

DELTAGERINFORMATION

For forældre til børn, som er interesseret i at deltage i projektet
More2Sleep



Vi vil gerne spørge, om dit/jeres barn ønsker at deltage i det videnskabelige studie med titlen: **Et randomiseret kontrolleret forsøg med søvnforlængelse for at regulere kropsvægt og forbedre indlæring hos børn i skolealderen (More2Sleep)**. Studiet udføres af et team af forskere ved Institut for Idræt og Ernæring (NEXS), Københavns Universitet og Dansk Center for Søvnmedicin, Rigshospitalet. Professor Faidon Magkos (NEXS) er den ansvarlige ledende forsker af studiet.

Inden du/I beslutter, om dit/jeres barn skal deltage i dette studie, skal du/I som forældre og værge have en fuld forståelse af, hvad studiet handler om og hvorfor vi gennemfører det.

Derfor bedes du/I læse denne information og brochuren "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" omhyggeligt.

Dig/jer og dit/jeres barn vil også blive inviteret til et informationsmøde om studiet, hvor denne skriftlige deltagerinformation og forsøgsdeltagerrettighederne vil blive forklaret detaljeret. Du/I vil til dette møde have mulighed for at stille eventuelle spørgsmål, som du/I måtte have om studiet. Du/I er også velkomne til at have en bisidder med til informationsmødet, f.eks. et familie-medlem eller en ven.

Hvis du/I beslutter, at dit/jeres barn skal deltage i studiet, beder vi begge forældre/værger om at underskrive en samtykkeerklæring. Du kan underskrive på vegne af din partner, hvis du har fuldmagt.

Husk at du/I altid har ret til betænkningstid før du/I beslutter, om du/I ønsker at underskrive samtykkeerklæringen.

Dit/jeres barns deltagelse i forsøget er frivillig og du/I kan til enhver tid trække dit/jeres samtykke tilbage uden at angive en årsag og uden konsekvenser eller begrundelse for dig/jer eller dit/jeres barn.

Tak for din/jeres interesse!

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. More2Sleep - kort fortalt.....	5
Formål	5
Hvem involverer dette studie?	5
Hvilke undersøgelser vil blive foretaget?	5
Hvad vil I få ud af at deltage?	5
Er der nogen risiko ved deltagelse?.....	5
2. Hvorfor udfører vi dette studie?	6
Formål med studiet	6
Baggrund for studiet.....	6
3. Hvordan vil vi udføre dette studie?.....	6
Studiedesign.....	6
Deltagere	7
Fordeling af studiegrupper.....	7
Varighed	8
Undersøgelsesdage	8
4. Hvad vil der ske hvis I vælger at deltage? Studiet step-by-step.....	8
Informationsmøde	8
Informeret samtykke	9
Screening	9
Randomisering	9
Undersøgelse A (baseline, måned 0).....	10
3-måneders aktiv interventionsperiode	10
Undersøgelse B (afslutning af den aktive interventionsperiode, måned 3).....	11
6 måneders inaktiv opfølgning	11
Undersøgelse C (måned 9, afslutning af den inaktive opfølgning)	11
5. Målinger og tests	12
5.1 Hovedstudie.....	12
Kropsvægt og højde	12
Fedtmasse.....	12
Energiindtag	12
Fysisk aktivitet og søvn.....	12
Blodparametre	12
Indlæring og hukommelse.....	13
Kognitiv og faglig præstation	13
Hjerne- og muskelaktivitetsmønstre	13

Søvnkvalitet, -arkitektur og -mønstre	13
Mental sundhed og generel trivsel	13
Motoriske færdigheder	14
Socioøkonomisk status	14
Pubertetsstadie	14
5.2 Delstudie-I	14
Energiforbrug	14
Fornemmelse for appetit/sult	14
5.3 Delstudie-II	15
Hjernestruktur, -aktivitet og -forbindelser	15
6. Forskningsbiobank	15
7. Ethiske overvejelser og håndtering af data	16
8. Er der nogle risici forbundet med deltagelse i dette studie?	16
Blodprøver	17
Dual Energy X-ray Absorptiometry (DXA-scanning)	17
”Tungt” vand	17
Magnetisk resonans billeddannelse (MRI)	17
Andre risici	18
9. Hvad er fordelene ved dette studie?	18
For videnskaben og samfundet	18
For dig/jer og dit/jeres barn	18
10. Forsikring og klagemuligheder	19
11. Økonomiske forhold	19
12. Offentliggørelse af resultater	19
13. Deltagelse i More2Sleep	20
14. Hvis du/I ønsker at vide mere	20
Ansvarlige for studiet	20
Kontaktoplysninger	20

1. More2Sleep - kort fortalt

Formål

Vi ønsker at undersøge effekten af at forlænge søvnen med 60-90 minutter/nat på regulering af kropsvægt og indlæringsevne hos børn.

Hvem involverer dette studie?

Vi vil inkludere 300 raske piger og drenge i alderen 6-12 år (begge inklusiv), som har afhængig af alder og køn har et BMI (body mass index) over gennemsnittet, og som sover mindre end de anbefalede 9 timer/nat.

Hvilke undersøgelser vil blive foretaget?

Børnene vil ved tilfældig lodtrækning blive tildelt enten en "søvnforlængelses" gruppe eller en "kontrol" gruppe. Forældrene til børnene i den første gruppe vil blive bedt om at lægge deres børn i seng 60-90 minutter tidligere om aftenen hver dag i 3 måneder (opvågningstiden om morgenen vil ikke blive påvirket). Forældre til børnene i den anden gruppe vil ikke skulle ændre deres børns søvnvaner.

Målinger vil blive foretaget på børnene, og information vil blive indsamlet fra både børnene og deres forældre i begyndelsen og i slutningen af de 3 måneder (se figuren nedenfor). Nogle målinger vil blive indsamlet fra alle børnene ("hovedstudiet"), mens yderligere målinger vil blive indsamlet i "delstudie-I" og "delstudie-II" såfremt forældrene giver samtykke til, at deres barn skal deltage i dem. Efter de 3 måneders intervention vil børn og forældre i begge grupper ikke modtage yderligere instruktioner uanset hvilken gruppe barnet er blevet tildelt, og 6 måneder senere (ved måned 9) vil nogle målinger blive gentaget for at vurdere om forlænget søvn har en effekt på længere sigt.

		Måned 0	Måned 3	Måned 9
Hovedstudie	Antropometri og kropssammensætning	●	●	●
	Indlæringsevne og hjerneaktivitet	●	●	
	Fastende blodprøve	●	●	
	Søvnvarighed –og kvalitet	●	●	
	Fysisk aktivitet og kostindtag	●	●	●
	Kognitiv og faglig præstation	●	●	●
	Motoriske færdigheder	●	●	●
	Velvære og mental sundhed	●	●	●
Delstudie-I	Energiforbrug	●	●	
	Måltidstest med blodprøve	●	●	
	Fornemmelse for sult	●	●	
Delstudie-II	Hjernestruktur, -aktivitet og -forbindelser	●	●	

Hvad vil I få ud af at deltage?

Hvis du/I og dit/jeres barn vælger at deltage, vil dit/jeres barn modtage detaljerede sundhedsundersøgelser relateret til dets regulering af kropsvægt og indlæringsevne.

Er der nogen risiko ved deltagelse?

