

Kliniske astmaforsøg i pædiatrien

Lone Agertoft, overlæge/lektor

H.C. Andersen Børnehospital, OUH

02.03.18



Kliniske forsøg i pædiatrien

Børn er ikke små voksne

- Der er væsentlige forskelle på børn og voksne
- Korrekt behandling er afgørende for et godt resultat



Kliniske forsøg i pædiatrien

Hyppigste overvejelser i dagligdagen

- Rekruttering og informeret samtykke
- Bivirkninger og ubehagelige procedurer
- Er forsøg på børn kun til gavn for andre?
- Hvordan vurderer vi om det vi gør er rimeligt?



Kliniske forsøg i pædiatrien

Hyppigste overvejelser i dagligdagen

- Rekruttering og informeret samtykke
 - Småbørn
 - Skolebørn
 - Diskrepans mellem forældres og barnets holdning

Kliniske forsøg i pædiatrien

Informeret samtykke - småbørn

- Forældre/værge.....

Informeret samtykke - skolebørn

- Mundtlig information på flere niveauer
- Skriftlig information på flere niveauer
- Sikre sig at både barn og voksen er motiveret og forstår forsøget/undersøgelsen
- Sikre at forældre med delt forældremyndighed begge er informerede mundligt og skriftligt
- Stillingtagen til inklusion ved diskrepans mellem barnets og den voksnes holdning

Kliniske forsøg i pædiatrien

Informeret samtykke - børn

- Diskutere hyppigt forekomne påstande:
 - Læger og forældre taler ofte om at inkludere børn/familier som ikke er motiverede

Det er ikke i forskerens interesse
at inkludere børn/familier
som ikke er motiverede

Kliniske forsøg i pædiatrien

Hyppigste overvejelser i dagligdagen

- Bivirkninger og ubehagelige procedurer
 - Børns og voksnes opfattelse af ubehag - hvad kan man byde barnet?
 - Må man presse barnet?
 - Hvor meget?
 - Forskel på småbørn og skolebørn

Kliniske forsøg i pædiatrien

Vækker ofte tøven hos
Voksne Børn

Anstrengelses provokation

✓✓

Indlæggelse i 24 timer

✓✓✓

✓

Blodprøver

✓✓

(✓)

Samle døgnurin

✓✓

Afprøve ny medicin

✓✓

Måle vækst ved hyppige
besøg over nogle uger

✓✓✓

✓

Placebo behandling

✓✓

(✓)

Bivirkninger

✓✓✓

✓

Kliniske forsøg i pædiatrien

- Er forsøg på børn kun til gavn for andre?



Kliniske forsøg i pædiatrien

Hyppigst nævnte fordele

- Øget sygdomskendskab og forståelse
 - Placebo - nødvendigheden af medicin
 - Håndtering af forværringer
- Direkte adgang til specialist – grundig undersøgelse
- Mindre hospitalsskræk – større tillid
 - Blodprøver
 - Indlæggelse
 - Læger
- Mindre angst for medicin
- Øget selvtillid
- Forældre-barn samvær



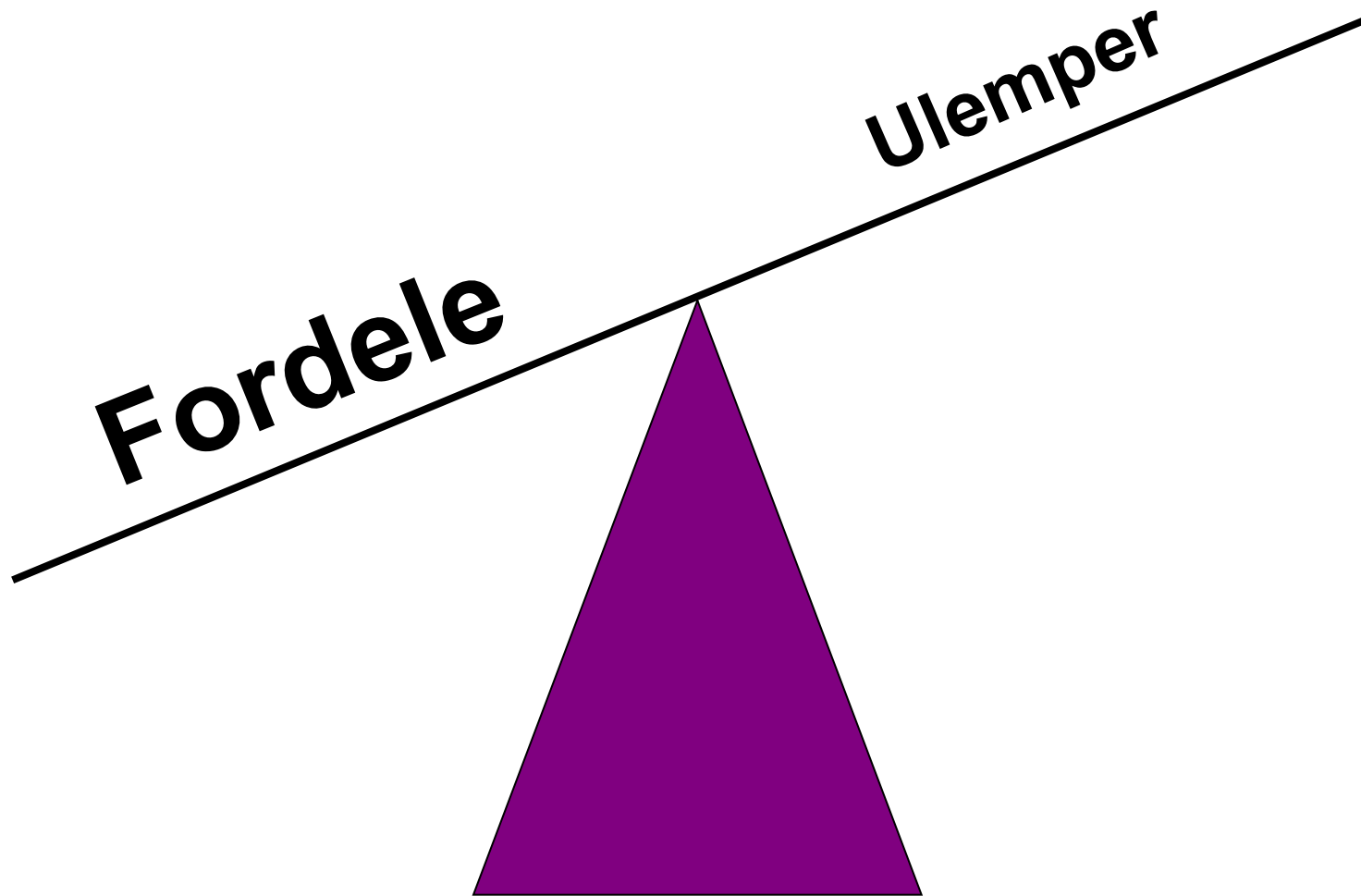
Kliniske forsøg i pædiatrien

Hyppigst nævnte ulemper

- Tidskrævende
 - Svært at passe ind i hverdagen
 - En del ekstraarbejde



Kliniske forsøg i pædiatrien



Kliniske forsøg i pædiatrien

- Hvordan vurderer vi om det vi gør er rimeligt?



Kliniske forsøg i pædiatrien

- Gennemførelse > 95%
 - Mere forældre og børn involveret i forskning
 - Mindre risiko for komplikationer
 - Forældre henviser til forskning som vigtig og vigtigst
- Selv krævende forskning på børn kan gøres til gode oplevelser med stort udbytte for alle parter

Tak for opmærksomheden

