

# Till blivande föräldrar. Vill Ni delta i en studie där vi försöker hindra allergiutvecklingen hos barn?

## Bästa blivande föräldrar!

Kan allergier undvikas? Detta vill vi undersöka i en ny studie. Syftet är att se om nyfödda barn får allergi i mindre utsträckning om mamman får ett kombinerat tillskott med omega-3-fettsyror och/eller mjölksyrebakterier under graviditet och amning och barnet får mjölksyrebakterier under sitt första levnadsår med start redan vid födelsen.

## Varför vill vi göra den här studien?

Under de senaste 30-40 åren har allergier ökat kraftigt i Sverige och andra västländer. I Östeuropa och utvecklingsländer däremot är allergier fortfarande mindre vanliga. Trots intensiv forskning för att finna orsaker, kan ökningen bara till en del förklaras av omgivningsfaktorer såsom passiv rökning, förändrat inomhusklimat, pälsdjurskontakter, stress mm.

Förebyggande insatser har hittills bara haft begränsad effekt. Under senare tid har man istället för att bara studera riskfaktorer, alltmer börjat intressera sig varför människor inte får allergi. På barnkliniken i Linköping har vi studerat två möjliga faktorer: 1) Den ena är att våra vanliga bakterier i tarmen kan vara möjliga "friskfaktorer". Man kan nämligen hitta högre förekomst av mjölksyrebakterier i tarmen hos icke allergiska barn jämfört med allergiska småbarn i Sverige. 2) Studier som vi tidigare har genomfört på barnkliniken i Linköping pekar på ett samband mellan intaget av omega-3-fetter (fiskfetter) i kosten och allergiutvecklingen hos barn tidigt i livet. Detta stöds av epidemiologiska studier de senaste åren.

För att bekräfta dessa "friskfaktorer" har vi genomfört interventionsstudier med mjölksyrebakterier och omega-3-fetter var för sig i kosten till mamma och barn. Resultaten visar att både tillskott av mjölksyrebakterier till modern och barnet samt omega-3-fetter till modern, var för sig kan förebygga allergisk sjukdom (huvudsakligen eksem) tidigt i livet om sjukdomen är kopplad till förekomst av positiva hudtester (pricktest) mot ägg, mjölk och andra födoämnen. Resultaten pekar också på att effekten av mjölksyrebakterierna är bättre om modern har/har haft allergiska symtom själv. Omega-3-fetter tycks vara bättre när det gäller förebyggandet av allergisk sjukdom hos barnet om modern inte har någon allergi.

## Vilka frågor vill vi få svar på?

Kan den förebyggande effekten på allergisk sjukdom vi tidigare har sett med både mjölksyrebakterier och omega-3-fetter till mor och barn upprepas på nytt?

Kan tillskott av mjölksyrebakterier till modern tidigare under graviditeten ge en bättre allergiförebyggande effekt (I den förra studien gavs mjölksyrebakterierna till mamman först från graviditetsvecka 36)

Kan en kombination av två kosttillskott till modern och barnet, som var för sig verkar ha en allergiförebyggande effekt, förstärka varandra?

Vad skulle i så fall vara den "allergiskyddande" mekanismen?

## Hur går studien till?

**För att delta i studien krävs att någon i familjen har eller har haft allergi (astma, hörsnuva eksem, nässelutslag minst 2 ggr av mat eller matallergi med mag-tarmsymptom).**

De medverkande familjerna delas slumpmässigt upp i fyra grupper:

1. En grupp som får både mjölksyrabakterier och omega-3-fettsyror
2. En grupp som får mjölksyrabakterier och kontrollkapslar
3. En grupp som får omega-3-fettsyror och kontroldroppar
4. En grupp som får kontroldroppar och kontrollkapslar, så kallad placebo som alltså inte innehåller någon verksamt substans.

Information om vem som får vad är inte tillgänglig under studietiden varken för den medverkande familjen eller för forskningspersonalen, en så kallad dubbelblind studie. Information om vem som har fått vad lämnas ut när studien är avslutad.

