

Kortprotokoll for Mor og barn-undersøkelsen

Revidert 2011

Formålet med Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) er å få mer kunnskap om årsaker til sykdom og helseskade. Bedre kunnskap gir muligheter til bedre forebygging og behandling. Det finnes etter hvert gode holdepunkter for å hevde at forhold i svangerskapet og tidlig barnealder kan ha stor betydning for barnets senere helse. Ved å innhente informasjon fra deltakerne før en hendelse opptrer kan de som blir syke av arvelige eller miljømessige faktorer sammenlignes med dem som ikke blir utsatt for tilsvarende faktorer.

Over 100 000 svangerskap er inkludert i perioden 1999 - 2008. Undersøkelsen bygger på besvarte spørreskjemaer under graviditeten og i barnets oppvekst, samt biologisk materiale fra både mor, far og barn.

Problemstilling

Det er i dag en rekke alvorlige sykdommer hos mor og barn hvor arvelige - og miljøfaktorer er ledd i årsakskjeden. For å kunne forebygge sykdom trenger vi mer kunnskap om årsakskjeden. For eksempel vet vi relativt lite om årsaker til for tidlig fødsel, medfødte misdannelser og dødfødsler. Vi kjenner også for lite til hvorfor bekkenløsning eller svangerskapsforgiftning utvikles. Kreft i barnealder, alvorlig allergi, og cerebral parese er eksempler på alvorlige tilstander som opptrer i barnealder, og som vi gjerne vil forebygge. MoBa ønsker å generere mer kunnskap om en rekke forhold som har betydning for fysisk og psykisk folkehelse. Dette gjelder blant annet astma, ADHD samt språk og læringsproblemer. Prosjektet undersøker om det er ulike faktorer (eksponeringer) som for eksempel miljøgifter, infeksjoner, kostholds faktorer og/eller arbeidsbelastninger som kan føre til nedsatt helsetilstand. Det er omtrent 100 ulike problemstillinger og delprosjekter som hittil er knyttet til undersøkelsen. En oversikt over disse er tilgjengelig på nettsiden.

Bakgrunn

Deltakerne i MoBa stilles spørsmål om mange ulike faktorer før sykdom har utviklet seg. Dette gir mer presise målinger enn ved å spørre etter at sykdom har oppstått. Det er viktig å ha med mange deltakere i undersøkelsen ettersom en rekke sykdommer opptrer sjeldent, og enkelte miljøfaktorer bare er skadelig for noen individer. Når forekomsten av ulike tilfeller studeres samlet bør antallet være tilstrekkelig for å finne sammenfallende årsaker. Opplysninger om sykdommer hos foreldrene og deres barn sammenholdes med opplysninger om potensielle årsaksfaktorer for alle i kohorten. Kasus-kontroll undersøkelser benyttes når man sammenlikner ulike grupper deltakere med hverandre. I en slik situasjon sammenliknes datamaterialet (spørreskjemabesvarelser og eventuelt blodprøver) fra en gruppe barn eller kvinner som har utviklet en sykdom med en kontrollgruppe som ikke har sykdommen. Eksponeringsmålinger gjøres da for begge gruppene.

For alle sykdommer vil det være slik at det er en årsakskjede med mange elementer. Vi kan derfor aldri bevise at en viss eksponering er en årsak. Det er ingen motsetning mellom forståelsen av helse som et begrep med mange dimensjoner, og den spesifikke årsaksforskningen. Lærdommen fra de sykdommer som kan forebygges eller behandles er at vi kommer langt hvis vi finner de kritiske punktene i årsakskjeden.

Utvalg

I perioden 1999 – 2008 ble gravide kvinner via brev i posten invitert til å delta i MoBa. I de fleste invitasjonsbrevene var det også inkludert en egen invitasjon til far/partner. Kvinnene ble ved ultralydundersøkelsen i 17.- 20. svangerskapsuke orienterte om prosjektet av helsepersonell.

Deltakere er informert om at de kan bli spurt om å være med i delprosjekter med egne datainnsamlinger, og at MoBa kan innhente informasjon fra ulike helseregistre. Deltakelse i prosjektet er frivillig og deltakere kan når som helst trekke seg fra prosjektet. Barna skal ta selvstendig stilling til deltakelse når de blir eldre.

Datamateriale

Deltakerne fikk tre spørreskjemaer under graviditeten. Barnas oppvekst følges videre med spørreskjemaer for ulike alderstrinn. Så langt er det utarbeidet seks spørreskjemaer fra 6 mnd alder til 8 år. Fedrene/partnerne mottok et spørreskjema i løpet av svangerskapet. Det er samlet inn blodprøver fra far og mor under graviditeten. En del av kvinnene har også gitt en urinprøve i løpet av svangerskapet. Det er tatt blodprøver fra mor og fra barnets navlesnor ved fødselen. Kopi av ultralydskjemaet inngår i MoBas datamateriale.

