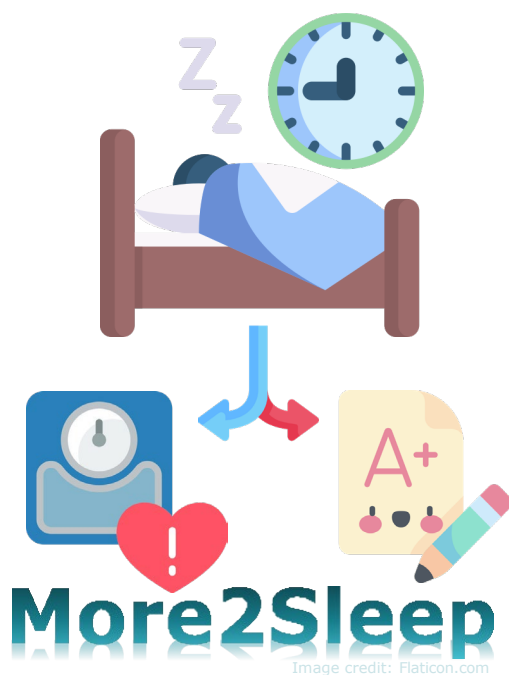


DELTAGERINFORMATION

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 reducere overvægt og forbedre indlæring hos præpubertære børn (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 væрге 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
Interventioner	8
Varighed	8
Undersøgelsesdage	8
4. Hvad vil der ske hvis I vælger at deltage? Studiet step-by-step.....	9
Informationsmøde	9
Informeret samtykke	9
Screening	10
Randomisering.....	10
Undersøgelse A (baseline, måned 0)	10
3-måneders aktiv intervention	11
Undersøgelse B (afslutning af den aktive intervention, måned 3).....	11
6 måneders inaktiv opfølgning.....	11
Undersøgelse C (måned 9, afslutning af den inaktive opfølgning)	11
5. Målinger og tests.....	12
Kropsvægt og højde.....	12
Fedtmasse	12
Energiindtag	12
Fysisk aktivitet og søvn	12
Energiforbrug	12
Fornemmelse for appetit/sult.....	13
Kardiometaboliske risikomarkører og appetitregulerende hormoner	13
Indlæring og evne til at huske	13

Kognitiv og nervefunktion samt boglig præstation.....	13
Hjerne- og muskelaktivitetsmønstre.....	13
Søvnkvalitet, -arkitektur og -mønstre.....	14
Hjernestruktur og -forbindelser.....	14
Mental sundhed og generel trivsel.....	14
Motoriske færdigheder.....	14
Socioøkonomisk status.....	14
6. Forskningsbiobank.....	14
7. Ethiske overvejelser og håndtering af data.....	15
8. Er der nogle risici forbundet med deltagelse i dette studie?.....	16
Blodprøver.....	16
Dual Energy X-ray Absorptiometry (DXA-scanning).....	16
”Tungt” vand.....	17
Magnetisk resonans billeddannelse (MRI).....	17
Andre risici.....	17
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.....	18
11. Økonomiske forhold.....	19
12. Offentliggørelse af resultater.....	19
13. Deltagelse i More2Sleep.....	19
14. Hvis du/l ønsker at vide mere.....	20
Personale.....	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 indlæringssevne hos børn.

Hvem involverer dette studie?

Vi vil inkludere 300 raske piger og drenge i alderen 6-9 år, som har et BMI (body mass index) svarende til en voksens BMI på 25 til 35 kg/m² (overvægt) og sover mindre end de anbefalede 9 timer/nat.

Hvilke undersøgelser vil blive foretaget?

