

Videnskabsetisk Komité ved Region Hovedstaden

# Krav til protokol – Standard

|                                                                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Original titel .....                                                                                                | 3  |
| 2. Formål.....                                                                                                         | 3  |
| 2a. Forsøgets problemformulering, hypotese endpoints og rationale.....                                                 | 3  |
| 2b. Kort litteraturgennemgang og litteraturliste. ....                                                                 | 4  |
| 2c. Hvis et tidligere forsøg bliver gentaget, så begrund hvorfor .....                                                 | 6  |
| 3. Metode .....                                                                                                        | 6  |
| a. Herunder design, analysemetode samt brug af evt. Kontrolgruppe, randomisering og placebo .....                      | 6  |
| b. Den praktiske gennemførelse, undersøgelser og omfang .....                                                          | 6  |
| c. Evt. Afvigelser fra standardbehandling .....                                                                        | 7  |
| 4. Statistiske overvejelser .....                                                                                      | 7  |
| Powerberegning.....                                                                                                    | 7  |
| 5. Forsøgspersoner .....                                                                                               | 10 |
| a. Inklusionskriterier .....                                                                                           | 10 |
| b. Eksklusionskriterier.....                                                                                           | 10 |
| 6. Risici, bivirkninger og ulemper på kort og lang sigt.....                                                           | 11 |
| a. Herunder sikkerhedsforanstaltninger, der minimerer smerter, gener, frygt og andre risici.....                       | 11 |
| b. Risiko for radioaktiv stråling .....                                                                                | 11 |
| 7. Udtagning af nyt biologisk materiale eller indsamling af biologisk materiale fra allerede eksisterende biobank..... | 11 |
| 8. Oplysninger fra patientjournaler .....                                                                              | 11 |
| 9. Behandling af personoplysninger i projekt.....                                                                      | 12 |
| 10. Udsendelse af personoplysninger/biologisk materiale til udlandet.....                                              | 12 |
| 11. Økonomi.....                                                                                                       | 12 |
| 12. Evt. Vederlag og/eller andre goder til forsøgspersonerne .....                                                     | 13 |
| 13. Rekruttering af forsøgspersoner og informeret samtykke.....                                                        | 13 |
| 14. Offentliggørelse af resultater.....                                                                                | 15 |
| 15. Videnskabsetisk afsnit .....                                                                                       | 15 |

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 16. Oplysninger om erstatningsordning ..... | 16 |
| Særkrav.....                                | 17 |

Udfærdiget med udgangspunkt i

# “KRAV TIL PROTOKOL – STANDARD”

fra National Videnskabsetisk Komité, Versionen sidst opdateret januar 2023

## 1. Original titel

pH-værdi i næsens slimhinde hos børn og voksne

## 2. Formål

### 2a. Forsøgets problemformulering, hypotese, endpoints og rationale.

Der er fortsat en stigende interesse for applikation af medicin med næsespray grundet den nemme anvendelse - specielt hos børn. Optagelsen af et lægemiddel afhænger af flere faktorer og gør det udfordrende at fastsætte den rette dosis af næsespray til børn. En hypotese er, at børn har en anden pH-værdi i næsen end voksne, hvilket kan påvirke absorptionen af medicin over næseslimhinden. I dette studie ønsker vi at undersøge pH-værdien i næseslimhinden hos både børn og voksne.

Studiet omfatter 80 patienter (40 børn og 40 voksne), som i forvejen er planlagt til operation i fuld bedøvelse. pH-målingen udføres med en lille stump probe, der indføres i næsen. Målingen tager under to minutter og udføres inden den i øvrigt planlagte kirurgi. Deltagelse i studiet bidrager til en bedre forståelse af næseslimhindens pH, hvilket kan føre til mere præcise doseringer af næsespray og dermed mere effektive behandlinger.

Ved at afdække forskelle i pH-værdier mellem børn og voksne, kan studiet understøtte udviklingen af mere målrettede og sikre næsesprays. Dette vil forbedre og reducere risikoen for bivirkninger af præparater administreret med næsespray. En bedre forståelse af pH-forskelle vil desuden bane vejen for individualiserede behandlinger, hvor dosering tilpasses patientens alder og forventede pH-niveau i næseslimhinden.

Den eksisterende litteratur på området er sparsom og forældet. Dette studie vil enten bekræfte eller udfordre tidligere antagelser.