Om familjen vill medverka i studien börjar modern att ta 20 droppar (mjölksyrabakterier eller placebo) samt 3 kapslar av studieprodukterna (omega-3-fetter eller placebo) 2 gånger dagligen från och med 20:e graviditetsveckan fram till förlossningen. Studiedropparna innehåller en naturlig mjölksyrabakterie, *Lactobacillus reuteri* blandat i en lösning med olja. Bakterierna är ofarliga och finns i olika mjölksyrade livsmedel i många länder, bl.a. i Sverige i fil och juice. Placebo-dropparna innehåller bara lösningen utan bakterier. Studiekapslarna innehåller ett koncentrat av fiskolja med höga nivåer av omega-3-fetter, motsvarande en portion lax dagligen. Placebokapslarna innehåller olivolja motsvarande ca 5 g dagligen. Efter födelsen får barnet samma slags droppar som modern varje dag under det första året medan modern fortsätter med enbart kapslarna under amningsperioden. Barnen ammas så länge som man vill men för att kunna räknas med vid slutanalysen vill vi att barnen ska ammas i minst 15 veckor. Studieprodukterna är ofarliga.

## Vad innebär studien för Er och Ert barn?

Både mamma och barn kommer att följas noga under projektets gång.

För barnet innebär det att det får studieprodukten i form av 5 droppar en gång om dagen tills det fyller ett år. Undersökning i form av blodprov (10-12 ml, 2 provrör), salivprov, avföringsprov och allergitest i huden, s.k. pricktest genomförs vid 6, 12 och 24 månaders ålder. Provtagning görs av forskningssjuksköterskor med stor vana och bedövningsskräm används alltid för att minimera obehaget för barnet. Blodprovstagningen vid födseln tas från navelsträngen och prover från moderkakan tas efter förlossningen och orsakar inget obehag alls. En allergisköterska kommer att undersöka barnet vid 3, 6 och 12 månaders ålder och en läkare kontaktas vid behov. Alla barn undersöks av läkare vid 24 månaders ålder.

Mamman skall äta studieprodukten under totalt ca 35 veckor och får lämna både blodprov (30 ml, 3 provrör med 9 ml samt 1 provrör a 2 ml) och avföringsprov vid några tillfällen. Bröstmjolk kommer också att samlas vid några tillfällen och hon kommer att få skriva ner allt hon äter och dricker under några dagar samt svara på frågor om mag- tarmbesvär. Dessutom kommer familjen regelbundet att få besvara frågeformulär om barnets eventuella allergiska symtom. Vid lämpligt tillfälle tas även ett blodprov från pappan.

Vi kommer att analysera immunologiska markörer som celler, antikroppar och andra immunologiska signalsubstanser i blod, mjölk och saliv. I avföringsprover kommer tarmfloran att undersökas. Fördelen för dem som är med i studien är att eventuella allergibesvär tidigt blir upptäckta och behandlade.

### **Vilka kan inte vara med i studien?**

Mammor med fiskallergi kan inte vara med i studien. Barn som föds före graviditetsvecka 33 och nyfödda barn med allvarlig sjukdom kommer inte att fortsätta vara med i studien. Däremot kommer alla barn vars mammor började i studien att erbjudas en läkarundersökning vid 2 års ålder.

### **Hur behandlar vi insamlade data?**

Personuppgifter och resultat av den kliniska undersökningen av barnen i studien lagras i sjukvårdens journalsystem (Cosmic). Övriga uppgifter lagras i forskningsregister enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR. Ansvarig för registret är Region Östergötland, 581 91 Linköping, tel. 013 - 103 00 00 och kontaktperson är provningsledare Karel Duchén. Dataskyddsombud i Region Östergötland kontaktas via [dataskyddsombud@regionostergotland.se](mailto:dataskyddsombud@regionostergotland.se).

I övrigt se bifogad bilaga för skriftlig samtycke till dataregistrering och behandling av personuppgifter i studien enligt EU:s dataskyddsförordning.