Børnene vil tilfældigt blive tildelt enten en "søvnforlængelses" gruppe eller en "kontrol" gruppe (som ved at slå plat eller krone). 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 slutningen af de 3 måneders intervention (se figur 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	●	●	●
	Indlæringssevne og hjerneaktivitet	●	●	
	Fastende blodprøve	●	●	
	Søvnvarighed – og kvalitet	●	●	
	Fysisk aktivitet og kostindtag	●	●	●
	Kognitiv og akademisk præstation	●	●	●
	Motoriske færdigheder	●	●	●
	Velvære og mental sundhed	●	●	●
Delstudie-I	Energiforbrug	●	●	
	Måltidstest med blodprøve	●	●	
	Fornemmelse for sult	●	●	
Delstudie-II	Hjernestruktur 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 indlæringssevne.

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 har et BMI (body mass index) svarende til en voksens BMI på 25 til 35 kg/m² (overvægt) 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) har negative konsekvenser for barnets fysiske- og mentale sundhed og trivsel. Desuden følger overvægt i barndommen 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 mekanismer er blevet nævnt i denne sammenhæng, herunder både biologiske mekanismer (f.eks. ændring i niveauet af appetit hormoner) og adfærdsmæssige mekanismer (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 boglige præstationer i skolen. Dette skyldes sandsynligvis, at for lidt søvn (hermed nedsat mulighed for genopbygning af hjerne og krop) påvirker kognitive processer, såsom opmærksomhed, sprog, bedømmelsesevne, beslutningstagning, læring og hukommelse, negativt.

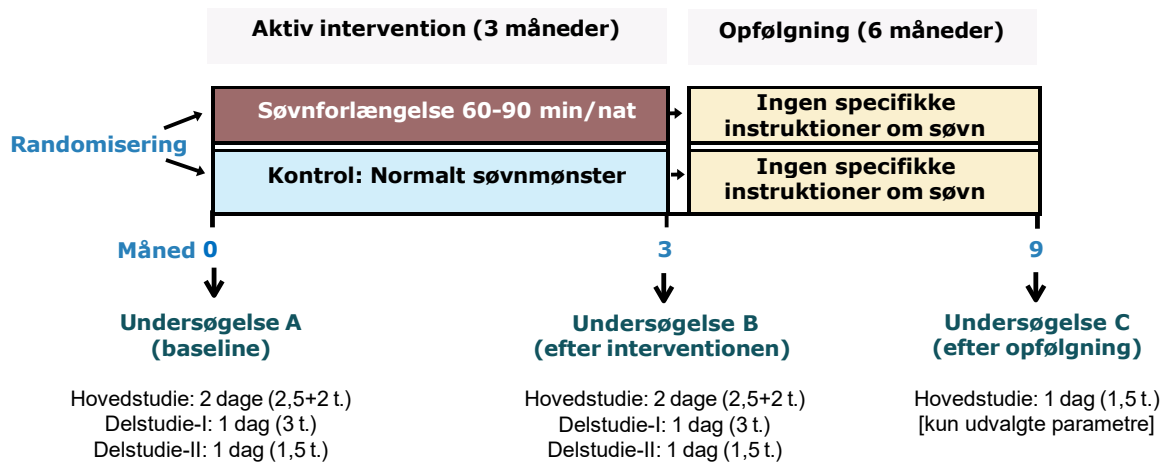
Trods de velkendte konsekvenser af svær overvægt for børns sundhed og psykosociale funktioner på den ene side, og de stærke sammenhænge mellem utilstrækkelig søvn, svær overvægt og kognitive funktioner på den anden side, er der kun udført meget få eksperimentelle studier for at undersøge de potentielle 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 specifikke instruktioner om søvn). I alt vil 300 børn deltage.

Det overordnede studiedesign er opsummeret i figuren nedenfor.



Deltagere

Vi vil rekruttere 300 generelt raske piger og drenge. Dit/jeres barn kan deltage, hvis alle følgende kriterier er opfyldt:

- Alder mellem 6-9 år
- Har et BMI (body mass index) svarende til en voksens BMI på 25 til 35 kg/m² (overvægt)
- Sover mindre end det anbefalede (≤ 9 timer/nat)
 - Varigheden af søvnen på dette tidspunkt vil blive evalueret på baggrund af din/jeres selvrapporing (du/I skal udfylde en søvndagbog for dit/jeres barn i en uge).