Studiets resultater kan have bred anvendelse på tværs af flere medicinske specialer, herunder pædiatri, anæstesi, farmakologi og øre-, næse-, og hals. Yderligere kan en optimering af medicinabsorption føre til mere omkostningseffektive behandlinger i fremtiden. Endelig vil studiet danne grundlag for forskning i faktorer, der kan påvirke pH-værdien i næseslimhinden og dermed medicinabsorption. En afdækning af disse faktorer vil være et vigtigt skridt i udviklingen af nye behandlinger.

Deltagelse i studiet indebærer minimal belastning for patienterne, da målingen foretages under i forvejen planlagt bedøvelse og kun kortvarigt kræver en lille stump probe lagt på næseslimhindens overflade.

## 2b. Kort litteraturgennemgang og litteraturliste.

Nedenstående litteratur omhandler pH-værdi i næsens slimhinde. Studierne undersøger pH-værdien ved samtidig forskellige co-morbiditeter, eller ved sammenligning mellem forskellige befolkningsgrupper. Der findes ingen studier, der har undersøgt forskellen i næseslimhindens pH-værdi hos børn og voksne.

Søgetråd: pH[Title] AND nasal[Title] via <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

Hehar, S. S., Mason, J. D. T., Stephen, A. B., Washington, N., Jones, N. S., Jackson, S. J., & Bush, D. (2001). **Twenty-four hour ambulatory nasal pH monitoring**. Clinical Otolaryngology, 24(1), 24–25. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2273.1999.00190.x>

Sachdeva A, Sachdeva OP, Gulati SP, Kakkar V. **Nasal mucociliary clearance & mucus pH in patients with diabetes mellitus**. Indian J Med Res. 1993 Dec;98:265-8. PMID: 8132227.

Selimoglu MA, Selimoglu E, Kurt A. **Nasal mucociliary clearance and nasal and oral pH in patients with insulin-dependent diabetes**. Ear Nose Throat J. 1999 Aug;78(8):585-8, 590. PMID: 10485152.

Kim BG, Kim JH, Kim SW, Kim SW, Jin KS, Cho JH, Kang JM, Park SY. **Nasal pH in patients with chronic rhinosinusitis before and after endoscopic sinus surgery.** Am J Otolaryngol. 2013 Sep-Oct;34(5):505-7. doi: 10.1016/j.amjoto.2013.04.015. Epub 2013 May 31. PMID: 23731849.

England RJ, Homer JJ, Knight LC, Ell SR. **Nasal pH measurement: a reliable and repeatable parameter.** Clin Otolaryngol Allied Sci. 1999 Feb;24(1):67-8. doi: 10.1046/j.1365-2273.1999.00223.x. PMID: 10196653

Ireson NJ, Tait JS, MacGregor GA, Baker EH. **Comparison of nasal pH values in black and white individuals with normal and high blood pressure.** Clin Sci (Lond). 2001 Mar;100(3):327-33. PMID: 11222120.

Willumsen NJ, Boucher RC. **Intracellular pH and its relationship to regulation of ion transport in normal and cystic fibrosis human nasal epithelia.** J Physiol. 1992 Sep;455:247-69. doi: 10.1113/jphysiol.1992.sp019300. PMID: 1336551; PMCID: PMC1175643.

FABRICANT ND. **The effect of oral-nasal decongestion on nasal pH.** Eye Ear Nose Throat Mon. 1961 Jun;40:412-4. PMID: 13697821.

Jackson RT, Turner JS Jr. **Some observations on nasal pH.** Arch Otolaryngol. 1966 Oct;84(4):446-50. doi: 10.1001/archotol.1966.00760030448017. PMID: 5950827.

Morawska-Kochman M, Jermakow K, Nelke K, Zub K, Pawlak W, Dudek K, Bochnia M. **The pH Value as a Factor Modifying Bacterial Colonization of Sinonasal Mucosa in Healthy Persons.** Ann Otol Rhinol Laryngol. 2019 Sep;128(9):819-828. doi: 10.1177/0003489419843143. Epub 2019 Apr 23. PMID: 31014081.

Zippel R. &Ebel R. **Vergleichende pH-Messungen an Schleimhäuten der Nase end des Mundrachens bei Gesunden und Laryngektomierten.** Arch. Klin. Experiment. Ohren-Nasen Kehlkopfheilkunde 201, 49-56 (1972)

## 2c. Hvis et tidligere forsøg bliver gentaget, så begrund hvorfor

Ingen tidligere studier sammenligner pH-værdien i næsens slimhinde hos børn- og voksne.