Der er ingen kendte væsentlige risici ved at deltage i studiet, selvom vi ikke kan udelukke muligheden for uforudsete risici. Ved blodprøvetagning kan der opstå en mild smerte og en meget lille risiko for infektion. Studiet er godkendt af Videnskabsetisk Komité for Region Hovedstaden ved Journal-nr.: H-23063352 og følger gældende etiske retningslinjer. Oplysninger

om studiedeltagere beskyttes i overensstemmelse med Databeskyttelsesforordning/GDPR www.retsinformation.dk.

2. Hvorfor udfører vi dette studie?

Formål med studiet

Det primære formål med dette studie er at undersøge effekterne af at forlænge søvnen med 60-90 min/nat (opnået ved at gå tidligere i seng om aftenen) på regulering af kropsvægt (overvægt) og indlæringsevne hos børn i skolealderen, som afhængig af alder og køn har et BMI over gennemsnittet, og sover mindre end det anbefalede for deres alder (≤ 9 timer/nat).

Sekundære formål inkluderer en evaluering af forskellige fysiologiske processer, der kan forklare effekterne af at forlænge søvnen.

Baggrund for studiet

Overvægt i barndommen (dvs. overskydende kropsvægt i forhold til alder, køn og højde) kan have negative konsekvenser for barnets fysiske- og mentale sundhed og trivsel. Desuden kan overvægt i barndommen følge med ind i voksenalderen (dvs. overvægtige børn har større sandsynlighed for at blive overvægtige som voksne), hvilket igen har flere langsigtede negative sundhedsmæssige- og sociale virkninger.

Observationsstudier viser konsekvent en sammenhæng mellem kort søvn og svær overvægt i alle aldersgrupper og for begge køn. Flere mulige årsager er blevet nævnt i denne sammenhæng, herunder både biologiske faktorer (f.eks. ændring i niveauet af appetit hormoner) og adfærdsmæssige faktorer (f.eks. jo mere tid man er vågen, jo flere muligheder for at spise).

Svær overvægt og for lidt søvn hos børn er også forbundet med nedsat indlæringsevne og faglige præstationer i skolen. Dette skyldes sandsynligvis, at for lidt søvn (hermed nedsat mulighed for genopbygning af hjerne og krop) har en negativ påvirkning på kognitive processer, såsom opmærksomhed, sprog, bedømmelsesevne, beslutningstagning, læring og hukommelse.

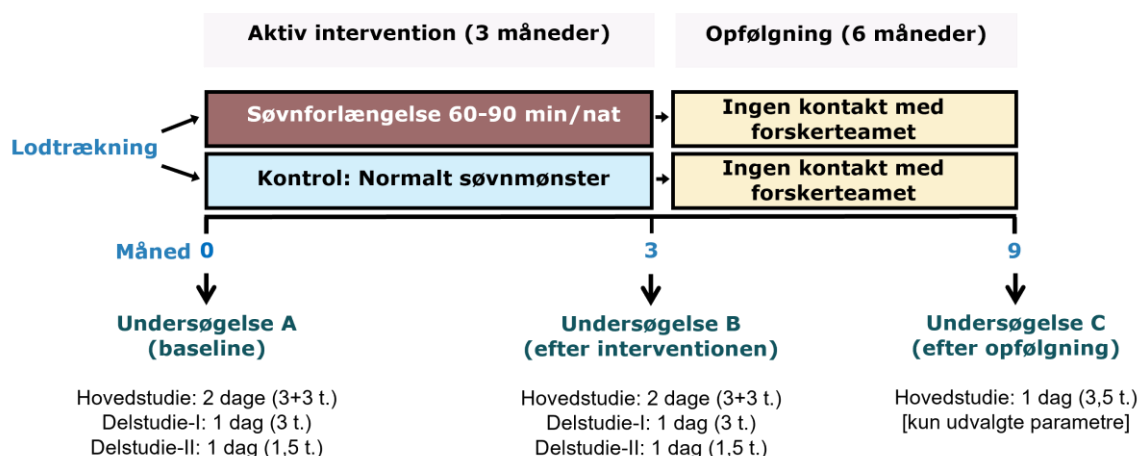
Trods de veldokumenterede konsekvenser af svær overvægt for børns sundhed og psykosociale funktioner på den ene side, og de stærke sammenhænge mellem utilstrækkelig søvn, svær overvægt og kognitive funktioner på den anden side, er der kun udført meget få eksperimentelle studier for at undersøge de potentielle gavnlige virkninger af søvnforlængelse hos børn i skolealderen. Med andre ord, selvom vi ved, at for lidt søvn er forbundet med negative sundhedsparametre hos børn, ved vi ikke, om en forlængelse af deres søvn vil forbedre disse resultater.

3. Hvordan vil vi udføre dette studie?

Studiedesign

Dette er et studie med to grupper, som varer i alt 9 måneder, herunder 3 måneder med "aktiv" intervention (søvnforlængelse eller kontrol) og 6 måneder med "inaktiv" opfølgning (ingen kontakt med forskerteamet). I alt vil 300 børn deltage.

Det overordnede studiedesign er opsummeret i figuren nedenfor.



Deltagere

Dit/jeres barn kan deltage, hvis alle følgende kriterier er opfyldt:

- Alder: 6-12 år
- Afhængig af alder og køn har et BMI over gennemsnittet (*vi kan hjælpe dig med at vurdere dette, hvis du oplyser os om dit barns højde, vægt, fødselsdato og biologiske køn via telefon eller mail*)
- Sover mindre end det anbefalede (9 timer eller mindre per nat)
 - Varigheden af søvnen på dette tidspunkt vil blive evalueret på baggrund af din/jeres selvrapporing.

Dit/jeres barn kan derimod *ikke* deltage, hvis et eller flere af følgende kriterier er opfyldt:

- Har en genetisk, neurologisk, endokrinologisk eller anden kronisk tilstand, som påvirker vækst, stofskifte, spiseadfærd, kognitive (mentale) funktioner eller kropsvægt
- Har en søvnrelateret lidelse
- Har et regelmæssig brug af receptpligtig- eller håndkøbsmedicin, som påvirker studiets resultater
- Har et uregelmæssigt skoleskema
- Hvis et barns forældre bor hver for sig, må barnet overnatte i begge husstande. Dog, hvis den ene forælder IKKE ønsker at gennemføre søvninterventionen og følge de givne instruktioner, bør barnet kun overnatte hos den pågældende forælder fredag, lørdag og/eller søndag nat.
- I tilfælde af, at barnet ikke taler eller forstår dansk, behøver barnets forældre heller ikke at tale eller forstå dansk, så længe begge parter kan tale og forstå engelsk.
- Deltager i andre forskningsstudier på samme tid
- Yderligere eksklusionskriterier for det valgfrie delstudie-II inkluderer klaustrofobi og metalgenstande indopereret i kroppen (f.eks. pacemakere, insulinpumper, ortopædiske metalplader).

Disse inklusions- og eksklusionskriterier vil blive evalueret af forskerteamet under screeningen.

Fordeling af studiegrupper

Dit/jeres barn vil tilfældigt blive tildelt enten til "søvnforlængelses" gruppen eller "kontrol" gruppen. Du/I kan som forældre ikke vælge den gruppe du/I ønsker at dit/jeres barn skal være i;

der vil være en 50% sandsynlighed for, at dit/jeres bliver tildelt den ene eller den anden gruppe. Denne proces kaldes "randomisering" og vil foregå efter at målingerne til undersøgelse A er afsluttet. Du/I kan dog vælge, om dit/jeres barn kun skal deltage i "hovedstudiet" og i et af "delstudierne" eller begge, så længe der er plads på delstudierne.

