

Eukapninen voluntaarinen hyperventilaatiotesti (EVH-testi) lasten ja nuorten rasisustastman diagnostiikassa

Potilastiedote ja suostumuskaavake

Teitä pyydetään mukaan verrokiksi tutkimukseen, jossa tutkitaan kouluikäisten lasten ja nuorten keuhkojen toiminnan normaalijakaumaa EVH-testissä.

EVH-testi on tutkimus, joka tuo esiin raskaan rasituksen aiheuttamana hengitysteiden ärsytyksen ja keuhkoputkien supistumisen. EVH-testi on herkkä ja hyvä tutkimus osoittamaan rasisustastmaa aikuisilla. Tutkimusta ei ole aiemmin juurikaan käytetty muilla kuin huippu-urheilijoilla. EVH-testiä on laajamittaisesti käytetty lapsilla vain tutkimuskäytössä eikä kouluikäisten lasten ja nuorten viitearvoja ole toistaiseksi olemassa.

Tutkimustulokset tulevat parantamaan rasisustastman diagnostiikkaa lapsilla ja nuorilla. Tutkimukseen otetaan nuoria, joilla on todettu tai epäillä rasisustastmaa sekä terveitä verrokkeja, joiden keuhkojen toimintaa halutaan selvittää. Tutkimukseen otetaan noin 200 tervettä ja 200 astmaa sairastavaa nuorta.

Paikka ja aika: Monikeskustutkimus TYKS/HUS/TAYS/KYS lasten ja nuorten klinikat. Tutkimus alkaa vuonna 2013.

Tutkimus: EVH-testissä tutkittava hengittää nopeasti kuivaa ilmaa erityisen laitteiston läpi 6 min ajan, joka vastaa raskasta rasitusta. Tutkimusta ennen ja sen jälkeen tehdään normaali hengityksen toimintaa mittaava puhallustesti eli spirometria. Tutkimuksen lopuksi annetaan myös keuhkoputkia avaavaa lääkettä keuhkoputkien supistustilan selvittämiseksi. Mikäli juoksurasitustestiä ei ole edeltävästi tehty, seuraavan viikon aikana tehdään myös tavallinen juoksurasitustutkimus, missä tutkittava juoksee 6 min ajan, jonka jälkeen keuhkojen toiminta tutkitaan puhallustestillä. Tutkimuskäynnillä mitataan myös uloshengityksen typpioksidipitoisuus, otetaan nenästä nukkatikkunäyte virus- ja bakteeritutkimuksia varten ja verinäyte, josta tutkitaan astmaan ja allergioihin liittyviä aineenvaihdunnallisia muutoksia ja astmaan liittyviä riskigeenejä. Tutkimuskäyntejä on 1 (tai 2 mikäli juoksurasitustestiä ei ole jo edeltävästi tehty). Molemmilla kerroilla aikaa kuluu noin 1 tunti.

Eettiset kysymykset: Nenän pumpilitikkunäytteestä tutkitaan vain hengitystievirusia ja infektoihin/hengitysvaikeuteen liittyvää immunopatogeneesia. Näytteet käsitellään koodatusti eli ainoastaan tutkimushenkilökunta pystyy yhdistämään näytteen tiettyyn henkilöön. Näytteitä, tutkimustuloksia tai potilaan rekisteritietoja ei luovuteta tutkimuksen ulkopuolisille tahoille, ei myöskään potilaalle itselleen. Näytteitä voidaan lähettää korkeatasoisiin tutkimuslaboratorioihin EU:n sisällä ja EU:n ulkopuolelle koodatussa muodossa, josta ei voi tunnistaa potilaan henkilöllisyyttä. Näytteet säilytetään vuoteen 2035 asti, jonka jälkeen ne tuhotaan lopullisesti. Tutkimus noudattaa EU:n suosituksia ihmisillä tehtävistä lääketieteellisistä tutkimuksista (HE 20/2004). Tutkittava kuuluu potilasvakuutuksen piiriin.

Päätutkijat ja tutkimusteksterin pitäjät: Varpu Elenius LT, el (varpu.elenius@tyks.fi), Heikki Lukkarinen LT, el (heikki.lukkarinen@tyks.fi), Tuomas Jartti dos, el (tuomas.jartti@tyks.fi), TYKS Lasten ja nuorten klinikka.

Yhteistyötahot: Mika Mäkelä prof, Pekka Malmberg dos, HUS Iho- ja allergiasairaala; Sami Remes dos, KYS Lastenklänika; Marita Paassilta LT, TAYS Allergiakeskus; Virusoppi, Turun yliopisto.

Liite 1 - potilastiedote ja suostumuskäytäntö

Kirjallinen suostumus:

Minulle on annettu suullisesti ja kirjallisesti tietoa yllä kuvatussa tutkimuksesta.

Tiedot antoi _____

Suostun vapaaehtoisesti siihen, että osallistun yllämainittuun tutkimukseen. Minulla on ollut mahdollisuus kysyä, ja olen saanut kysymyksiini vastauksen. Ymmärrän tutkimuksen luottamuksellisuuden ja sen että voin peruuttaa oman osallistumisen missä vaiheessa tahansa ilman, että se vaikuttaa jatkotutkimuksiin tai hoitoon.

Turussa ____ / ____, 20____

Tutkittavan nimi: _____

Tutkittavan henkilötunnus: _____

Tutkittavan (10-18 -vuotiaan) allekirjoitus: _____

Nimen selvitys: _____

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus: _____

Nimen selvitys: _____

(kahtena kappaleena, joista toinen jää sairaalaan)

Liite 1 - potilastiedote ja suostumuskaavake

Kirjallinen suostumus:

Lapselleni on annettu suullisesti ja kirjallisesti tietoa yllä kuvatusta tutkimuksesta.

Tiedot antoi _____

Suostun vapaaehtoisesti siihen, että alaikäinen lapseni osallistuu yllämainittuun tutkimukseen. Minulla on ollut mahdollisuus kysyä, ja olen saanut kysymyksiini vastauksen. Ymmärrän tutkimuksen luottamuksellisuuden ja sen että voin peruuttaa lapseni osallistumisen missä vaiheessa tahansa ilman, että se vaikuttaa jatkotutkimuksiin tai hoitoon.

Turussa ____ / ____, 20____

Tutkittavan nimi: _____

Tutkittavan henkilötunnus: _____

Alle 18-vuotiaan tutkittavan lapsen tai nuoren huoltajan allekirjoitus:

Nimen selvennys: _____

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus: _____

Nimen selvennys: _____

(kahtena kappaleena, joista toinen jää sairaalaan)