

Föräldrainformation: tillskott av probiotika och dess betydelse för tillväxt och hälsoutfall hos extremt för tidigt födda barn

Vill ni delta i en studie som undersöker hur tillskott av probiotika påverkar extremt förtidigt födda barn?

Barn som föds extremt för tidigt (under 28 veckors gestationsålder) är sköra och kan drabbas av allvarliga komplikationer under vårdtiden. En av de vanligaste och allvarligaste komplikationer är inflammation i tarmen. Som kallas för nekrotiserande enterokolit. Hur kan vi minska risken för dessa komplikationer? Detta vill vi undersöka i en randomiserad interventionsstudie där hälften av barnen får probiotika (goda tarmbakterier).

Forskningshuvudman: Region Stockholm

Varför ge probiotika?

Flera stora studier har undersökt tillskott med probiotika till förtidigt födda barn. I dessa har man sett minskad förekomst av den inflammatoriska tarmsjukdomen nekrotiserande enterokolit (NEC). Dessa studier har dock inte inkluderat tillräckligt många barn födda före gestationsvecka 28 för att säkert kunna säga att probiotika har effekt på extremt förtidigt födda barn. I dagsläget ges i Sverige (till skillnad från andra europeiska länder) probiotiskt tillskott endast till barn födda över gestationsvecka 28. Produkten som användas i studien är en kombination av tre olika bakteriekulturer och kallas för ProPrems. Europeiska riktlinjer för nutrition till förtidigt födda barn har bedömt denna produkt som säker oavsett hur förtidigt född barnet är och det är denna produkt som redan nu ges till barn födda över gestationsvecka 28 på flera sjukhus i Sverige.

Vilka kan delta?

Alla barn som föds i graviditetsvecka 22+0 till 27+6 som inte har någon medfödd sjukdom eller missbildning kan medverka.

Hur går studien till?

Barnet ska inkluderas i studien före 72 timmars ålder. Efter att föräldrar givit medgivande randomiseras barnet till interventions- eller kontrollgrupp. I interventionsgruppen kommer barnet få produkten ProPrems en gång per dygn från det att barnet tolererar 3 ml per mål och fram till barnet passerat 34 veckors gestationsålder. Produkten blandas med mammas- eller donerad bröstmjök. I kontrollgruppen kommer barnet få 3 ml ren bröstmjök utan probiotika.

Studien är dubbelblindad vilket betyder att föräldrar samt forskning, medicinsk- och omvårdnadspersonal inte kommer ha kännedom om vilken grupp barnet tillhör. Personal i nutritionsrummet kommer att blanda studieprodukten med bröstmjök och är den som tillreder övrig mat till barn på neonatalavdelningar i Sverige. Vi genomför en randomiserad, blindad studie med kontrollgrupp då det betraktas som den typ av studie med bäst kvalitet som ger bäst statistiskt underlag och därför ger störst möjlighet att svara på om probiotika minskar risken för nekrotiserande enterokolit.

Analys av resultat kommer inte genomföras förrän sista deltagare inkluderats och interventionen avslutats. Studien är registerbaserad vilket innebär att datainsamling sker med hjälp av Svenskt neonatalt kvalitetsregister (SNQ). Viss information kommer att inhämtas från medicinska journaler.

Eftersom vi är intresserad av om de goda tarmbakterierna påverkar tarmens funktion och immunförsvar kommer avföringsprover att tas i samband med inklusion, vid 2 veckors ålder,

34 veckors gestationsålder samt ett års korrigerad ålder. Dessa kommer tas direkt från barnets blöja. Proverna kommer efter insamlande att frysas och förflyttas till Karolinska institutets biobank för förvaring inför framtida analys. I övrigt kommer ingen extra provtagningen utöver klinikens rutiner att genomföras. Barn som ingår i intervention- eller kontrollgrupp kommer utöver erhållen bröstmjolk om 3 ml med eller utan studieprodukten samt avföringsprov inte behandlas annorlunda än barn som inte ingår i studien.

Försäkring och ersättning

Ingen ersättning utgår för deltagande i studien. Precis som vid all annan vård gäller patientförsäkring för barn i denna studie.

Finns det några risker med att ge probiotika?

Europeiska riktlinjer för nutrition till förtidigt födda barn har bedömt denna produkt som säker oavsett hur mycket förtidigt fött barnet är och det är denna produkt som redan nu ges till barn födda över vecka 28 på flera sjukhus i Sverige.

Frivilligt deltagande

Deltagandet är helt frivilligt och ni kan när som helst välja att dra tillbaka er medverkan utan krav på att förklara varför. Om ni väljer att inte delta eller avbryta ert barns studiedeltagande kommer det inte att påverka ert barns fortsatta vård och behandling.

Hantering av personuppgifter och studiens resultat

Ingen obehörig kommer ha tillgång till personuppgifter och de som har tillgång till uppgifterna har tystnadsplikt. Ansvariga för ditt barns personuppgifter är Medicinsk Enhet Neonatologi vid Karolinska Universitetssjukhuset. Ni kan kontakta Dataskyddsombud vid Karolinska Sjukhuset för några frågor (karolinska.dataskyddsombud@regionstockholm.se). Enligt EU:s dataskyddsförordning har ni rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om barnet som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Ni kan också begära att uppgifter raderas samt att behandlingen av 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 ni kontakta huvudansvarig forskare. Om ni är missnöjd med hur personuppgifter behandlas har ni rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Deltagare kommer vid inkludering få ett studie ID och denna kod kommer användas istället för personnummer. Detta gäller även vid avföringsprover som kommer att frysas in på biobank på respektive sjukhus och därefter flyttas till Karolinska Institutets biobank för framtida analys. Vid analys och publikation av resultaten kommer dessa analyseras och redovisas på gruppnivå så att inga enskilda individer kan spåras.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är IVOnr-914 och den finns vid Karolinska Universitetssjukhuset. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Stockholm.

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras i ME Neonatologi, Karolinska Universitetssjukhuset, Eugeniavägen 27, Norrbacka, S3:03, 171 76 Stockholm,. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller aidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Alexander Rakow, 08-517 735 03, ME Neonatologi, Karolinska Universitetssjukhuset, Eugeniavägen 27, Norrbacka, S3:03, 171 76 Stockholm,.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Hur får jag information om studiens resultat?

Resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Föräldrar till deltagare kan få information om studien via brev genom att skriftligen kontakta studieansvarig.

Ansvariga för studien

Ansvarig prövare	Studiekoordinator
Alexander Rakow	Emma Persad / Sofia Söderquist Kruth
Telefon: 08-517 735 03	Telefon: 08-517 797 45
S3:03 Norrbacka Eugeniavägen 27 SOLNA	Q2:05 Karolinska vägen 37 SOLNA

Versamhetschef
Lars Navér
ME Neonatologi S3:03 Norrbacka Eugeniavägen 27 SOLNA