

HVA SKAL JEG GJØRE HVIS VI VIL DELTA I STUDIEN?

Dersom dere vil delta, fyller dere ut vedlagte spørreskjema, signerer vedlagte samtykkeerklæring og returnerer dette i den frankerte svarkonvolutten.

HAR DERE SPØRSMÅL OM STUDIEN ELLER DELTAKELSE?

Ta gjerne kontakt med forsker og overlege Ketil Størdal på telefon 21 07 83 48/ sentralbord 21 07 70 00 eller send e-post til Page@fhi.no

Vennlig hilsen



Ketil Størdal
Overlege/forsker, dr. med
Folkehelseinstituttet
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo.



Lars Christian Stene
Seniorforsker/dr. philos
Folkehelseinstituttet
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo.

Studien inngår i PAGE-studien, som også handler om type 1 diabetes (Prediction of Autoimmune diabetes and celiac disease in childhood by Genes and perinatal Environment).

Les mer om PAGE-studien: <http://www.fhi.no/studier/page>

Les mer om Den norske mor og barn-undersøkelsen: <http://www.fhi.no/moba>

Utgitt av:
Folkehelseinstituttet
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

INVITASJON TIL Å DELTA I STUDIE AV CØLIAKI HOS BARN

Formålet med studien er å studere cøliaki hos barn og finne årsaker til cøliaki.



Kjære deltaker i Den norske mor og barn-undersøkelsen!

Vi inviterer med dette deg og ditt barn til å delta i en studie om cøliaki blant barn.

Studien er et delprosjekt i Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) med to hovedformål:

- Kartlegge hvilke faktorer i miljøet som henger sammen med økt risiko for å få cøliaki.
- Undersøke om det finnes markører i blodprøver i svangerskapet og hos barnet ved fødsel som kan forutsi risikoen for å utvikle cøliaki.

Fra tidligere forskning vet vi at noen gener som finnes hos 30-40 prosent av nordmenn, må være til stede for å få cøliaki. Hvorfor bare noen få av disse igjen utvikler cøliaki, vet vi lite om. Tidspunktet for start av gluten og mengden av dette i spedbarns kost kan spille inn. Infeksjoner de første leveåra kan muligens også bidra til økt risiko. Studien har flere hypoteser om andre årsaker som vi ønsker å studere.

Studien er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

HVEM BLIR INVITERT TIL CØLIAKISTUDIEN?

Cøliakistudien inviterer deltakere fra MoBa der foreldrene har svart på spørreskjema at barnet har cøliaki. Andre har fått cøliakidiagnosen registrert ved et norsk sykehus, og blir derfor invitert til deltakelse. For noen

av de inviterte vil diagnosen cøliaki ikke være bekreftet, og vi ber likevel om at spørreskjemaet returneres slik at analysene blir riktige.

HVILKEN INFORMASJON SKAL VI INNHENTE I STUDIEN?

Dere har allerede svart på mange spørsmål om barnets helse og utvikling gjennom spørreskjemaene i MoBa, og disse vil bli brukt i cøliaki-studien. Vi trenger imidlertid mer detaljert informasjon om utredningen. Tilleggsspørsmålene har først og fremst til hensikt å avklare at diagnosen er så sikker som mulig, samt å samle inn data omkring tidspunktet for oppdaget cøliaki og familierisiko.

Vi vil også be om tillatelse til å innhente opplysninger om utredningen av barnets mistenkte cøliaki fra barnets medisinske journal, inkludert blodprøver og eventuelle vevsprøver fra tarmen, dersom diagnosen er usikker.

HVA INNEBÆRER DET Å DELTA?

Dere som foreldre inviteres til å svare på vedlagte spørreskjema om barnets eventuelle cøliaki. Frammøte til ekstra undersøkelse er ikke planlagt i studien.

HVORDAN OPPBEVARES HELSEOPPLYSNINGENE?

Helseopplysningene vil bli oppbevart på samme måte som øvrige data i MoBa ved Folkehelseinstituttet. Alle personidentifiserende opplysninger erstattes med et kodenummer. Denne

koden knytter de innsamlede opplysningene til hver enkelt person gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten.

HVA SKAL OPPLYSNINGENE BRUKES TIL?