## 3. Metode

### a. Herunder design, analysemetode samt brug af evt. Kontrolgruppe, randomisering og placebo

Vi vil udføre et noneksperimentelt, observationelt studie, hvor vi ved en kortvarig måling med en stump probe på næsens slimhinde, får mulighed for at sammenligne pH-værdien i næsens slimhinde mellem børn og voksne. I dette studie ønsker vi at inkludere 40 børn og 40 voksne patienter der i forvejen er planlagt til et elektivt kirurgisk indgreb i fuld bedøvelse. Trods det etiske princip om inklusion af ældre børn frem for yngre børn, finder vi det nødvendigt for dette studie også at inkludere yngre børn for at opnå meningsfulde data for målgruppen af medicinsk behandling administreret med næsespray.

Med en lineær regression ønsker vi at kvantificere forholdet mellem alder og pH-værdi. Vi vil samtidig lave en ANOVA-test for at undersøge forskelle mellem aldersgrupper og en Tukey's post-hoc test for at identificere forskelle mellem inkluderede aldersgrupper.

I dette observationelle, non-eksperimentelle studie randomiseres forsøgsparticipanterne ikke.

### b. Den praktiske gennemførelse, undersøgelser og omfang

Børn og voksne identificeres gennem operationslister via afdelingen, hvor de skal have foretaget deres elektive kirurgiske indgreb. Målingen af pH-værdi i næsens slimhinde foretages umiddelbart efter at patienten er lagt i fuld bedøvelse og inden det kirurgiske indgreb begynder. Målingen tager under to minutter.

Når patienten er identificeret tages den første kontakt af personale, som i forvejen har kontakt til patienten i forbindelse med behandlingen. Personale der allerede har

kontakt til patienten i forbindelse med behandlingen oplyser om studiet og spørger om patienten er interesseret i at høre mere om studiet. Er patienten interesseret vil en informationssamtale blive planlagt forud for det allerede planlagte elektive kirurgiske indgreb.

Målingen udføres med udstyret "Dx-pH Measurement System" fra selskabet ResTech (Respiratory Technology Corporation 11011 Brooklet Dr, Ste 300 Houston TX).

Data (pH-værdien) foreligger straks. Data organiseres i Microsoft Excel (Microsoft Corporation) og opbevares krypteret i Region Hovedstaden sikrede systemer jævnfør vejledningen "Beskyt vores data" fra Region Hovedstaden.

Der ønskes tilladelse til at identificere 100 patienter via operationslister, da det forventes at kun få (under 20) vil takke nej til den kortvarige noninvasive procedure.

#### c. Evt. Afvigelser fra standardbehandling

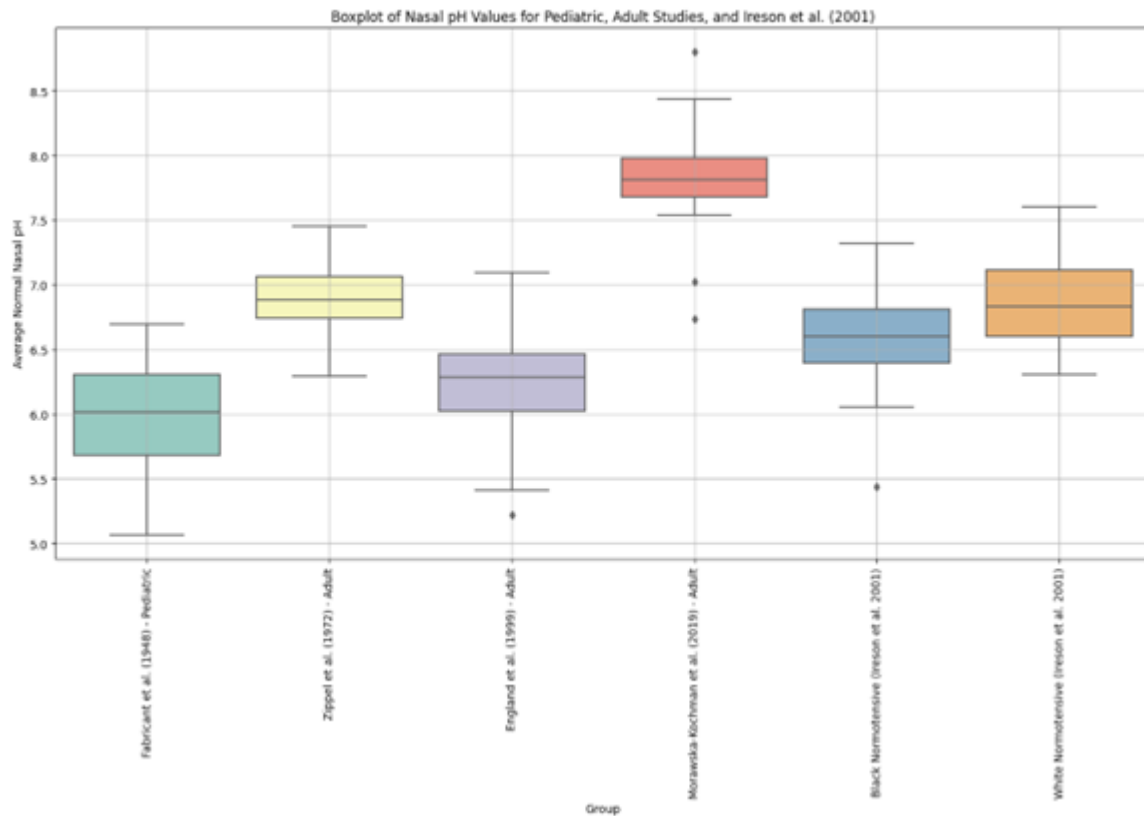
Der afviges ikke fra den i forvejen planlagte behandling for patienten.