Varighed

Selve interventionsperioden (søvnforlængelse eller ingen søvnforlængelse/kontrol) vil vare i alt 3 måneder, efterfulgt af 6 måneders opfølgning, hvor du/I ikke vil modtage instruktioner i den periode, og der vil ikke være nogen planlagt kontakt med forskerteamet. Formålet med opfølgningen er at forstå, hvor holdbar søvnforlængelsesinterventionen og dens virkninger er. Du/I og dit/jeres barn vil samlet være involveret i studiet i omkring 10 måneder, inkl. informationsmøde, screeningsbesøg, undersøgelsesdage og opfølgningsperiode.

Undersøgelsesdage

Målinger fra dit/jeres barn, som opnås gennem en række fysiologiske tests, og information fra dig/er og dit/jeres barn, som opnås gennem spørgeskemaer, vil blive indsamlet før og efter den aktive intervention (måned 0 og 3). Udvalgte målinger vil blive indsamlet igen efter opfølgningen (måned 9). Se undersøgelse A, B og C i figuren på forrige side. Efter at du/I har læst dette informationsmateriale og deltaget i et informationsmøde, kan du/I beslutte, om dit/jeres barn kun vil deltage i hovedstudiet (minimumskravet) eller også i delstudie-I eller delstudie-II, eller begge delstudier.

Målingerne for hovedstudiet vil strække sig over to sammenhængende dage (ca. 6 timer i alt), hvorfor du/I bliver nødt til at besøge vores faciliteter to på hinanden følgende morgener. Målingerne for delstudie-I (ca. 3 timer) og delstudie-II (ca. 1,5 time) vil kræve separate besøg på vores faciliteter. Hvis dit/jeres barn deltager i begge delstudier, kan disse besøg kombineres på samme dag (dette vil kræve besøg på to forskellige lokationer). Ved måned 9, efter opfølgningen, vil kun udvalgte målinger fra hovedstudiet blive udført. Denne undersøgelsesdag vil vare ca. 3,5 time. Bemærk venligst at disse tidsestimater ikke inkluderer transport.

4. Hvad vil der ske hvis I vælger at deltage? Studiet step-by-step

I de følgende sektioner forklares de forskellige aktiviteter i detaljeret og kronologisk rækkefølge, som kræver din/jeres og dit/jeres barns deltagelse i løbet af hele studiet.

Informationsmøde

Du/I og dit/jeres barn vil blive bedt om at deltage i et obligatorisk informationsmøde, som afholdes i lokaler på NEXS, Københavns Universitet (Nørre Allé 51,2200 København N eller Rolighedsvej 26,1958 Frederiksberg C) og varer ca. 1 time (eksklusiv transporttid), hvor du/I vil modtage mundtlig information om studiet, dets formål, aktiviteterne, undersøgelserne og eventuelle andre aktiviteter, der kommer til at finde sted. Dette møde vil blive afholdt af en eller flere kvalificerede projektmedarbejdere og vil foregå individuelt (hvis det ønskes) eller i mindre grupper med op til 10 voksne fra enten den samme eller forskellige familier, som repræsenterer 5-10 deltagende børn. Du/I og dit/jeres barn vil have mulighed for at stille spørgsmål i andres nærvær eller privat. For at være forberedt til dette informationsmøde foreslår vi, at du/I læser dette skriftlige materiale på forhånd, drøfter dette studie med dit/jeres barn og noterer eventuelle spørgsmål, der måtte opstå.

Desuden vil vi anbefale at du/I løbende under forsøget bruger denne deltagerinformation som en slags vejledning til selve forsøget, de enkelte undersøgelser og undersøgelsesdagene, hvis du/I vælger at dit/jeres barn skal deltage.

Informeret samtykke

Hvis du/I og dit/jeres barn beslutter at deltage i dette projekt, vil du/I blive bedt om at underskrive en informeret samtykkeerklæring, og dit/jeres barn vil blive bedt om at give mundtligt samtykke. Der vil være mulighed for at samtykke til hovedstudiet, delstudie-I, delstudie-II eller begge delstudier. Begge værger skal afgive deres samtykke ved at underskrive erklæringen. Det er dog muligt for den ene værge at afgive fuldmagt til den anden til at underskrive på vegne af begge. Underskrivelsen af den informerede samtykkeerklæring kan ske ved afslutningen af informationsmødet, eller hvis du/I har brug for at tænke over det, når som helst efter informationsmødet inden for 1 uge. Du/I vil også have mulighed for at give dit/jeres samtykke elektronisk. Først derefter vil dit/jeres barns egnethed blive vurderet i henhold til alle inklusions- og eksklusionskriterier ("screening"). Dette betyder, at der er en chance for, at dit/jeres barn ikke vil være egnet til studiet, selv efter at have givet dit/jeres samtykke.

Hvis du/I og dit/jeres barn beslutter at deltage, vil det være muligt at trække dit/jeres samtykke tilbage uden at dette vil få nogen konsekvenser for dig/er eller dit/jeres barn. Dette kan gøres på ethvert tidspunkt under studiet og vi vil henstille til at du/I kontakter en projektmedarbejder. Du/I behøver ikke give os en forklaring, men vi vil af hensyn til studiets resultater, tillade os at bede dig/er og dit/jeres barn om at besøge vores faciliteter til et "tidligt afslutningsbesøg", som vil være identisk med undersøgelse B (hvis du/I og dit/jeres barn trækker jer i løbet af de første 3 måneder af den aktive intervention) eller undersøgelse C (hvis du/I og dit/jeres barn trækker jer i løbet af de efterfølgende 6 måneder af den inaktive opfølgning), men det er selvfølgelig frivilligt om du/I ønsker at imødekomme vores ønske. Beskrivelsen af disse besøg er angivet nedenfor.

Derudover er der nogle omstændigheder, som kan opstå under studiet og medføre, at vi må afslutte dit/jeres barns deltagelse; f.eks. på grund af sikkerhedsrelaterede årsager eller betydelig manglende overholdelse af studiets anvisninger (hvis du/I nægter at følge forskerteamets instruktioner). Du/I vil få en detaljeret forklaring, hvis dette sker.

Endelig forbeholder den forsøgsansvarlige sig retten til at afslutte studiet når som helst. Situationen der kan føre til, at studiet afsluttes, inkluderer, men er ikke begrænset til: undersøgelsesstedernes manglende evne til at rekruttere deltagere med en acceptabel hastighed; nye oplysninger om interventionen, som på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af studiet skaber tvivl om hvorvidt fordelene opvejer risiciene; hvis den forsøgsansvarlige beslutter at afslutte studiet af hvilken som helst årsag.

Der vil ikke blive udført nogen studierelaterede procedurer på dit/jeres barn før du/I har afgivet samtykke.

Screening

Under et besøg på vores faciliteter, vil vi måle dit/jeres barns højde og vægt, og indsamle oplysninger om dit/jeres barns søvnvaner og medicinske historik. Disse oplysninger vil gøre det muligt for os endeligt at fastslå dit/jeres barns egnethed. Dette besøg vil finde sted på vores faciliteter på Nørre Allé 51, 2200 København, og vil vare op til en time.

Randomisering

Hvis dit/jeres barn vurderes egnet til at deltage i studiet, vil dit/jeres barn blive randomiseret til en af to grupper (en søvnforlængelsesgruppe eller en kontrolgruppe) af en tredjepart, som

ikke er involveret i studiets gennemførelse. Du/I kan ikke vælge, hvilken gruppe du/I ønsker dit/jeres barn skal tildeles. Den tildelte gruppe vil blive afsløret for dig/jer og projektmedarbejderne efter at undersøgelse A er afsluttet.

