



NEMO-1 studien

NEonatal Seizure Treatment with **M**edication **O**ff-patent:
Dose-finding for bumetanide

(“Behandling av nyföddhetskrampor med icke-patentskyddade
mediciner”)

Informationsblad till föräldrar

NEMO-1 studien

Behandling av nyföddhetskrampor

Tack för att Du läser informationen om forskningsstudien.

Varför Du tillfrågas om Ditt barn kan delta i NEMO-1?

Ditt barn var stressad vid födelsen. De läkare och sjuksköterskor som nu vårdar Ditt barn har sett att barnet har utvecklat nyföddhetskrampor (anfall).

Nyföddhetskrampor kan vara svårbehandlade, och läkarna vid ditt sjukhus deltar i en forskningsstudie för att finna nya sätt att behandla dem. Studien kallas för NEMO-1 studien. Vi ber om ditt tillstånd för att ditt barn ska ingå i NEMO-1 studien. Ungefär 60 barn vid olika sjukhus i Europa kommer att delta i NEMO-1 och i denna broschyr ger vi information om studien. Du får senare mer information och kommer även att kunna diskutera studien med ansvariga forskare/läkare.

Du kommer att få möjlighet att ställa frågor kring studien. När Du känner att du förstår vad studien innebär och om du godkänner att ditt barn deltar, ber vi dig om ett skriftligt medgivande. Du får också en kopia av denna informationsbroschyr och en kopia av medgivandet.

Vilka möjliga fördelar innebär ett deltagande?

Vi vet inte om studien hjälper ditt barn, men det nya läkemedlet kan innebära fördelar. Resultaten från studien kan i framtiden hjälpa oss att behandla andra barn med krampor. Vi hoppas också få viktig information om vilka konsekvenser nyföddhetskrampor har för barnets hjärna. Den informationen kan vi senare använda för att informera föräldrar i framtiden.

Vad är nyföddhetskramper?

Kramper orsakas av för mycket elektrisk aktivitet i hjärnan. Kramper hos nyfödda är ibland svåra att behandla. De läkemedel som vi använder för att behandla nyföddhetskramper fungerar inte alltid.

Fenobarbital är den medicin som oftast används för att behandla nyföddhetskramper. Den är effektiv och ger krampfrihet i ungefär hälften av fallen.

Ny forskning har visat att fenobarbital kan fungera bättre om ett läkemedel som heter bumetanide ges samtidigt med fenobarbital. NEMO-1 studien syftar till att hitta rätt dosering av bumetanide när det ges till nyfödda barn. I en kommande studie (NEMO-2) prövas sedan bumetanide givet till en större grupp barn.

Vad betyder studien för mitt barn?

Om Ditt barns kramper inte upphör efter den första dosen av fenobarbital, ger vi ytterligare en dos fenobarbital samtidigt med en dos bumetanide. Under 36 timmar får Ditt barn totalt 4 doser bumetanide.

Under studietiden övervakar vi ditt barn med EEG-monitorering. Övervakningen med EEG pågår i 48 timmar så att vi kan se om antalet kramper minskar eller upphör helt.

För att säkerställa att ditt barns saltbalans är normal under behandlingen med bumetanide tar vi blodprover var 8:e till var 12:e timme fram till 48 timmar efter behandlingsstarten.

Då det är möjligt tas blodprovet från en kateter som redan finns inlagd i ditt barn. Enstaka gånger kan det dock krävas extra blodprov.

Vi vill också samla en mindre mängd blod (4x0,5 ml) för att undersöka vilken dos av bumetanide som är bäst. Detta motsvarar totalt en halv tesked blod som tas under en 60 timmars period. Då studien är avslutad mäter vi halterna av bumetanide i dessa prover. Vi sparar

proverna i upp till 2 år så att samtliga prover kan analyseras vid ett och samma tillfälle. Efter denna analys förstörs kvarvarande prover.

Vi ber även om tillstånd att kontakta dig vid ett senare tillfälle för att undersöka hur Ditt barn växer och utvecklas.

Ger behandlingen några biverkningar för mitt barn?

I höga doser har bumetanide visats ge en mycket liten riskökning för hörselnedsättning. I den här studien använder vi en låg dos av bumetanide. Barnen som ingår i studien kommer alla att hörseltestas innan de lämnar sjukhuset.

Bumetanide har som läkemedel använts i många år till barn med andra sjukdomar och har visat sig vara säkert. Nyföddhetskramper är en ny indikation vilken kan vara betydelsefull. Icke-patentskyddade läkemedel är mediciner som inte längre är patenterade av det läkemedelsbolag som en gång utvecklade dem.

Får mitt barn några biverkningar av EEG övervakningen?

EEG är säkert och smärtfritt och innebär inga kända biverkningar. EEG elektroderna fästs av personal via små elektroder på huvudet.

Elektroderna fästs på barnets huvud med en mjuk kräm och kopplas därefter till EEG-apparaten som registrerar hjärnans elektriska aktivitet hos barnet.

I EEG-registreringen ingår även kontinuerlig videofilmning av barnets rörelser.

Om vi vid något tillfälle bedömer att deltagandet utsätter ditt barn för en risk, så avbryter vi studien. Du kan när som helst själv välja att avbryta studien. Efter ett avbrytande ges ditt barn sedvanlig nyföddhetsvård. De data som fram till avbrytandet har insamlats från ditt barn analyseras och använder vi som avsett om du inte säger annat.

Hur hanteras data som insamlats i NEMO-1 studien?

Alla insamlade data i studien lagras kodat. Detta betyder att vi avlägsnar Ditt barns namn, adress och övriga detaljer från alla dokument och ersätter det med ett studienummer. Kodnyckeln lagras separat inlåst och tillgänglig bara för den lokalt ansvariga undersökaren för att vi senare ska kunna kontakta dig för att arrangera uppföljningsbesök. Ditt barn får ett NEMO-1 studienummer som vi sedan använder för att analysera studiens resultat.

Registreringen av data lyder under personuppgiftslagens (PUL 1998:204) bestämmelser. Kontakta nedanstående huvudansvarig forskare om du önskar du tillgång till vad som finns lagrat för Ditt barn.

Vem organiserar och finansierar forskningen?

Studien finansieras via EU:s 7:e ramprogram i en utlysning avsedd att utveckla användningen av icke-patentskyddade mediciner för behandling av svåra sjukdomar. Etikprövningsnämnden har godkänt studien.

Studien är försäkrad via Only for Children Pharmaceuticals (O4CP) vilka också övervakar dess säkerhet.

Var får jag mer information?

Kontakta oss gärna om Du har frågor angående studien:

Lokalt ansvarig undersökare: Prof. Lena Hellström-Westas

Address ansvarig undersökare: Neonatalavdelningen 95F,
Akademiska Barnsjukhuset, 751 85 Uppsala

Telefonnummer ansvarig undersökare: -018-611 4877 eller 611 0000

E-post ansvarig undersökare: lena.westas@kbh.uu.se

NEMO-1 patient id-nummer:

Center nummer:

Formulär version: 1.1

Datum _____/_____/_____

Om Du tackar ja till att Ditt barn deltar i studien så kommer de studieansvariga läkarna att upprepade gånger tala med dig under de 48 timmar ditt barn deltar. De är tillgängliga för att diskutera dina funderingar och eventuell oro kring studien. Om du är orolig för ditt barns övriga medicinska vård bör du i första hand diskutera det med ansvarig läkare på avdelningen.