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

- Har enhver genetisk, neurologisk, endokrinologisk eller anden kronisk tilstand, som påvirker vækst, stofskifte, spiseadfærd, kognitive (mentale) funktioner eller kropsvægt
- Har enhver søvnrelateret lidelse
- Har et regelmæssig brug af receptpligtig- eller håndkøbsmedicin, som påvirker studiets resultater
- Har et uregelmæssigt skoleskema eller ikke konsekvent sover i samme husstand i løbet af skoleugen
- 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 (dvs. som at slå plat eller krone). Denne proces kaldes "randomisering" og vil finde sted efter at baselinemålingerne er afsluttet.

Du/I kan dog vælge, om dit/jeres barn kun skal deltage i "hovedstudiet" eller også i begge "delstudier".

Interventioner

Som forælder/forældre til et barn i søvnforlængelsesgruppen vil du/l modtage en adfærdsintervention med henblik på at forøge dit/jeres barns søvn ved at lægge dit/jeres barn 60-90 minutter tidligere i seng. Dette vil foregå ved to personlige møder (henholdsvis ca. 60 og 30 minutter) og fire virtuelle møder (ca. 30 minutter hver). De to personlige møder vil finde sted i de to første uger af studiet og vil fokusere på effektive adfærdsstrategier for at forbedre varigheden af søvnen. De fire virtuelle møder vil finde sted med hyppige intervaller i løbet af den 3 måneders intervention (i ugerne 4, 6, 8 og 10) og vil fungere som genopfriskning af adfærdsstrategierne. Det er vigtigt, at du/l kun ændrer dit/jeres barns søvnvaner (sengetid) og ikke direkte ændrer dit/jeres barns madindtag eller fysiske- og stillesiddende aktiviteter i løbet af dagen. Du/l skal registrere dit/jeres barns sengetider/opvågningstider ved at udfylde en søvndagbog og du/l vil modtage automatiske SMS-påmindelser.

Som forælder/forældre til et barn i kontrolgruppen vil du/l ikke skulle ændre dit/jeres barns daglige søvnvaner, kost- og fysiske aktivitetsvaner.

Varighed

Selve interventionen (søvnforlængelse eller ingen søvnforlængelse/kontrol) vil vare i alt 3 måneder, efterfulgt af 6 måneders opfølgning, hvor du/l 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/l og dit/jeres barn vil samlet være involveret i studiet i omkring 10 måneder, inkl. informationsmøde, screeningsbesøg, måledage og opfølgningsperiode.

Undersøgelsesdage

Målinger fra dit/jeres barn, som opnås gennem en række fysiologiske tests, og information fra dig/der 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 ovenfor.

Nogle målinger vil blive udført på alle 300 børn ("hovedstudiet"), mens andre kun vil blive udført på de børn der deltager i "delstudie I" og/eller "delstudie-II". Efter at du/l har læst dette informationsmateriale og deltaget i et informationsmøde, kan du/l 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. 4,5 time i alt), hvorfor du/l 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, så denne undersøgelsesdag vil være kortere (ca. 1,5 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 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. Vi foreslår, 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 måledagene, 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 samtykke til hovedstudiet, delstudie-I, delstudie-II eller begge delstudier. Begge værgere skal afgive deres samtykke ved at underskrive erklæringen. Det er dog muligt for den ene værger at afgive fuldmagt til den anden til at underskrive på vegne af begge. Dette vil blive vidnet og dokumenteret af en eller flere projektmedarbejdere. 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. Under "præscreening" over telefonen vil du/I blive stillet nogle spørgsmål om dit/jeres barns højde, vægt og søvnvaner for at minimere denne risiko.

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/jer 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/jer 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 fordelene opvejer risiciene; hvis den forsøgsansvarlige beslutter at afslutte studiet af hvilken som helst årsag. Afslutning af studiet og opfølgning vil følge de betingelser, der er fastsat i lokale lovgivningskrav.