### **Vad gör vi med de biologiska proverna?**

De biologiska prover som vi tar på mor och barn lagras i en biologisk bank på Barnkliniken Forskningslaboratorium. Enligt Biobankslagen kan Du/Ni när som helst återkalla Din/Ert samtycke till att de biologiska proverna används, Du/Ni kan även begära att de biologiska proverna aidentifieras eller förstörs utan närmare förklaring. De biologiska proverna kommer att användas inom detta forskningsområde. Om vi vill använda dem inom andra forskningsområden kommer detta att på nytt granska och godkännas av den regionala Etikprövningsnämnden.

### **Vad gör vi med resultatet?**

Projektets resultat kommer att redovisas i internationella vetenskapliga tidskrifter. Om det åter visar sig att tillförsel av laktobaciller och fiskolja till mor och spädbarn ger en minskad risk för allergiutveckling och att kombinationsbehandlingen ger en bättre effekt, är avsikten att kunna erbjuda denna behandling till alla nyfödda med ärftlighet för allergi.

### **Vad händer om jag/vi inte längre vill delta?**

Ert deltagande är helt frivilligt och kan när som helst avbrytas utan att Ni anger skäl till det. Allt deltagande är kostnadsfritt. Om Ni har några ytterligare frågor eller vill ha mer information, tag då gärna kontakt med någon av oss.

Karel Duchén  
Docent, Barnallergolog  
HKH Kronprinsessan Viktorias  
Barn och ungdomssjukhus, US  
010-103 0000 vx  
[Karel.Duchen.Munoz@regionostergotland.se](mailto:Karel.Duchen.Munoz@regionostergotland.se)

Lennart Nilsson  
Docent, Barnallergolog  
Allergicentrum  
Universitetssjukhuset i Linköping  
010-103 0000 vx  
[Lennart.J.Nilsson@regionostergotland.se](mailto:Lennart.J.Nilsson@regionostergotland.se)

Thomas Abrahamsson  
Överläkare  
HKH Kronprinsessan Viktorias  
Barn och ungdomssjukhus, US  
010-103 0000 vx  
[Thomas.Abrahamsson@regionostergotland.se](mailto:Thomas.Abrahamsson@regionostergotland.se)

Florianna Tsolaki  
ST-läk i pediatrik  
Vrinnevisjukhuset Norrköping  
010-104 0000 vx  
[Florianna.Tsolaki@regionostergotland.se](mailto:Florianna.Tsolaki@regionostergotland.se)

Vid frågor kontakta gärna forskningssjuksköterskor i Linköping, Norrköping och Motala via:  
Tel: 010-103 13 29  
Mail: [Barnallergiforskning@regionostergotland.se](mailto:Barnallergiforskning@regionostergotland.se)

**Kopia att behållas av deltagaren**

**Information om och samtycke till dataregistrering och behandling av personuppgifter i studien om att förebygga allergiutvecklingen hos barn?**

I ovan nämnda studie kommer ett dataregister att upprättas där dina svar och personuppgifter kommer att registreras. Detta görs för att möjliggöra analys av forskningsresultaten då samtliga deltagare har besvarat enkäterna. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. I registret och vid all databearbetning kommer därför ditt namn och personnummer att ersättas med en kod så att du som enskild individ inte kan urskiljas. Vid presentationer eller i publikationer om studieresultaten kommer din identitet inte att framgå. Dina personuppgifter hämtas från svaren du lämnar i enkäterna.

Personuppgifter och resultat av den kliniska undersökningen av barnen i studien lagras i sjukvårdens journalsystem (Cosmic). Övriga uppgifter lagras i forskningsregister enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR. Ansvarig för registret är Region Östergötland, 581 91 Linköping, tel. 013 - 103 00 00 och kontaktperson är provningsledare Karel Duchén. Dataskyddsombud i Region Östergötland kontaktas via [dataskyddsombud@regionostergotland.se](mailto:dataskyddsombud@regionostergotland.se).