## 4. Statistiske overvejelser

Baseret på nedenstående analyse, vil 40 voksne og 40 børn være tilstrækkeligt til at påvise, hvorvidt der findes en statistisk signifikant forskel i næseslimhindens pH mellem de to grupper. Vi ønsker at inkludere 40 børn fordelt med ca. 20 børn i hver af aldersgrupperne: 0-5 år og 6-10 år. Opdelingen af børn i to aldersgrupper muliggør identifikation af en aldersrelateret tendens i næseslimhindens pH-værdi, samtidig med at det sikrer en meningsfuld sammenligning mellem de to grupper

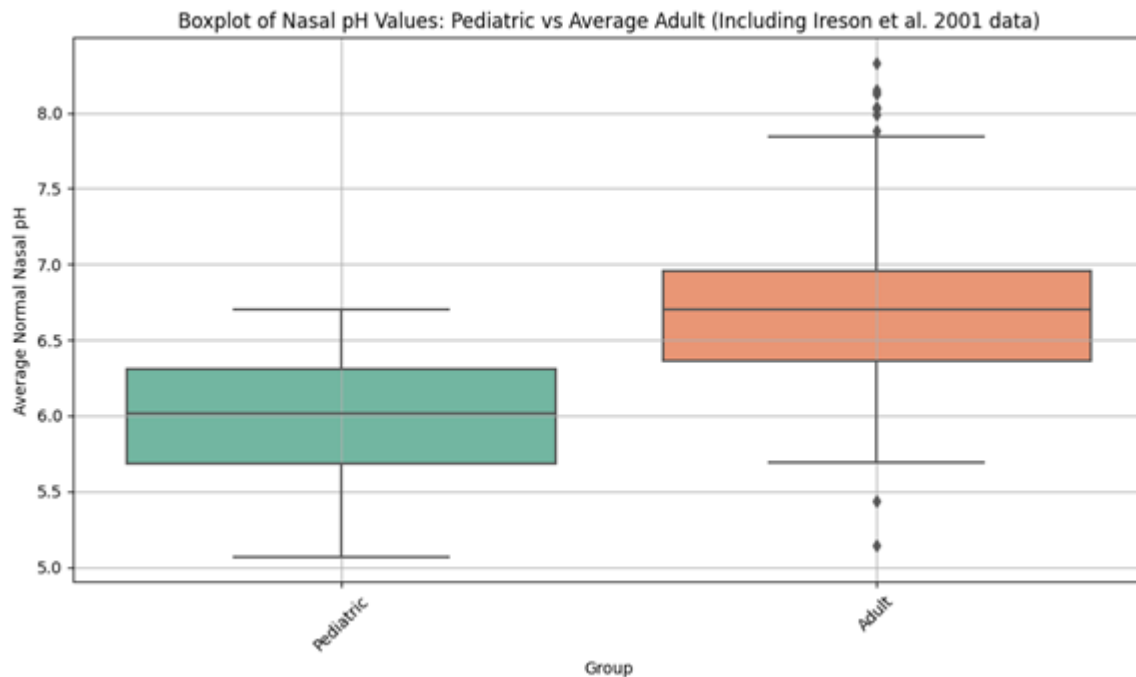
#### Powerberegning

Denne tabel viser eksisterende litteratur på området, gældende for raske forsøgspersoner



Figur 1: Resultater af pH-værdi på næsens slimhinde præsenteret grafisk med boxplot for studier med raske forsøgsparticipanter.