Undersøgelse A (baseline, måned 0)

Alle børn (hovedstudiet): I løbet af to sammenhængende morgenbesøg på vores faciliteter i **fastende tilstand** (dvs. uden at dit/jeres barn har spist morgenmad; op til 2 glas vand er tilladt), vil vi måle dit/jeres barns højde og vægt, fedtmasse (DXA-scanning), færdigheder i indlæring og hukommelse, hjerneaktivitetsmønstre, søvnvarighed og -kvalitet, kognitive- og faglige præstationer, motoriske færdigheder, kost- og fysiske aktivitetsvaner samt forskellige velvære-/livskvalitetsparametre. Vitale tegn (blodtryk, puls og temperatur) vil blive målt og der vil blive indsamlet en fastebloodprøve (10 ml, svarende til ca. 2 teskefulde). Disse besøg vil finde sted på vores faciliteter på Nørre Allé 51, 2200 København, og vil vare ca. 3 timer den første dag og ligeledes ca. 3 timer den anden dag.

Børn der også deltager i delstudie-I: Ud over det der er beskrevet ovenfor for hovedstudiet, vil vi ved ankomst den første dag indsamle en urinprøve (~10 ml) fra dit/jeres barn. Ved slutningen af samme dag vil dit/jeres barn drikke cirka 50 ml (svarende til et halvt glas) "tungt vand", som er en ikke-invasiv metode til nøjagtigt at måle de kalorier, som dit/jeres barn forbrænder i løbet af en dag (dvs. den samlede energiomsætning). Denne metode er sikker at anvende hos børn. Om morgenen på den anden dag vil vi indsamle endnu en urinprøve (~10 ml) og udlevere beholdere til at indsamle yderligere 6 urinprøver (~10 ml for hver prøve) derhjemme i løbet af de næste 2 uger. Disse 6 urinprøver skal opbevares i din/jeres fryser, indtil de skal medbringes til et fysisk besøg, når det passer jer. På besøgsdagen skal prøverne tages op af fryseren og lægges i en køletaske med køleelementer, som bliver udleveret til dig/jer, så prøverne kan holdes kolde.

På et tidspunkt i perioden, hvor urinprøverne opsamles, vil du/I blive bedt om at besøge vores faciliteter på Rolighedsvej 26, 1958 Frederiksberg C sammen med dit/jeres barn som skal være i **fastende tilstand**, for at gennemføre en måltidstest. Dette besøg vil involvere måling af dit/jeres barns hvilestofsforbrug (dvs. mængden af kalorier, som dit/jeres barn forbrænder i hvile), registrering af fornemmelser for appetit/sult og en fastebloodprøve (10 ml, svarende til cirka 2 teskefulde) før et måltid. Efter at dit/jeres barn har indtaget måltidet, vil dit/jeres barn igen få målt sit stofsforbrug og registrere sine fornemmelser for appetit/sult. Disse målinger, som foretages efter måltidet, vil vare ca. 2 timer og vil afsluttes med en blodprøve (10 ml, svarende til cirka 2 teskefulde). Samlet set vil dette besøg have en varighed af ca. 3 timer.

Børn, der også deltager i delstudie-II: Ud over det som er beskrevet ovenfor for hovedstudiet, vil I blive bedt om at besøge Danish Research Center for Magnetic Resonance (DRCMR) på Hvidovre Hospital, Kettegård Allé 30, 2650 Hvidovre (i MRI-afdelingen, afsnit 340). Dit/jeres barn behøver ikke at være fastende til dette besøg. Besøget vil have en varighed af ca. 1,5 time. Under dette besøg vil hjernestruktur, -aktivitet og -forbindelser blive målt ved hjælp af magnetisk resonans billeddannelse (MRI), som er en ikke-invasiv billedteknik uden kendte biologiske risici. Metoden er vurderet sikker at anvende til børn.

3-måneders aktiv interventionsperiode

Efter afslutningen af undersøgelse A vil den 3-måneders "aktive" interventionsperiode begynde. Hvis dit/jeres barn er tildelt søvnforlængelsesgruppen, vil du/I modtage en adfærdsmæssig vejledning med fokus på at få dit/jeres barn tidligere i seng med 60-90 minutter hver aften i 3 måneder. Dette vil foregå ved i alt 6 vejledningsskikkelser, der kan være fysiske og virtuelle, hvor vi vil give dig/jer adfærdsmæssige redskaber og teknikker til at hjælpe dig/jer med at implementere denne ændring og overvinde eventuelle udfordringer. Det er vigtigt, at du/I kun ændrer dit/jeres barns søvnvaner (sengetid) og ikke direkte ændrer dit/jeres barns madindtag eller fysiske- og stillesiddende aktiviteter i løbet af dagen.

Hvis dit/jeres barn tildeles kontrolgruppen, vil du/I blive bedt om ikke at foretage nogle ændringer i dit/jeres barns søvnmønster. Du/I vil stadig deltage i det samme antal og frekvens af møder, nu med et fokus på barnets generelle trivsel samt brugen af de redskaber og registreringer, som skal foretages i løbet af studiet.

Uanset hvilken gruppe dit/jeres barn tilhører, vil du/I derudover blive bedt om at føre en detaljeret søvndagbog (i uge 0, 5 og 12 samt ugen før undersøgelse C). Du/I vil modtage automatiske SMS-påmindelser om dette.

Undersøgelse B (afslutning af den aktive interventionsperiode, måned 3)

Undersøgelse B vil finde sted efter afslutningen af den 3-måneders interventionsperiode og vil være identisk med undersøgelse A.

6 måneders inaktiv opfølgning

Efter afslutningen af undersøgelse B (måned 3) vil du/I ikke få yderligere instruktioner om ændring af dit/jeres barns søvnavaner og du/I vil ikke have yderligere kontakt med forskerteamet. Vi kalder denne periode en inaktiv opfølgningsperiode. Vi vil dog opfordre dig/jer til at fortsætte med at lægge dit/jeres barn 60-90 minutter tidligere i seng, ligesom under den aktive interventionsperiode. Du/I vil blive bedt om at vende tilbage til vores faciliteter til endnu en undersøgelsesdag 6 måneder senere. Inden dette besøg vil du/I have fået tilsendt forskningsuret, så en sidste måling af dit/jeres barns søvn og fysisk aktivitetsniveau kan foretages. Formålet med den 6 måneders inaktive opfølgningsperiode er at vurdere, om søvnforlængelsesperioden og dens virkninger på vigtige sundhedsparametre hos børn har en effekt på længere sigt.

Børn der også deltager i delstudie-I: Efter at have opsamlet 6 urinprøver (~10 ml hver) derhjemme over 2 uger, skal prøverne opbevares i fryseren. Disse skal medbringes til et kort besøg i opfølgningsperioden, når det passer jer. På besøgsdagen skal prøverne tages op af fryseren og lægges i en køletaske med køleelementer, som udleveres til jer, for at holde dem kolde.

Undersøgelse C (måned 9, afslutning af den inaktive opfølgning)

Under et morgenbesøg på vores faciliteter, igen med dit/jeres barn i **fastende tilstand** (dvs. uden at dit/jeres barn har spist morgenmad; op til 2 glas vand er tilladt), vil vi måle dit/jeres barns højde og vægt, fedtmasse (DXA-scanning), vitale tegn (blodtryk, hjerterytme og temperatur), kognitive og faglige præstationer, motoriske færdigheder, kost- og fysiske aktivitetsvaner samt forskellige velvære-/livskvalitetsparametre. Der vil ikke blive indsamlet blod. Dette besøg vil finde sted på vores faciliteter på Nørre Allé 51, 2200 København, og vil have en varighed af ca. 3,5 time.