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

Screening

Under et screeningsbesøg på vores faciliteter om morgenen 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, 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 cirka 15 minutter. Screeningsbesøget kan kombineres med baselineundersøgelse A (se nedenfor).

Randomisering

Hvis dit/jeres barn vurderes egnet til at deltage i studiet, vil dit/jeres barn blive randomiseret til en af to studiegrupper (en søvnforlængelsesgruppe eller en kontrolgruppe) af en tredjepart, som ikke er involveret i studiets gennemførelse. Der er 50% sandsynlighed for at blive tildelt den ene eller den anden gruppe, dvs. som at slå plat eller krone, og 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 baselineundersøgelsen 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 boglige præstationer, motoriske færdigheder, kost- og fysiske aktivitetsvaner samt forskellige velvære-/livskvalitetsparametre. Vitale tegn (blodtryk, hjerterytme og temperatur) vil blive målt og der vil blive indsamlet en fastebloodprøve (10 ml, svarende til ca. 2 teskefulde) fra en blodåre. Disse besøg vil finde sted på vores faciliteter på Nørre Allé 51, 2200 København, og vil vare ca. 2,5 time på den første dag og 2 timer på den anden dag.

Børn der også deltager i delstudie-I: Ud over det der er beskrevet ovenfor for hovedstudiet, vil vi ved afslutningen af den første dag indsamle en urinprøve (~10 ml) fra dit/jeres barn. Derefter 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. På et tidspunkt i den periode vil du/I blive bedt om at besøge vores faciliteter på Rørlighedsvej 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 hvilestofskifte (dvs. mængden af kalorier, som dit/jeres barn forbrænder i hvile) og registrering af fornemmelser for appetit/sult. Efterfølgende skal dit/jeres barn indtage et måltid, hvorefter dit/jeres barn igen vil få målt sit hvilestofskifte og registrering af fornemmelser for appetit/sult. Denne test vil vare ca. 2 timer og vil afsluttes med en blodprøve (10 ml, svarende til cirka 2 teskefulde) fra en blodåre. 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, 2560 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 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 intervention

Efter afslutningen af baselineundersøgelsen vil den 3-måneders "aktive" intervention begynde. Hvis dit/jeres barn er tildelt søvnforlængelsesgruppen, vil du/I modtage en adfærdsmæssig intervention, der fokuserer på at få dit/jeres barn tidligere i seng med 60-90 minutter hver aften i 3 måneder. Dette vil blive faciliteret af to personlige møder i begyndelsen af interventionen (de første to uger) og fire virtuelle møder med hyppige intervaller i løbet af interventionen (i uge 4, 6, 8 og 10). Du/I vil blive bedt om at føre en detaljeret søvndagbog for dit/jeres barn i løbet af studiet. Vi vil sende påmindelser via SMS og også give dig/jer adfærdsmæssige redskaber og teknikker til at hjælpe dig/jer med at implementere denne ændring og overvinde eventuelle udfordringer. Hvis dit/jeres barn tildeles kontrolgruppen, vil du/I blive bedt om ikke at foretage nogle ændringer i dit/jeres barns søvnplan. Du/I vil stadig deltage i det samme antal og frekvens af møder (fokus på generel uddannelse om børns sundhed) samt skulle registrere dit/jeres barns søvnvaner i løbet af den 3-måneders intervention. I vil blive bedt om at besøge NEXS i 10 minutter i uge 4 og 8 af den aktive intervention, så aktigrafi-dataene (søvn og fysisk aktivitet) fra smartwatch´et kan downloades.

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

Undersøgelse B vil finde sted efter afslutningen af den 3-måneders intervention 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 søvnvaner og du/I vil ikke have yderligere kontakt med forskerteamet. Du/I vil blive bedt om at vende tilbage til vores faciliteter til endnu en undersøgelsesdag 6 måneder senere. Cirka 2-4 uger før det sidste besøg, vil I blive bedt om at besøge NEXS i 5 minutter for at hente smartwatch´et til den sidste aktigrafimåling. Formålet med denne periode er at vurdere om søvnforlængelsesperioden og dens virkninger på vigtige sundhedsparametre hos børn har en effekt på længere sigt.