Udregnes gennemsnittet for de fem studier med voksne kan denne sættes i forhold til gennemsnittet i studiet med børn. Denne forskel (delta) mellem pH i næsens slimhinde hos børn og voksne beregnes til omtrent 0.698. Denne estimerede forskel indgår i power-beregningen.



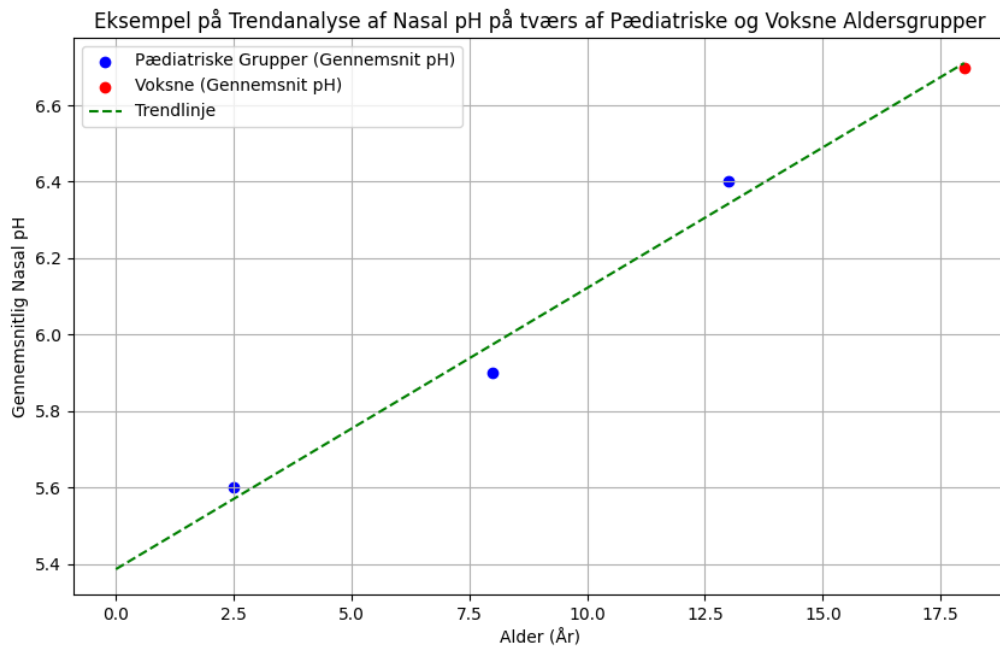
Figur 2: Gennemsnit af pH-værdi i næseslimhinden i studiet med børn, og samlet gennemsnit af pH-værdi i næsens slimhinde fra studierne med voksne.

Den samlede standarddeviation for børn og voksne blev beregnet til 0.498. Denne værdi repræsenterer den observerede variation i de tilgængelige data, og er blevet brugt til at bestemme det nødvendige antal af deltagere i de to grupper.

I dette studie ønsker vi at opnå 80% statistisk styrke (Power = 0.80) for at kunne påvise en reel forskel i næse-pH mellem børn og voksne. Signifikansniveauet er sat til 0.05 for at sikre, at enhver påvist forskel er af statistisk betydning.

Baseret på disse parametre, herunder effektstørrelsen (delta 0.698) og den samlede standardafvigelse (0.498), er en studiepopulation på 40 patienter i hver gruppe tilstrækkelig til at påvise en statistisk signifikant forskel og dermed give undersøgelsen mulighed for at påvise forskelle i pH med en høj grad af sikkerhed.

Vi forventer at indsamlede data vil vise en trend mellem pH i næsens slimhinde hos børn og voksne (Figur 3.)



Figur 3: Eksempel på en mulig trend i nasal pH-værdi fra pædiatriske grupper til voksne.

## 5. Forsøgspersoner

### Se også vedlagte “Særkrav”

#### a. Inklusionskriterier

Børn og voksne planlagt til elektive kirurgiske indgreb i fuld bedøvelse i følgende aldersgrupper: : 0-5 år (20 forsøgspersoner), 6-10 år (20 forsøgspersoner) og voksne over 18 år (40 forsøgspersoner).

#### b. Eksklusionskriterier

Børn og voksne der er planlagt til elektive indgreb i næse og/eller bihuler. Børn og voksne der skal have foretaget et akut kirurgisk indgreb. Patienter der er kendt med maligne lidelser i næse- eller bihuler. Børn og voksne med pågående infektion i næse- og bihuler. Voksne uden handleevne vil ikke blive inkluderet i forsøget.