5. Målinger og tests

5.1 Hovedstudie

Kropsvægt og højde

Dit/jeres barns vægt og højde vil blive målt to gange, hvor dit/jeres barn er iført undertøj, en poncho der udleveres på forsøgsstedet, og uden sko (med dig til stede i rummet). Dette vil blive udført ved hjælp af en digital vægt og en højdemåler. Herefter vil vi beregne BMI som vægt/højde².

Fedtmasse

Procentdelen af kropsfedt vil blive beregnet ud fra data om kropssammensætningen (fedtmasse, fedtfri masse og mineralindholdet i knoglerne) opnået ved Dual Energy X-ray Absorptiometry (DXA; se billede). En helkrops DXA-scanning varer 10-15 minutter. Under scanningen skal dit/jeres barn ligge stille på scanningsplatformen, mens scanningsarmen bevæger sig fra top til tå.



Billedkreditering: University of Bristol (<https://www.bristol.ac.uk/>)

Energiindtag

Du/I og dit/jeres barn vil blive bedt om at registrere alle fødevarer og drikkevarer i kronologisk rækkefølge, som dit/jeres barn indtager i løbet af 3 dage. Dette gøres ved hjælp af et online værktøj på din computer eller din mobiltelefon. Kalorie- og makronæringsstofindtag (fedt, kulhydrater og protein) vil blive estimeret ved hjælp af et online kostvurderingsværktøj, som er tilgængeligt på dansk (myfood24.org/da) - men også på engelsk, tysk, fransk, spansk, norsk og arabisk. Programmet er blevet valideret til brug hos børn.

Fysisk aktivitet og søvn

Daglig fysisk aktivitet og monitorering af søvn-vågenhed vil blive indsamlet i realtid ved hjælp af "aktigrafi", som betyder "aktivitetsoptælling". I løbet af den 3-måneders aktive intervention vil dit/jeres barn med hyppige intervaller (i uge 0, 5 og 12) skulle bære et vandtæt forskningsur på sit ikke-dominante håndled i 24 timer om dagen i 1 uge (7 dage og 8 nætter), som indsamler data automatisk (se billede).



Billedkreditering: Somnomedics (<https://somnomedics.de/>)

Blodparametre

Blodprøver (10 ml blod, svarende til 2 teskeer) vil blive taget og analyseret for blodsukker, kolesterol, triglycerider, køns- og appetithormoner samt inflammatoriske markører. For børn, som deltager i delstudie-I, vil der blive taget yderligere en blodprøve 2 timer efter indtagelse af et måltid.

Der udleveres to EMLA-plastre for hver blodprøvetagning til hvert barn sammen med en mundtlig vejledning til screeningsbesøget. EMLA-plastre er med et lokalt bedøvende middel, der kan bedøve huden, hvor barnet skal stikkes, så ubehaget ved stikket mindskes. Forældrene påsætter plastrerne derhjemme om morgenen inden undersøgelsen.

Indlæring og hukommelse

Indlæring vil blive vurderet ved hjælp af en computerbaseret opgave, der kræver både hastighed og præcision. Opgaveløsningen vil blive målt ved begyndelsen af opgaven, efterfulgt af en træningssession. Præstationen af opgaven vil blive målt igen umiddelbart efter træningssessionen for at vurdere "læring" og igen dagen efter for at vurdere hukommelse. Hukommelse vil blive målt ved at dit/jeres barn bliver præsenteret for en liste af hverdagsting og dyr, som de skal huske umiddelbart efter at de har set listen samt dagen efter.

Kognitiv og faglig præstation

Kognitiv funktion og faglig præstation vil blive evalueret ved hjælp af standardiserede, computer- og tabletbaserede tests af opmærksomhed, arbejdshukommelse, processeringshastighed samt matematik- og læsefærdigheder. Alle disse tests bruges almindeligvis i denne aldersgruppe.

Hjerne- og muskelaktivitetsmønstre

Hjerneaktivitetsmønstre vil blive målt i hvile, under indlæring og under kognitive præstationstests ved hjælp af elektroencefalografi (EEG) og elektromyografi (EMG) (se foto). Disse teknikker registrerer elektrisk aktivitet i hjernen gennem elektroder, som placeres i en hætte der dækker hovedet (se billede). Derudover vil elektromyografiske målinger (dvs. måling af elektrisk aktivitet i muskler) også blive indhentet fra to muskler i hånden under træning af en indlæringsopgave (se billede). Begge teknikker er almindeligt anvendt hos børn i denne alder og har ingen kendte risici.



Billedkreditering: Københavns Universitet ([Bevægelse og neurovidenskab – Københavns Universitet](https://www.ku.dk/tilbud/uddannelse/uddannelsesprogrammer/psykologi/psykologi-og-neurovidenskab-kobenhavns-universitet/))

Søvnkvalitet, -arkitektur og -mønstre

Søvnkvalitet og -arkitektur vil blive evalueret derhjemme om natten, mellem den første og anden dag i hovedundersøgelingsbesøgene A og B, ved hjælp af en teknik kaldet polysomnografi (PSG) (se billede). I løbet af den første undersøgelsesdag vil du/l blive instrueret i, hvordan du/l påfører elektroderne på dit/jeres barns hoved samt påbegynder registreringen ved hjælp af en tablet samme aften inden dit/jeres barn går i seng. Data vil herefter blive registreret automatisk indtil du/l fjerner elektroderne fra dit/jeres barns hoved næste morgen. Søvnkvaliteten vil blive vurderet ved en kombination af selvrapporterede målinger samt objektive målinger af f.eks. sove-/vågnemønstre.



Billedkreditering: Somnomedics (<https://somnomedics.de/>)

Mental sundhed og generel trivsel

Målinger af humør, træthed/udmattelse, subjektiv søvnighed og døgnrytme vil blive indsamlet ved hjælp af spørgeskemaer, som dit/jeres barn vil udfylde alene eller sammen med dig/er under hovedbesøget på vores faciliteter.

Motoriske færdigheder

Motoriske færdigheder vil blive evalueret ved finmotorisk kontrol i en fingerfærdighedstest og håndgrebsstyrke.

Socioøkonomisk status

Parametre som husstandsindkomst, uddannelse, beskæftigelsesstatus samt etnisk- og immigrationsbaggrund vil blive indsamlet ved selvrapportering via et demografisk spørgeskema udfyldt ved screeningsbesøget, hvis dit/jeres barn er egnet. Du vil blive bedt om at svare på vegne af både af dig selv og din partner.

Pubertetsstadie

Pubertetsstadie vil blive evalueret vha. et standardiseret spørgeskema i forhold til udvikling af jeres barns kønsdele og -behåring, som I forældre skal udfylde til undersøgelse A, B og C.

5.2 Delstudie-I

Energiforbrug

Hvilestofskiftet (dvs. det antal kalorier, som dit/jeres barn forbrænder i hvile), postprandial termogenese (dvs. det antal kalorier, som dit/jeres barn forbrænder efter at have spist) og samlet energiforbrug (dvs. det antal kalorier, som dit barn forbrænder i løbet af dagen), vil blive målt ved en kombination af forskellige metoder.