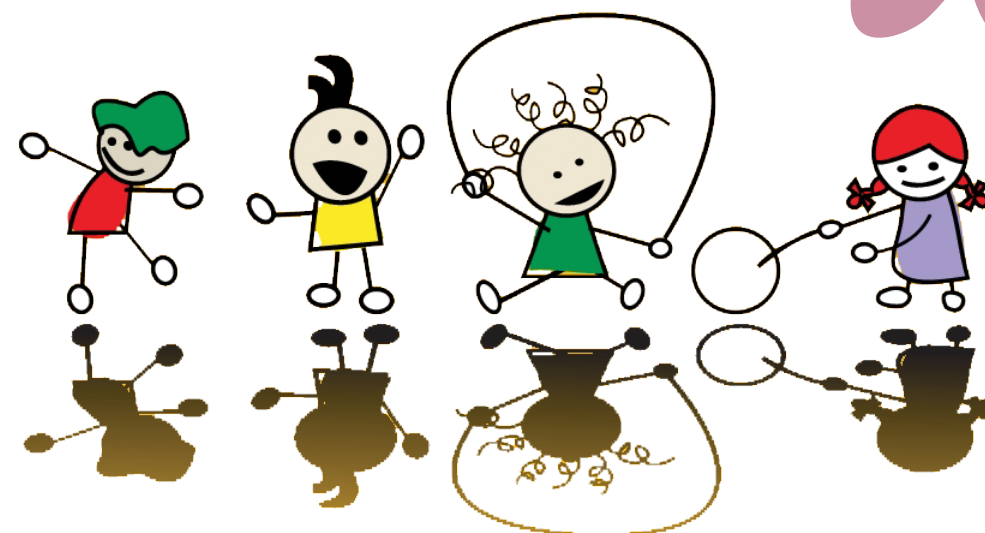
Innsamlede aidentifiserte opplysninger skal utelukkende benyttes til forskning. Forskere ved Folkehelseinstituttet vil analysere data i samarbeid med forskere ved våre samarbeidsinstitusjoner, blant andre i Finland, Nederland og England.

DELTAKELSE ER FRIVILLIG

Det er frivillig å delta. Barnets medisinske oppfølging og behandling vil ikke påvirkes av om dere velger å delta i denne studien. Dere kan fortsette i MoBa selv om dere sier nei til denne forespørselen.

DERE KAN TREKKE DERE I ETTERTID

Hvis dere senere skulle ombestemme dere, er det mulig å trekke seg fra deltakelse i cøliakistudien. Opplysningene dere har gitt i denne studien vil i så fall bli slettet. Dette vil ikke påvirke barnets behandling og oppfølging. Skulle dere ønske å trekke dere, gir dere beskjed via telefon eller e-post (se kontaklinformasjon på baksiden). Dere behøver ikke å oppgi noen grunn for at dere trekker dere, og det vil ikke ha konsekvenser for videre deltakelse i MoBa.



Hvorfor får noen barn cøliaki?

Helt fra du var liten har foreldrene dine deltatt i en stor studie av barn i Norge som heter Den norske mor og barn-undersøkelsen, som vi gjerne forkorter til MoBa. Der har de svart på mange spørsmål, og svarene skal brukes av forskere for å finne ut mer om hvordan barn har det i Norge og forskjellige sykdommer som barn kan få.

Foreldrene dine har blant annet blitt spurt om du tåler all slags mat.

Du er ett av barna der vi har opplysninger om reaksjoner på gluten, det som også kalles cøliaki. Vi vil nå gjerne få spørre foreldrene dine mer om hvilke tegn du har hatt på dette og

hvilke undersøkelser som du har tatt, for å lære mer om cøliaki hos barn.

Cøliaki skyldes at cellene i tarmen reagerer unormalt på gluten, som blant annet finnes i hvetemel. Noen merker dette som vondt i magen, med luft i magen eller diaré og forstoppelse. Andre merker lite til at de har cøliaki, mens noen kan vokse dårlig. Når man spiser mat fri for gluten, blir tarmen helt frisk og normal.

Vi vil forsøke å finne ut mer om:

- Hvorfor noen barn får cøliaki.
- Om det i så fall er ting som vi kan forandre eller gjøre noe med.
- Om det finnes tegn til risiko for slik sykdom allerede når du blir født.

Det vi ber om å få gjøre er å stille foreldrene dine noen spørsmål om hvilke tegn til cøliaki du har eller har hatt, om du spiser glutenfri mat, hvilke undersøkelser som er blitt gjort for å finne ut om du har cøliaki og om du har noen andre sykdommer eller plager. Det er frivillig å delta i studien.

Vi håper at vi ved hjelp av denne studien kan finne ut mer om cøliaki hos barn.

Hvis det er noe du lurer på, kan du snakke med foreldrene dine. Har dere flere spørsmål kan dere sammen se på internettsidene våre www.fhi.no/page, ringe til oss eller sende en e-post til Page@fhi.no.