## 6. Risici, bivirkninger og ulemper på kort og lang sigt

### a. Herunder sikkerhedsforanstaltninger, der minimerer smerter, gener, frygt og andre risici

Deltagelsen i studiet udgør ikke en sikkerhedsmæssig risiko for patienten. Patienten vil ikke opleve ubehag eller smerter i forbindelse med proceduren da denne udføres når patienten er i fuld bedøvelse. Patienten vil kunne opleve en kortvarig, selvlimiterende blødning fra næsen hvis der opstår en rift i slimhinden.

For at sikre et optimalt sammenligningsgrundlag mellem børn og voksne er det afgørende, at målingen foretages under ensartede forhold. Børn kan ikke forventes at tolerere proceduren uden anæstesi, og pH-målingen vil være følsom over for påvirkninger som åndedrætsmønster og medicinadministration, hvorfor det er nødvendigt, at begge grupper undersøges i fuld bedøvelse. Dette eliminerer fejlkilder og giver de mest pålidelige og sammenlignelige data.

### b. Risiko for radioaktiv stråling

Nej

## 7. Udtagning af nyt biologisk materiale eller indsamling af biologisk materiale fra allerede eksisterende biobank

Der udtages ikke biologisk materiale.

## 8. Oplysninger fra patientjournaler

Patienter identificeres via operationslister i Sundhedsplatformen dvs. gennem patientjournalen. Det er kun oplysninger om CPR, navn, alder, operationsdato og procedure der videregives og kun med henblik på rekruttering til forsøget. Der anvendes ikke øvrige oplysninger fra opslag i patientens journal. Patient eller værge udspørges efterfølgende efter der er givet samtykke om en fokuseret næse-bihule sygdomshistorik af forsøgsansvarlige ved informationssamtalen. Eventuelle tidligere næse-

bihulediagnoser vil blive indsamlet (ICD-10: DJ32 Kronisk bihulebetændelse, DJ01 Akut bihulebetændelse) af hensyn til studiets eksklusionskriterier. Hvis det oplyses at patienten tidligere er blevet opereret i næsen, vil dette blive noteret. Da de fleste undersøgelser af patienters næse- og bihuler udføres ved praktiserende speciallæger i Øre-, Næse- og Halssygdomme, og omtrent halvdelen af operationer i næse- og bihuler udføres på privathospital vurderes det at den bedste historik om patienten opnås ved at spørge patient og værger. Patient eller værge vil udover ovenstående blive spurgt om navn og CPR-nummer som indsamles.

De oplysninger, der er afgivet af patient eller værge efter samtykke og skal bruges i projektet videregives til forsøgsansvarlig.

## 9. Behandling af personoplysninger i projekt

Forsøgsansvarlige sikrer at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes.

## 10. Udsendelse af personoplysninger/biologisk materiale til udlandet

Der sendes ikke personoplysninger eller biologisk materiale til udlandet.

## 11. Økonomi

Øre-Næse- og Halskirurgisk Afdeling på Rigshospitalet har taget initiativ til projektet. Cessatech A/S har støttet projektet ved at låne forskningsgruppen udstyr til at foretage pH-målingen.

Forsøgsansvarlige er ikke tilknyttet økonomisk til interessenter i forsøget og ej heller til Cessatech A/S.

Såfremt der i fremtiden vil blive modtaget økonomisk støtte til forsøget vil Videnskabsetisk Komité og forsøgsdeltagerne blive orienteret herom, herunder oplysninger om støttebeløb og om forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til støttegiver.

## 12. Evt. Vederlag og/eller andre goder til forsøgspersonerne

Forsøgspersoner støttes ikke med vederlag eller andre goder.

## 13. Rekruttering af forsøgspersoner og informeret samtykke

Forsøgspersonerne identificeres via oplysninger fra patientjournalen,, hvor deres elektive kirurgiske indgreb skal finde sted. Den første kontakt sker via personale der har kontakt til patienten i forbindelse med behandlingen. Patienten oplyses af personalet om studiet, og om hvorvidt de er interesserede i at høre mere. Er dette tilfældet vil personalet på stamafsnittet videregive oplysninger om patienten til forsøgsansvarlige og et informationsmøde vil planlægges. Den mundtlige og skriftlige information gives af de forsøgsansvarlige ved en informationssamtale.