Billedkreditering: Cosmed (<https://www.cosmed.com/>)

Hvilestofskiftet og postprandial termogenese vil blive målt ved en metode kaldet indirekte kalorimetri i fastende tilstand og 1 og 2 timer efter indtagelse af et måltid. Dette indebærer ved hver måling, at dit/jeres barn skal trække vejret normalt i 25 minutter under en klar plastikhætte (se billede).

Det samlede energiforbrug vil blive målt ved "tungt vand"-metoden. Dette indebærer at drikke en dosis (50 ml) vand beriget med to tungere isotoper, en naturlig variation af de almindelige former for oxygen og hydrogen. Disse isotoper af oxygen og hydrogen er stabile (dvs. ikke radioaktive) og er naturligt forekommende i naturen (inkl. i menneskekroppen) i meget små mængder og er sikre at bruge fra spædbarnsalderen. Der vil blive indsamlet urinprøver (~10 ml per opsamlingsprøve) for at måle koncentrationerne af disse isotoper før (naturlig forekomst) og efter dosering (2 urinprøver på vores faciliteter i forbindelse med undersøgelse A samt yderligere 6 urinprøver derhjemme over de følgende to uger).

Fornemmelse for appetit/sult

Den selvvaluerede fornemmelse for appetit/sult vil blive indhentet ved hjælp af en billedbaseret skala for skolebørn, før (fastende tilstand) og igen 1 og 2 timer efter (mæt tilstand) indtagelse af et måltid. Dit/jeres barn vil blive bedt om at pege på et billede, der afspejler hvor sulten eller mæt dit/jeres barn føler sig.

5.3 Delstudie-II

Hjernestruktur, -aktivitet og -forbindelser

Anatomien af hjernen vil blive evalueret ved hjælp af magnetisk resonans billeddannelse (MRI; en scanningsenhed, der skaber et magnetfelt; se billede). Dit/jeres barn vil blive vant til scanningsmiljøet i en MRI-simulator (~30 min). MRI er en ikke-invasiv billedbehandlingsmetode uden kendte biologiske risici og er sikker at anvende hos børn. Den scanningsprocedure som vi anvender, er blevet tolereret godt af børn i tidligere undersøgelser. Scanningen varer op til 50 minutter og det samlede besøg vil vare ca. 1,5 time og dit/jeres barn vil kunne se film imens.



Billedkreditering: Getty images (<https://www.gettyimages.dk/>)

6. Forskningsbiobank

Der vil blive oprettet en forskningsbiobank i forbindelse med studiet. Formålet med denne er at opbevare biologisk materiale fra studiet (blod- og urinprøver) indtil det bliver analyseret (estimeret til den 31. december 2031). Herefter vil forskningsbiobanken blive destrueret. Der vil blive indsamlet og opbevaret højst 20 ml blod (fra alle børn; hovedstudiet) eller 40 ml blod (fra børn, der også deltager i delstudie-I). Derudover vil der blive indsamlet otte urinprøver to gange fra de børn, der deltager i delstudie-I (total ~160 ml). Det indsamlede biologiske materiale vil blive efterbehandlet og opbevaret i en fryser indtil videre analyse. Forskningsbiobanken opbevares ved -70°C i fryserne på Institut for Idræt og Ernæring (NEXS), Københavns Universitet. Det biologiske materiale vil blive analyseret på NEXS og i andre laboratorier i Danmark og Europa. Urinen vil blive analyseret i et laboratorium i Holland og overskydende urin vil blive kasseret. Alt vil blive udført i henhold til Databeskyttelsesloven og den generelle Databeskyttelsesforordning (GDPR). Hvis det bliver aktuelt at sende prøver til analyse til laboratorier i lande uden for EU, hvor GDPR ikke gælder, vil dette blive anmeldt som en ændring af protokollen for studiet, som er registreret hos de Videnskabetiske Komitéer, og overførslen af prøverne vil ske i overensstemmelse med Databeskyttelsesforordningen kapitel V.

Det biologiske materiale vil blive kodet med deltagernummer, studienummer og besøgsnummer. Dette betyder, at alle prøver vil blive kodet og håndteret på en måde, så de ikke kan spores tilbage til dit/jeres barn uden en nøgle. Nøglen vil blive opbevaret under særlig beskyttelse og vil kun være tilgængelig for autoriseret personale. Nøglen vil blive opbevaret indtil 10 år efter at sidste forsøgsdeltager har gennemført sidste undersøgelsesdag (estimeret til den 31. december 2036) og vil efter denne dato blive destrueret.

Hvis du/I ønsker at donere eventuelt overskydende biologisk materiale (kun blod) fra dit/jeres barn til en biobank til mulig brug i fremtidige forskningsstudier, vil vi bede dig/jer om at give separat skriftligt samtykke til dette. Det overførte biologiske materiale vil blive destrueret inden for 15 år efter studiets sidste forsøgsdeltager har gennemført sidste undersøgelsesdag (maj 2041). Du/I vil modtage separat information om biobankens indhold, placering, hvordan og hvornår materiale fra biobanken må anvendes i henhold til gældende lovgivning. Brugen af overskydende biologisk materiale til fremtidig forskning vil også være i henhold til Databeskyttelsesloven og den generelle Databeskyttelsesforordning (GDPR). Hvis du/I beslutter ikke at bidrage til denne biobank, vil eventuelt overskydende biologisk materiale blive destrueret.

Det er helt op til dig/jer, om du/I vil donere dit/jeres barns overskydende biologiske materiale til den fremtidige biobank, og hvis du/I ikke ønsker at give samtykke til dette, vil det ikke påvirke dit/jeres barns deltagelse i dette studie. Hvis materialet skal anvendes til fremtidig forskning,

skal der opnå en ny godkendelse fra de Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden. Desuden vil der normalt blive søgt om et ny samtykke fra dig/jer, men komitéen kan give dispensation.

Forskningsbiobanken og biobanken er begge registreret hos Københavns Universitet på lovpligtige lister, der skal være tilgængelige for Det Danske Datatilsyn.

7. Etiske overvejelser og håndtering af data

Den uafhængige etiske komité for Region Hovedstaden har gennemgået og godkendt dette studie (De Videnskabetiske Komiteer, Region Hovedstaden, Journal-nr.: H-23063352; Dato: 01-02-2024).

Al data og andre personlige oplysninger, herunder biologisk materiale (blod og urin), som vi indsamler i løbet af studiet, vil blive behandlet fortroligt og kun af personer, der er tilknyttet studiet og derfor er underlagt tavshedspligt. Personer fra myndighederne, der fører tilsyn med sundhedsvidenskabelige studier, skal have adgang til alle data, hvis de foretager inspektion af studiet. Ved at give samtykke til at deltage, giver du/l også tilladelse til, at disse personer får adgang til dine/jeres og dit/jeres barns data, hvis det kræves. Disse personer er også underlagt tavshedspligt.

Hvis du/l vælger at trække samtykket tilbage under studiet, skal du/l vide, at det af dit/jeres barns data, som allerede er indsamlet på det tidspunkt, vil blive inkluderet i den videre data-analyse. Dit/jeres eller dit/jeres barns navn vil ikke optræde på noget materiale og vil i stedet blive tildelt et deltagernummer eller ID. Ligeledes vil navne eller andre personidentificerbare oplysninger ikke optræde i rapporter eller andre publikationer af resultater fra dette studie.

Ud over denne deltagerinformation vil du/l modtage både mundtlig og skriftlig information om behandlingen og opbevaringen af både data og biologisk materiale samt biobanken.

