet. Analyse av gener kan si oss noe om årsakene til utvikling av utmattelse og andre senvirkninger, men vi kommer ikke til å lete etter genetiske (arvelige) sykdommer. Blodprøvene tas ved vanlig «stikk i armen» (ved albuen). Dette kan gjøre vondt – vi sender derfor bedøvelseskrem («EMLA») til alle deltakerne på forhånd. De som bruker dette, vil nesten ikke kjenne stikket i det hele tatt.
- *Urinprøve*, som skal tas om morgenen.
- *Hårprøve.* Vi klipper av en liten «hårtust» midt på hodet.
- *Avføringsprøve* for å studere bakteriene i avføringen.
- *Autonome responser.* Vi måler pulsen (dvs. hvor raskt hjertet slår) ved hjelp av «ledninger» på brystkassen i 5 minutter. Målingene blir gjort mens man ligger og hviler på en benk, og er ikke vonde.
- *Spirometri.* Vi måler hvordan du puster vha. et apparat som man blåser inn i. Det er ikke ubehagelig.
- *Spørreskjema.* Vi spør blant annet om plager man kan ha, hva man orker, følelser (som engstelse og tristhet), personlighet, og viktige hendelser i livet (både positive og negative). Det er ganske mange spørsmål, og vi si spør om alt dette fordi det kan ha betydning for om noen får langvarige plager etter koronavirusinfeksjon. Du svarer på skjemaet via iPad, og dette tar ca. 20-30 minutter.

Long-Term Effects of COVID-19 in Adolescents (LoTECA)

- *Kognitive tester* der vi særlig undersøker hvor godt man husker og hvordan oppmerksomheten er. De kognitive testene gjøres dels sammen med en sykepleier, dels alene ved å besvare oppgaver på en PC.

Dersom du har vært på sykehus tidligere, ønsker vi også å bruke disse opplysningene i forskningsprosjektet. Det kan også være aktuelt å få opplysninger som er registrert om deg i andre deler av helsevesenet, såkalte «helseregistre».

Blodprøver, urinprøven og hårprøven blir lagret i en egen godkjent forskningsbiobank. En biobank er et bestemt sted - for eksempel en fryser – der man lagrer de prøvene som blir tatt av deg til dette prosjektet.

MÅ JEG VÆRE MED?

Det er opp til deg og dine foreldre/foresatte å bestemme om du skal være med på dette forskningsprosjektet. Når du er over 12 år skal dine foreldre/foresatte høre hva du mener om din egen helse og ta hensyn til hva du ønsker, men det er de som bestemmer frem til du fyller 16.

Uansett om du blir med eller ikke får du vanlig behandling i helsevesenet når du trenger det.

HVA SKJER MED MIN HELSEINFORMASJON OG PRØVER?

I helsevesenet har vi taushetsplikt. Det betyr at vi må holde all informasjon om deg og sykdommen din hemmelig. Vi har ikke lov å si noe om deg eller sykdommen din til andre. Det samme gjelder i forskningsprosjektet. Bare de som har ansvar for din helse og for dette forskningsprosjektet vil få vite noe om at du har vært syk, og hvordan det går med deg.

Alle opplysningene vi samler inn og prøvene vi tar lagres på en helt sikker måte på Ahus. Du har rett til å få se hva som blir registrert om deg, og få endret eventuelle feil. Du kan også be om å få en nærmere forklaring av våre sikkerhetstiltak rundt registrering av personopplysninger.

Prosjektslutt er satt til 31.12.30. Opplysningene vi har lagret om deg i forbindelse med prosjektet vil bli anonymisert eller slettet fem år etter prosjektslutt.

ER DET NOEN FORDELER MED Å VÆRE MED?

En mulig fordel ved å være med, er den planlagte kontrolltiden 6 måneder etter at du fikk koronavirusinfeksjon. Her kan vi muligens oppdage problemer som infeksjonen har skapt, og som kanskje kan trenge behandling.

En ulempe ved å delta, er at vi må ta blodprøver av deg. Dette kan gjøre vondt, og derfor kan de som vil bruke bedøvende krem på huden (se over). Det er ikke noe i prosjektet som er farlig.

De som deltar, får et gavekort til verdi av 400 kroner som takk for innsatsen etter at du har vært til kontrolltiden 6 måneder etter at du fikk koronavirusinfeksjon.

Long-Term Effects of COVID-19 in Adolescents (LoTECA)

HVA OM JEG ANGRER?

Det er frivillig å delta i prosjektet og du kan når som helst trekke deg, uten at det får betydning for den behandling du får. Hvis du har spørsmål eller ønsker å trekke deg etter du har kommet hjem fra sykehuset kan du kontakte prosjektleder, professor/overlege Vegard Bruun Bratholm Wyller, tlf. 91 16 66 81, epost v.b.b.wyller@medisin.uio.no