. Forud for indhentning af informeret samtykke vil der blive afholdt en grundig informationssamtale med potentielle forsøgspersoner og/eller deres forældre/værger. Denne samtale vil omfatte følgende elementer:

1. Formål: Forsøgets formål, baggrund og relevans vil blive forklaret i et let forståeligt sprog.
2. Procedure: En detaljeret gennemgang af proceduren.
3. Varighed: Information om studiets forventede varighed.
4. Risici og ubehag: En fyldestgørende beskrivelse af potentielle risici og ubehag forbundet med deltagelse. Informeres ligeledes om risiko for uforudsete bivirkninger.
5. Fordele: Beskrivelse af potentielle fordele for patienten og fremtidige patienter.
6. Fortrolighed: Forklaring af, hvordan deltagerens personlige oplysninger vil blive beskyttet og håndteret.
7. Frivillighed: Understregning af, at deltagelse er helt frivillig, og at man kan trække sit samtykke når som helst uden konsekvenser for den videre behandling.
8. Kompensation: Information om at der ikke ydes kompensation ved deltagelse i studiet.

9. Kontaktinformation: Tydelig angivelse af, hvem deltageren kan kontakte ved spørgsmål eller bekymringer.

Informationssamtalen vil blive gennemført af en kvalificeret forsker (forsøgsansvarlige), som er grundigt bekendt med studiet. Informationssamtalen vil blive afholdt i rolige omgivelser uden forstyrrelser. Der vil som angivet være mulighed for at stille spørgsmål, og potentielle deltagere vil blive opfordret til at diskutere deres eventuelle deltagelse med familie eller andre betroede personer. Skriftligt materiale vil af den forsøgsansvarlige blive udleveret til patienten og eventuel værge. For at sikre forsøgspersonernes retssikkerhed og tryghed i beslutningsprocessen omkring deltagelse i forsøget, vil alle potentielle deltagere blive informeret om deres ret til at medbringe en bisidder til den mundtlige informationssamtale. Dette kan være en pårørende, ven eller anden betroet person. Bisidderen inviteres til at deltage i alle møder og samtale sammen med forsøgsdeltageren, og hjælpe deltageren med at forstå information og procedurer. Hvis ikke bisidder kan deltage fysisk, tilbydes virtuel deltagelse i form af videoopkald eller telefonforbindelse.

Bisidder har ikke selvstændige partsrettigheder, og vil kun kunne handle på deltagerens vegne. Den mundtlige og skriftlige information om studiet afgives af forsøgsansvarlige.

### Betænkningstid

Som standard tilbydes forsøgspersoner 24 timers betænkningstid efter modtagelse af information om forsøget og før afgivelse af informeret samtykke. Dette vil også være udgangspunktet i dette forsøg. Hvis patienten eller værgen ønsker at samtykke med det samme, vil de dog få mulighed for dette, men det vil blive understreget, at de som udgangspunkt tilbydes 24 timer. I dette forsøg anmodes der samtidig om godkendelse for mulighed af en forkortet betænkningstid ned til 2 timer af følgende årsager:

1. Proceduren er noninvasiv
2. Undersøgelsen er kortvarig
3. Der er minimale risici forbundet med deltagelse for patienten

4. For at sikre praktisk muliggørelse af forsøgets udførelse da patienterne ikke altid med sikkerhed kan træffes på afdelingen 24 timer før operationen. Dette skyldes primært de praktiske og logistiske forhold omkring forsøgsansvarliges tilstedeværelse og patienternes planlagte indgreb. Det understreges, at patienterne naturligvis vil modtage fyldestgørende mundtlig og skriftlig information, og at der vil blive lagt vægt på, at de føler sig trygge og ikke pressede i beslutningssituationen.

Det er vigtigt at understrege, at den forkortede betænkningstid kun vil blive anvendt, hvis det er nødvendigt af hensyn til forsøgets gennemførelse, og at patientens eller værgens ret til at overveje deltagelse altid vil blive respekteret.

For at sikre, at forsøgspersonens deltagelse fortsat er helt frivillig, vil følgende foranstaltninger blive implementeret:

- Forsøgspersonen vil blive grundigt informeret om proceduren og dens formål
- Det vil blive understreget, at deltagelse er frivillig, og at afslag ikke vil påvirke personens behandling negativt
- Forsøgspersonen vil få mulighed for at stille spørgsmål og få dem besvaret tilfredsstillende
- Det vil blive sikret, at forsøgspersonen ikke føler sig presset til at deltage

Forsøget udføres på Rigshospitalet, København.