MoBa har konsesjon til å innhente data om barnets fødsel fra Medisinsk fødselsregister. I tillegg kan prosjekter søke Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk eller Datatilsynet om å innhente helseopplysninger fra andre helseregistre som for eksempel Krefregisteret, Reseptregisteret, Norsk pasientregister, Nasjonalt vaksinasjonsregister, FD-trygd.

Svangerskapet	
Ultralyd skjema uke 17 -20	Fostervekst (svangerskapslengde med terminbestemmelse), eventuelle misdannelser, antall fostre, morkakens plassering
Biologiske prøver	Blodprøve mor og far, urinprøve fra enkelte mødre
Spørreskjemaer	Hovedfokus
Uke 13-20	Tidligere og nåværende svangerskap, den gravides generelle helse, bruk av medisiner, kosthold, utdanning og yrke, hjemmeforhold og livsstil.
Uke 22	Kosthold
Uke 30	Helse under svangerskapet, arbeidssituasjon og livsstil
Far (uke 13 – 20)	Fars generelle helse, yrke, miljøeksponering, livsstil og kosthold
Ved fødsel	
Biologiske prøver	Blodprøve mor Blod fra barnets navlesnor
Oppvekst	
Spørreskjemaer	Hovedfokus
6 måneder	Fødselen, kosthold, helse og utvikling de første månedene av barnets liv.

18 måneder	Mors og barnets helse, i tillegg til kosthold og utvikling hos barnet.
3 år	Mors og barnets helse, i tillegg til kosthold og utvikling hos barnet.
5 år (fra høsten 2010)	Barnets helse med hovedvekt på språk og kommunikasjon
7 år	Barnets helse, livsstil og kosthold
8 år (fra våren 2011)	Barnets adferd og språkutvikling, samt mors psykiske helse og livsstil
Influensa og vaksine 2010	Spørreskjema til alle mødre og barn om influensa og vaksine

Datainnsamling

Nasjonalt folkehelseinstitutt, avd. Bergen er ansvarlig for utsending og mottak av spørreskjemadata. Spørreskjemaer sendes til mor når barnet nærmer seg alder for neste skjema. En påminnelse blir sendt dersom MoBa ikke mottar besvart skjema.

Biobanken

Alle biologiske prøver fra prosjektet lagres i biobanken ved Nasjonalt folkehelseinstitutt i Oslo. Her blir prøvene fordelt og frosset ned for langtidslagring. Et viktig element er fremstilling av arvemateriale (DNA) for genetiske studier. Prøvene blir lagret med aidentifiserte prøvenummer. Forsker som arbeider med prøvene kan ikke identifisere den enkelte deltager.

Data utlevering

Forskere som ønsker å benytte innsamlede spørreskjema data eller biologisk materiale fra MoBa i sine prosjekter, må søke MoBa ledergruppe om å få tilgang til disse. Dersom prosjektet blir vurdert til å være innefor MoBas formål kan forskere få utlevert data. MoBa legger stor vekt på å ivareta personvernet. Deltakere vil ikke kunne identifiseres i data som utleveres til forsker.

Prosjektorganisasjon

Prosjektet er forvaltningsmessig forankret ved Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI). Divisjonsdirektør Geir Stene-Larsen har utnevnt en faglig ansvarlig ledergruppe for prosjektet, bestående av forskere fra fagdivisjonene Smittevern, Miljømedisin, Rettsmedisin og rusmiddelforskning, Epidemiologi og Psykisk helse. Prosjektleder for MoBa er Per Magnus. Det daglige arbeid utføres av en arbeidsgruppe som er ansatt ved Folkehelseinstitutt i Oslo og i Bergen hvor Charlotte Birke er administrativ leder. Prosjektet har blitt mottatt med stor interesse fra mange forskningsmiljøer i Norge og utlandet.

Offentlig kontroll

Sosial-og helsedepartementet utredet våren 1998 alle sider ved MoBa, og Stortinget anbefalte at prosjektet skulle gjennomføres. Prosjektet er behandlet av Regional komité for medisinsk

og helsefaglig forskningsetikk og har konsesjon fra Datatilsynet. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for prosjektet.

Finansiering

Totalbudsjettet for MoBa har fram til 2010 vært på bortimot 250 millioner kroner. Hovedutgiftene er knyttet til innsamling av spørreskjemadata. Helse- og omsorgsdepartementet har støttet prosjektet økonomisk fra starten av. MoBa har også vært finansiert via midler fra Norges forskningsråd, Kunnskapsdepartementet, driftsmidler fra Folkehelseinstituttet, samt støtte fra fond og samarbeid med forskningsmiljøer ved ulike institusjoner inkludert National Institute of Health i USA.

I Tidsskrift for Den Norske Lægeforening nr, 13-14, 2006; 126:1747-9 har styringsgruppen for undersøkelsen redegjort for hvorfor undersøkelsen er viktig, for hvordan den gjennomføres og for diverse delprosjekter (se lenke på MoBa nettside.)