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 tempe-

ratur), kognitive og boglige 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. 1,5 time.

5. Målinger og tests

Kropsvægt og højde

Dit/jeres barns vægt og højde vil blive målt to gange, hvor dit/jeres barn er iført undertøj og uden sko (med dig til stede i rummet). Dette vil blive udført ved hjælp af en kalibreret digital vægt og et vægmonteret stadiometer. 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.



Energiindtag

Du/I og dit/jeres barn vil blive bedt om at huske og registrere alle fødevarer og drikkevarer i kronologisk rækkefølge, som dit/jeres barn har indtaget i løbet af de foregående 3 dage. Dette gøres ved hjælp af et online værktøj på din computer eller din mobiltelefon. Kcalorie- 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, 4, 8 og 12) skulle bære et bærbart, vandtæt smartwatch af forskningskvalitet på sit ikke-dominante håndled i 24 timer om dagen i 1 uge (7 dage og 8 nætter), som indsamler data automatisk (se billede).



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.

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 på forrige side).

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 for hver prøve) 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 selv vurderede 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.

Kardiometaboliske risikomarkører og appetitregulerende hormoner

Blodprøver (10 ml blod, svarende til 2 teskeer) vil blive taget ved indsættelse af en nål i en vene i armen. For børn, som deltager i delstudie-I, vil der blive taget yderligere en blodprøve 2 timer efter indtagelsen af et måltid. Disse blodprøver vil blive analyseret for blodsukker, kolesterol, triglycerider og appetithormoner.

Indlæring og evne til at huske

Læring og evnen til at huske vil blive vurderet ved hjælp af en computerbaseret opgave, der kræver både hastighed og præcision. Præstationen af opgaven vil blive målt ved baseline (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 "evnen til at huske".

Kognitiv og nervefunktion samt boglig præstation

Kognitiv funktion og boglig præstation vil blive evalueret ved hjælp af standardiserede, computerbaserede tests af opmærksomhed, arbejdshukommelse, processeringshastighed samt matematik- og læsefærdigheder. Nervefunktion vil blive evalueret ved hjælp af en række computer-/tablet-baserede tests. 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



Søvnkvalitet, -arkitektur og -mønstre

Søvnkvalitet og -arkitektur vil blive evalueret derhjemme om natten, mellem den første og anden dag i hovedundersøgelsesbesøget, ved hjælp af en teknik kaldet polysomnografi (se billede). I løbet af den første undersøgelsesdag vil du/l blive instrueret i, hvordan du/l monterer et bærbart pandebånd på dit/jeres barns hoved samme aften inden dit/jeres barn går i seng. Data vil blive registreret automatisk indtil du/l fjerner pandebåndet 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.



Hjernestruktur 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 scanningsprotokol 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.



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/jer 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 immigrantbaggrund vil blive indsamlet ved selvrapportering via et demografisk spørgeskema udfyldt ved screeningsbesøget. Du vil blive bedt om at svare på vegne af både af dig selv og din partner.

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

(~80 ml) to gange fra de børn, der deltager i delstudie-I. 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 så længe at forskningsbiobanken er i brug og indtil alle analyser af prøverne er færdige (estimeret til den 31. december 2031) og vil efter denne dato blive destrueret.

Hvis du/l 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 afslutning (maj 2046). Du/l 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/l beslutter ikke at bidrage til denne biobank, vil eventuelt overskydende biologisk materiale blive destrueret.

Det er helt op til dig/jer, om du/l vil donere dit/jeres barns overskydende biologiske materiale til den fremtidige biobank, og hvis du/l 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 opnås en ny godkendelse fra de Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden. Desuden vil der normalt blive søgt om et nyt samtykke fra dig/jer, men komitéen kan give dispensation.