#### 14. Offentliggørelse af resultater

Positive, negative samt inkonklusive resultater vil blive offentligt.

#### 15. Videnskabsetisk afsnit

Deltagelse i forsøget udgør ikke en sundhedsmæssig risiko for patienten. Eventuelle risici udgør en kort, selvlimiterende mindre blødning fra en eventuel rift i næseslimhinden. Risici i forhold til forsøgets fordele findes ikke uforsvarlige.

Den terapeutiske gevinst ved forsøget er at give mulighed for at udvikle nye behandlinger til voksne og børn der kan appliceres over næseslimhinden, blandet andet nye analgetiske præparater til administration i næsen.

#### 16. Oplysninger om erstatningsordning

Forsøget er omfattet af patienterstatningen.

## Særkrav

### 1. Forskning med børn

a. Begrund konkret, hvorfor det er nødvendigt at udføre forsøget på børn og hvilken af i, ii, eller iii der er opfyldt.

Punkt iii er opfyldt.

Det er nødvendigt at udføre forsøget på børn i disse aldersgrupper (0-5 år og 6-10 år), da forsøgets resultater netop vil gavne fremtidig dosering af medicin gennem næsesprays i denne aldersgruppe. Samtidig medfører projektet minimale risici eller gener for forsøgspersonen. b. Børnenes alder skal oplyses og begrundes konkret, idet større børn bør inkluderes frem for mindre børn

I dette studie ønsker vi at inkludere mindre børn. Administrationen af medicin via næseslimhinden er særlig relevant for mindre børn, som ikke kan samarbejde om andre administrationsformer. For at have den bedste repræsentative gruppe ønsker vi at inkludere børn fra 0-10 år i grupperne 0-5 år og 6-10 år.

I dette studie finder vi det nødvendigt at inkludere både yngre børn, selvom vi anerkender det etiske princip om primært at inkludere ældre børn i forskning. Denne beslutning er baseret på behovet for at indsamle repræsentative data for den repræsentative pædiatriske aldersgruppe. Ved at inkludere et bredere aldersspektrum sigter vi mod at udvikle en behandling, der er effektiv og sikker for pædiatriske patienter. Denne tilgang giver os mulighed for at undersøge eventuelle aldersrelaterede forskelle i behandlingsrespons og dermed skabe et mere omfattende grundlag for fremtidig behandling. Vi vurderer, at den potentielle fordel ved at inkludere yngre børn opvejer de minimale risici forbundet med studiet. Inklusionen af yngre børn er afgørende for at sikre, at vores forskningsresultater har den størst mulige kliniske relevans og anvendelighed.

c. Beskriv eventuelle foranstaltninger, som kan minimere smerter, frygt eller gener i forhold til barnets udvikling.

Proceduren udføres af to læger (forsøgsansvarlige) med flere års erfaring indenfor det Øre-næse-hals kirurgiske speciale, således at det sikres så skånsom håndtering af slimhinden som mulig, hvilket minimerer risikoen for bivirkninger.

Barn og forældre forklares nøje om proceduren. Indgrebet er ikke invasivt da en stump probe ligges på næsens slimhinde, når patienten i forvejen er i fuld bedøvelse.

Eventuelle gener ved deltagelse i forsøget er minimale.

De forsøgsansvarlige og behandlende personale på afdelingen har i forvejen stor erfaring i at informere og behandle børn i alle aldersgrupper. Informationen vil blive tilpasset alt efter barnets alder/forståelsesevne.

d. Procedurerne for information og samtykke skal suppleres med

Der vil blive indhentet samtykke fra begge forældre ved fælles forældremyndighed.

I forbindelse med rekruttering til forsøget vil det sikres at børn mellem 5-10 år opnår forståelse for projektet, og hvordan projektet i fremtiden vil have betydning for udviklingen af nye og bedre behandlinger. Den mundtlige information tilpasses barnets alder. Der vil ske høring af ældre børn (5-10 år) under informationssamtalen, så barnet opnår forståelse for projektet og betydning for fremtidig udvikling og dosering af medicin gennem næsesprays.

Forsøgsansvarlige, Læge Ditte Vangsbjerg Mogensen og Læge Mads Guldager, udfører forsøget. De har begge flere års erfaring inden for det øre-, næse- og halskirurgiske speciale. Ditte og Mads er begge Ph.d.-studerende inden for rhinologien. Begge vurderes egnet til at kunne afgive fyldestgørende information og på betryggende vis varetage den praktiske udførelse af dette noninvasive forsøg.