Uppgifterna som du har lämnat kan komma att skickas till samarbetspartners på andra universitet. När personuppgifter och data skickas till dessa samarbetspartners kommer dessa att lämnas vidare till den som utför analyserna, t.ex. medarbetare vid annat universitet, och kan även att komma överföras till ett land innanför och utanför EU och EES-området (s.k. tredjeland). Personuppgifter som lämnas vidare är dock alltid kodade, och den som analyserar data kommer inte kunna identifiera dig. I ovanstående fall, där samarbetspartners kommer att hantera dina personuppgifter, kommer personuppgiftsbiträdesavtal att upprättas, som säkerställer att dina personuppgifter hanteras enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR.

Som deltagare i studien kan du skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. Om det står någonting felaktigt om dig i registret skall den felaktiga uppgiften rättas. Du kan när som helst begära att vi slutar att registrera uppgifter om dig, det är dock inte möjligt att ta bort redan insamlade uppgifter från registret när resultaten har publicerats. Hantering av personuppgifterna sker enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR. Dina personuppgifter kommer att sparas fram till dess att vi har färdigställt alla analyser och rapporter från studien (vanligtvis en period om 10-15 år, men kan i vissa fall vara längre).

Jag lämnar härmed mitt samtycke till den personuppgiftsbehandling som beskrivs ovan.

.....  
Datum

.....  
Namnteckning vårdnadshavare

.....  
Namnteckning vårdnadshavare

.....  
Namnförtydligande vårdnadshavare

.....  
Namnförtydligande vårdnadshavare

**Version att skickas tillbaka påskriften i svarskuvert, tillsammans med enkäterna**

## **Information om och samtycke till dataregistrering och behandling av personuppgifter i studien om att förebygga allergiutvecklingen hos barn?**

I ovan nämnda studie kommer ett dataregister att upprättas där dina svar och personuppgifter kommer att registreras. Detta görs för att möjliggöra analys av forskningsresultaten då samtliga deltagare har besvarat enkäterna. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. I registret och vid all databearbetning kommer därför ditt namn och personnummer att ersättas med en kod så att du som enskild individ inte kan urskiljas. Vid presentationer eller i publikationer om studieresultaten kommer din identitet inte att framgå. Dina personuppgifter hämtas från svaren du lämnar i enkäterna.

Personuppgifter och resultat av den kliniska undersökningen av barnen i studien lagras i sjukvårdens journalsystem (Cosmic). Övriga uppgifter lagras i forskningsregister enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR. Ansvarig för registret är Region Östergötland, 581 91 Linköping, tel. 013 - 103 00 00 och kontaktperson är provningsledare Karel Duchén. Dataskyddsombud i Region Östergötland kontaktas via [dataskyddsombud@regionostergotland.se](mailto:dataskyddsombud@regionostergotland.se).

Uppgifterna som du har lämnat kan komma att skickas till samarbetspartners på andra universitet. När personuppgifter och data skickas till dessa samarbetspartners kommer dessa att lämnas vidare till den som utför analyserna, t.ex. medarbetare vid annat universitet, och kan även att komma överföras till ett land innanför och utanför EU och EES-området (s.k. tredjeland). Personuppgifter som lämnas vidare är dock alltid kodade, och den som analyserar data kommer inte kunna identifiera dig. I ovanstående fall, där samarbetspartners kommer att hantera dina personuppgifter, kommer personuppgiftsbiträdesavtal att upprättas, som säkerställer att dina personuppgifter hanteras enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR.

Som deltagare i studien kan du skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. Om det står någonting felaktigt om dig i registret skall den felaktiga uppgiften rättas. Du kan när som helst begära att vi slutar att registrera uppgifter om dig, det är dock inte möjligt att ta bort redan insamlade uppgifter från registret när resultaten har publicerats. Hantering av personuppgifterna sker enligt EU:s dataskyddsförordning GDPR. Dina personuppgifter kommer att sparas fram till dess att vi har färdigställt alla analyser och rapporter från studien (vanligtvis en period om 10-15 år, men kan i vissa fall vara längre).

Jag lämnar härmed mitt samtycke till den personuppgiftsbehandling som beskrivs ovan.

.....  
Datum

.....  
Namnteckning vårdnadshavare

.....  
Namnteckning vårdnadshavare

.....  
Namnförtydligande vårdnadshavare

.....  
Namnförtydligande vårdnadshavare