Data relateret til deltagere i sundhedsforskningsundersøgelser er beskyttet af Databeskyttelsesloven og den generelle Databeskyttelsesforordning (GDPR) (se www.retsinformation.dk). Projektet er registreret hos Københavns Universitet og i de lovmæssige registre hos Datatilsynet.

8. Er der nogle risici forbundet med deltagelse i dette studie?

Deltagelse i et klinisk forskningsstudie griber altid ind i dagligdagen, især for familier med små og yngre børn, da det kræver tid at overholde studiets procedurer. Nogle procedurer kan være forbundet med en risiko.

Overordnet forventes der ikke at være alvorlige risici forbundet med deltagelse i dette studie, selvom vi ikke kan udelukke muligheden for uforudsete risici. Lignende studier er tidligere blevet udført på børn og unge - både med hensyn til interventionens karakter (ændring af søvnvarighed) og med hensyn til de målte parametre (kropsvægt og -sammensætning ved hjælp af DXA, kognitiv funktion/faglig præstation ved standardiserede tests, hjernestruktur og -aktivitet ved funktionel MRI, energiforbrug ved indirekte kalorimetri og dobbeltmærket vand samt søvn og fysisk aktivitet ved accelerometri) - uden mærkbar risiko eller bivirkninger.

Blodprøver

Indsamling af data i dette studie indebærer venøs blodprøvetagning. Der er en lille risiko for let smerte under indsætning af nålen og proceduren kan efterlade et lille blåt mærke på stedet ved indsætningen. Dette vil forsvinde inden for en til to dage. Blodprøverne vil blive taget af personale der er trænet eller har lang erfaring i at tage blodprøver på børn. I vil blive forsynet med lokalbedøvende plastre til at sætte på dit/jeres barns arme om morgenen.

Dual Energy X-ray Absorptiometry (DXA-scanning)

En DXA-scanner vil blive anvendt til at vurdere kropssammensætningen tre gange i løbet af studiet, én gang ved hvert besøg (baseline, efter 3-måneders intervention og efter 6-måneders opfølgning). Scanningen er en røntgenundersøgelse, men mængden af røntgenstråling, som børnene vil blive udsat for, er meget lille og svarer kun til 0,011 mSv for en DXA-helkropsscanning. Til sammenligning er strålingen under en røntgenundersøgelse af brystet 0,1 mSv. Den årlige baggrundsstråling i Danmark er 3 mSv, hvilket svarer til en daglig strålingsmængde på 0,008 mSv. Dette vil sige, at strålingspåvirkningen fra en DXA-scanning svarer til ca. 33 timers eksponering af den naturlige baggrundsstråling på jorden hos børn. For voksne ses en øget risiko for strålingsinduceret kræft på 5% per 1 Sv, så den øgede risiko forbundet med en DXA-helkropsscanning hos børn svarer til 0,000055%.

"Tungt" vand

Denne metode er sikker at anvende på mennesker af begge køn og i alle aldre, herunder spædbørn. Ved denne metode anvendes "tungt" vand, dvs. vand beriget med to stabile (ikke-radioaktive) isotoper af oxygen og hydrogen, som er naturligt forekommende i naturen og i menneskekroppen. Når en dosis af "tungt" vand indtages, stiger niveauet af de specifikke isotoper i kroppens vandindhold midlertidigt til omkring 1/600 (dvs. 0.17%) af det niveau, hvor der normalt ville være bekymringer om bivirkninger eller toksicitet. Doseringen af "tungt" vand, som indtages i forbindelse med dette studie, er derfor inden for en sikker grænse.

Magnetisk resonans billeddannelse (MRI)

MRI er en sikker medicinsk billeddannelsesteknik, der kan udføres til diagnostiske formål på daglig basis. MR-scanneren er en kraftig magnet, der ved hjælp af radiobølger danner billeder af kroppens væv og indre organer. Derfor er der ingen strålingsrelateret risiko ved individuelle eller gentagne scanninger. Inden scanningen vil dit/jeres barn blive gjort fortrolig med scanningsmiljøet i en MRI-simulator. Da MR-scanningen indebærer at blive udsat for et magnetfelt, er det vigtigt, at dit/jeres barn ikke bærer smykker eller andet metal i scanneren. Det er også vigtigt, at dit/jeres barn ikke har implanterede metalgenstande i kroppen (f.eks. pacemaker, insulinpumper, ortopædiske metalplader). Scanneren er støjende, så dit/jeres barn vil få udleveret ørepropper og ørevarmere. For at få foretaget en MR-scanning må dit/jeres barn ikke lide af klaustrofobi, da dit/jeres barns hoved vil blive fikseret med en bøjle for at forhindre bevægelse af hovedet og fordi der er begrænset plads i scanneren.

I dette projekt anvendes scanningen ikke til diagnostik, men da vi ser et billede af dit/jeres barns hjernes anatomiske opbygning, kan vi i sjældne tilfælde finde nogle unormale forandringer, som ikke var kendt i forvejen og som kan tænkes at have en helbredsmæssig betydning. Det er praksis i MR-afdelingen at orientere om sådanne fund, hvilket betyder, at du/I i dette tilfælde vil blive kontaktet af den medicinske ansvarlige læge. I vil blive orienteret om fundet og om at oplysninger om fundet videregives til jeres familielæge og/eller relevant hospitalsafdeling. For at kunne deltage i delstudie-II er det derfor et krav at man accepterer videregivelse af disse helbredsoplysninger til læge og/eller relevant hospitalsafdeling ("GDPR-informationsmateriale"). Det understreges dog, at MR-scanningen udført som en del af studiet ikke udføres

som en egentlig diagnostisk scanning eller helbredsundersøgelse. Det kan derfor ikke udelukkes, at en diagnostisk scanning ville have afsløret anormaliteter, som vi ikke kan se på en forskningsscanning.

Andre risici

Detaljerede og objektive informationer om hele spektret af daglig adfærd - herunder søvn og fysisk aktivitet - vil blive indsamlet ved hjælp af vandtætte enheder, som bæres om håndledet (aktigrafi). Disse enheder kan forårsage lidt irritation af huden og i sjældne tilfælde forstyrre nogle daglige aktiviteter.

Der er ingen risici forbundet med EEG, EMG og PSG. I meget sjældne tilfælde kan der være forbigående irritation fra elektroderne, som anvendes til målingerne. Nogle børn kan opleve lidt fysisk ubehag under elektroencefalografi (EEG). Når elektroderne skal gøres klar til placering, er det nødvendigt at anvende en vatpind til at flytte håret væk fra elektroden samt at rense huden. Dette gøres for at opnå optimal kontakt mellem hovedbunden og elektroden. Der kan være en let og midlertidig rødmen af huden som følge af denne procedure. Der vil blive brugt en ledende gel for at optimere kontakten mellem hovedbunden og elektroden, og selvom disse geler er hypoallergeniske, kan de i sjældne tilfælde medføre allergiske reaktioner. En lille test på huden vil blive udført før selve målingen for at minimere denne risiko. Hvis barnet er allergisk overfor elektroderne fra EMG eller PSG, vil målingerne ikke blive udført.

EMLA-plasteret kan forårsage rødme og kløe der, hvor plasteret har siddet. Denne hudirritation forsvinder efter et par timer.

Der er ingen risici forbundet med adfærdstestene for kognitive evner, motoriske færdigheder eller faglig præstation samt udfyldningen af de forskellige spørgeskemaer.

