



## Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. Här kan du läsa vad det skulle betyda för dig att vara med. Du kan också ställa frågor till oss som arbetar med projektet eller till dina föräldrar.

Ont i magen är vanligt. Vid den vanligaste formen av magont kan man inte hitta något synligt eller mätbart fel inuti kroppen. Det är så vanligt att det kan finnas flera barn i varje klass som har ont i magen varje vecka. För en del barn kan magont ställa till stora besvär. Det kan till exempel göra att det är svårt att vara med på skolidrotten, gå på restaurang eller vara med kompisar.

Den vanligaste orsaken till att man har magont kallas funktionella magsmärtor. Besvären kan vara olika, men oftast har man smärta som kommer och går under två månader eller mer, och man har ont åtminstone någon gång varje vecka. Andra symtom kan vara sura uppstötningar, kräkningar, förstoppning eller diarré.

### Bakgrund och syfte

Eftersom funktionella magsmärtor är så vanligt vill vi hitta ett sätt för de som har mycket ont att må bättre. Vi tror att man kan må bättre om man lär sig mer om sin kropp och om det som gör ont. Det har visat sig att vuxna som har funktionella magsmärtor mår bättre efter att de fått utbildning om hur magen fungerar.

Digitala Magtarmskolan är en studie för barn och ungdomar mellan 8–17 år. Barn och ungdomar med irritable tarm (IBS), funktionell dyspepsi och funktionell buksmärtta är välkomna att vara med.

Vi vill med vår studie ta reda på om digitala Magtarmskola kan få dig att må bättre. Om studien visar att digitala magtarmskolan är hjälpsam, kan den komma att erbjudas fler barn med funktionell magsmärtta.

### Förfrågan om deltagande

Vi undrar om du vill vara med i en forskningsstudie. Din läkare på vårdcentralen eller på din barnläkarmottagning har gett dig diagnosen irritable tarm (IBS), funktionell dyspepsi eller funktionell buksmärtta.

## Digital magtarmskola för barn och ungdomar med funktionell magsmärta (10–14 år)

Forskningshuvudman för projektet är Region Stockholm (tidigare Stockholms läns landsting). Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, med diarienummer 2023-08076-01.

### Hur går studien till?

Det här händer om du tackar ja till att vara med i Magtarmskolan: Du och din förälder blir uppringd innan vi bestämmer om du kan vara med.

Om du och din förälder tackar ja till att delta så kommer ni att få personliga inloggningsuppgifter till digitala magtarmskolan som du gör på din dator/telefon hemma. Den består av texter, korta filmer, presentationer samt frågor som ni ska svara på. Ni får lära er om kroppen och hur magen fungerar, om orsaker till funktionell magsmärta, och vad man kan göra för att må bättre. Din mamma eller pappa ska göra en liknande utbildning.

Du kommer också att få svara på frågor på datorn om hur du mår både före och efter att ni har sett filmerna. Inga blodprover eller undersökningar kommer att göras.



### Möjliga följder och risker med att delta i studien

Det finns inga risker med att gå i Magtarmskolan. Om du behöver det så träffar du din magläkare fast du går i Magtarmskolan.

### Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Dels från din patientjournal, dels från frågeformulär i upp till 6 månader. All denna information från dig kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras tillgänglig enbart för ansvariga forskare. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Stockholm (tidigare SLL). Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna, eller om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Agneta Uusijärvi, överläkare Astrid Lindgrens

Digital magtarmskola för barn och ungdomar med funktionell magsmärta (10–14 år)

Barnsjukhus Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, 141 86 Stockholm tel 08-123 800 00. Dataskyddsombudet Mats Gustafsson, nås på dataskyddsombud@ki.se eller via växeln 08-524 800 00. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

### **Hur får jag information om resultatet av studien?**

Resultaten kommer att presenteras för andra forskare. Det hjälper andra barn som har liknande problem som du. Om du blir sämre under tiden som du går på Magtarmskolan kommer du att få hjälp med att få kontakt med en läkare.

### **Försäkring och ersättning**

Du får inte pengar för att vara med i studien. Du är skyddad av en försäkring som kallas patientförsäkringen om något skulle gå tokigt.

### **Deltagandet är frivilligt**

Det är helt frivilligt att vara med i studien. Du kan när som helst välja att inte vara med och du behöver inte berätta varför. Du har rätt att säga nej till att vara med även om dina föräldrar vill att du ska gå. Du kommer få fortsätta träffa läkare precis som vanligt. Du får gärna ställa frågor till oss som arbetar med studien.

*Stockholm den ... / ... 20\_\_*

### **Ansvariga för studien**

Agneta Uusijärvi, ansvarig forskare, barnläkare Astrid Lindgrens Barnsjukhus

[agneta.uusijarvi@ki.se](mailto:agneta.uusijarvi@ki.se)

tel 070 002 86 93

Marianne Bonnert, psykolog, Kompetenscentrum för Psykoterapi (KCP)

[marianne.bonnert@ki.se](mailto:marianne.bonnert@ki.se)

Emilia Löfgren, läkare, specialist i allmänmedicin, Surbrunns vårdcentral

[emilia.lofgren@regionstockholm.se](mailto:emilia.lofgren@regionstockholm.se)

### **Samtycke till att delta i studien**

Dina föräldrar behöver godkänna att du deltar i studien genom att skriva på en blankett för att du ska vara med. Dina föräldrar får ett eget papper som de ska läsa igenom innan de skriver på. Du behöver tala om för oss om du vill vara med, därför kommer du att få den frågan när vi ringer.