9. Hvad er fordelene ved dette studie?

For videnskaben og samfundet

Dette projekt har potentialet til at levere definitive beviser for virkningerne af forlænget søvn på børns sundhed og trivsel. Denne forskning vil have en multidimensional indflydelse. Forskningsmæssigt vil studiet repræsentere en milepæl og et referencepunkt for fremtidige studier om søvnændring inden for områderne børn med overvægt, neurofysiologi og kognitiv funktion. I klinisk praksis har studiet potentiale til at hjælpe med at udvikle behandlingsstrategier baseret på søvn eller bidrage med informationer til fremtidige søvnanbefalinger for børn i skolealderen som sover for lidt. Måske vigtigst af alt, vil dette studie have en samfundsmæssig indflydelse ved at give forældre en let måde, hvorpå de kan forbedre deres børns kropsvægt, indlæringssevne og faglig præstation, hvilket vil følge dem resten af deres liv.

For dig/jer og dit/jeres barn

Ud over de førnævnte bidrag til fremskridt inden for videnskaben og forbedringen af samfundet, er der også nogle direkte fordele for dig/jer og dit/jeres barn. Dit/jeres barn vil modtage en rapport med udvalgte data. Denne rapport kan inkludere, men er ikke begrænset til, data om; kropssammensætning; den kardiometaboliske profil; søvnvarighed; energiindtag og -forbrug (dvs. kalorier forbrugt og forbrændt); indlæringssevne og hukommelse. Mængden af data vil variere afhængig af om barnet også deltager i delstudierne. Bemærk venligst, at disse oplysninger kun har værdi inden for forskningsrammer og ikke kan bruges af dig/jer eller af en medicinsk professionel til at træffe kliniske beslutninger.

Derudover vil der være en kompensation til dig/jer og dit/jeres barn, svarerende til den tid og indsats, som dit/jeres barn og din/jeres familie investerer.

- Efter afslutning af de 3 undersøgelsesrunder i hovedstudiet (A, B og C) vil dit/jeres barn modtage et fleksibelt gavekort op 250 DKK per undersøgelsesrunde. Antallet af gavekort vil derfor afhænge af antallet af gennemførte undersøgelsesrunder.
- Efter afslutning af den 3 måneders aktive intervention (gennemførelse af undersøgelsesrunde B) i hovedstudiet vil dit/jeres barn modtage et kommercielt smartwatch (estimeret salgspris på 500 DKK). I tilfælde af at studiet afsluttes før tid eller hvis I træder ud før undersøgelsesrunde B (slutningen af den aktive intervention), vil dit/jeres barn ikke modtage smartwatch'et.
- Hvis dit/jeres barn deltager i et eller flere af delstudierne vil det ved gennemførelse af begge undersøgelsesrunder (A og B) modtage et fleksibelt gavekort på 750 DKK for hvert studie (dvs. hvis dit/jeres barn gennemfører både "delstudie-I" og "delstudie-II" vil I modtage et gavekort på 1500 DKK). I tilfælde af at delstudiet afsluttes før tid eller hvis I træder ud før undersøgelsesrunde B, vil dit/jeres barn ikke modtage dette/disse gavekort.

Smartwatch'et og gavekortene er skattepligtige og du/I skal indberette værdien af disse til skattestyrelsen.

10. Forsikring og klagemuligheder

Deltagerne er omfattet af Lov om arbejdsskadeforsikring (jf. LBK nr. 977 09/09/2019) i henhold til forsikringsbetingelserne, som er gældende på Københavns Universitet. I løbet af studiet vil I være omfattet af Lov om klage- og erstatningsadgang inden for Sundhedsvæsenet (jf. LBK nr. 995 14/06/2018, www.retsinformation.dk).

11. Økonomiske forhold

More2Sleep er initieret af Professor Faidon Magkos, NEXS, Københavns Universitet, og er finansieret af Novo Nordisk Fonden (~25 millioner DKK). Beløbet til studiet indsættes på en selvstændig forskningskonto, som er underlagt offentlig revision. Finansieringen inkluderer løn til projektmedarbejdere samt projektmateriale og udførelse. Fondsgiverne har ingen indflydelse på udførelse af studiet, analysering af prøver, tolkning af resultater eller publikationer, som opstår som følge af dette studie. Ingen af projektmedarbejderne har økonomisk tilknytning til finansieringen.

12. Offentliggørelse af resultater

Dette studie er registreret hos www.clinicaltrials.gov, som er en international registreringsdatabase for humane kliniske studier (NCT06341179). Studiets resultater vil uanset om de er positive, negative eller inkonklusive blive offentliggjort i internationale fagfællebedømte tidsskrifter eller på videnskabelige møder. Ved offentliggørelse af resultaterne vil det ikke på nogen måde være muligt at identificere dig/jer eller dit/jeres barn.

13. Deltagelse i More2Sleep

Hvis du/I efter at have læst denne information, stadig er interesseret i at dit/jeres barn vil deltage i dette studie, skal du/I deltage i et uforpligtende informationsmøde på vores faciliteter sammen med dit/jeres barn. Dit/jeres barn kan kun deltage, hvis I begge har deltaget i informationsmødet. Disse informationsmøder kan afholdes individuelt (hvis det ønskes) eller med op til 10 voksne fra den samme eller forskellige familier, som repræsenterer 5-10 deltagere (børn) (dvs. du kan tage din partner eller en nær ven med). Ved dette møde vil I modtage detaljeret information om studiet og have mulighed for at stille hvilke som helst spørgsmål I måtte have.

Hvis du/I efter informationsmødet stadig ønsker at dit/jeres barn skal deltage i studiet, skal du/I underskrive en skriftlig samtykkeerklæring, og dit/jeres barn skal give mundtligt samtykke. Begge skal vidnes og dokumenteres af en projektmedarbejder, som også vil give dig/er en kopi af samtykkeerklæringen. Du/I har ret til længere betænkningstid omkring studiet derhjemme (op til 1 uge), inden du/I skriver under. Ved at underskrive giver du/I dit samtykke til, at dit/jeres barn kan deltage i studiet. Det er frivilligt at deltage, og du/I og dit/jeres barn kan til enhver tid trække samtykket tilbage uden yderligere forklaring eller konsekvenser.

Til informationsmødet og undersøgelsesdagene vil du/I møde personer, som er ansat på NEXS (Københavns Universitet), Dansk Center for Søvnmedicin (Rigshospitalet) og muligvis Danish Research Centre for Magnetic Resonance (Hvidovre Hospital), hvis dit/jeres barn også vælger at deltage i delstudie-II. Derudover kan studerende på forskellige niveauer (bachelor, kandidat, PhD) være involveret og vil have gennemgået grundig træning i studiets procedurer.

Vi håber at denne information har givet dig/er tilstrækkelig indsigt i, hvad det vil indebære at deltage i studiet More2Sleep, og at du/I er interesseret i at høre mere ved et informationsmøde. Vi beder dig/er også om at læse de vedhæftede dokumenter "Forsøgspersoners retigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" og "GDPR-informationsmateriale".

14. Hvis du/I ønsker at vide mere

Hvis du/I ønsker, at dit/jeres barn skal deltage i More2Sleep, eller hvis du/I har yderligere spørgsmål eller ønsker detaljeret information, er du/I meget velkommen til at kontakte os!

Ansvarlige for studiet

Ledende forsker og forsøgsansvarlig: Faidon Magkos, Professor, PhD
Medicinsk ansvarlig: Poul Jennum, Professor, Overlæge, DMSc
Medforsker: Jesper Lundbye-Jensen, Lektor, PhD

Kontaktoplysninger

Telefon: +45 28 78 38 24

E-mail: More2sleep@nexs.ku.dk

Adresse: Nørre Allé 51, 2200 København N