Forskningsbiobanken og biobanken er begge registreret hos Københavns Universitet (Journal.nr WZ-514-0419/23-5000 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 Komitéer, 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/I vælger at trække samtykket tilbage under studiet, skal du/I 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/I 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/boglig 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 0,003 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. 9 timers eksponering af den naturlige baggrundsstråling på jorden. Strålingen under scanningen er derfor mindre end den naturlige baggrundsstråling. For voksne ses en øget risiko for strålingsinduceret kræft på 5% per 1 Sv, så den øgede risiko forbundet med en DXA-helkropsscanning er 0,000015%.

”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 inde for en sikker grænse.

Magnetisk resonans billeddannelse (MRI)

MRI er en sikker medicinsk billeddannelsesteknik, der kan udføres til diagnostiske formål på daglig basis. MRI-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 scanning vil dit/jeres barn blive gjort fortrolig med scanningsmiljøet i en MRI-simulator. Da MRI 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 MRI-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.

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-Forskningssektionen at orientere om sådanne fund. Du/I skal derfor være opmærksom på at samtykke til, at dit/jeres barn deltager i studiet, også indebærer samtykke til at blive informeret om sådanne fund samt at sende information om disse fund til jeres familielæge og/eller relevant hospitalsafdeling. Dette kan potentielt påvirke dit/jeres barns fremtidige muligheder for at tegne en privat helbreds- eller livsfor sikring. 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. Hvis du/I ikke ønsker at få besked om tilfældige fund, der kunne have sundhedsmæssige konsekvenser, vil dit/jeres barn ikke blive scannet.

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 hånden (aktigrafi). Disse enheder kan forårsage lidt irritation af huden og i sjældne tilfælde forstyrre nogle daglige aktiviteter.

Der er ingen risici forbundet med elektroencefalografi, elektromyografi og polysomnografi. 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. Der er ingen risici forbundet med adfærdstestene for kognitive evner,

motoriske færdigheder eller boglig 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 boglig 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 grundig og detaljeret vurdering af en række fysiologiske- og kognitive processer. Disse inkluderer, men er ikke begrænset til, en vurdering af kropssammensætning; en vurdering af den kardiometaboliske risikoprofil; en vurdering af kost- og fysiske aktivitetsvaner samt af energiindtag og -forbrug (dvs. kalorier forbrugt og forbrændt); en vurdering af indlæringssevne, hukommelse og hjernefunktion; en vurdering af søvnvarighed og -kvalitet; og mere. Bemærk venligst, at disse oplysninger kun har værdi inden for forskningsrammer og kan ikke 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. Hvis dit/jeres barn deltager i hovedstudiet vil dit/jeres barn modtage et kommercielt smartwatch (estimeret salgspris på 500 DKK) i slutningen af den 3 måneders aktive intervention. Derudover vil I, hvis dit/jeres barn deltager i et af de to delstudier, modtage et fleksibelt gavekort på 500 DKK for hver (dvs. hvis dit/jeres barn deltager i både "delstudie-I" og "delstudie-II" vil I modtage et gavekort på 1000 DKK). Disse gavekort og smartwatch'et kan være skattepligtige. I tilfælde af studiet afsluttes før tid eller hvis I træder ud før Undersøgelse B (slutningen af den aktive intervention), vil dit/jeres barn få lov til at beholde smartwatch 'et, men der vil ikke blive udleveret gavekort.

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 (Ref no xxxxxxx). 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/jer 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 under undersøgelsesbesøgene 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/jer 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/jer også om at læse de vedhæftede dokumenter "Forsøgspersoners rettigheder 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!

Personale

Ledende forsker og forsøgsansvarlig: Faidon Magkos, Professor, PhD
Medicinsk ansvarlig: Poul Jennum, Professor, Overlæge, DMSc
Medforsker: Jesper Lundbye-Jensen, Lektor, PhD
Daglig forsøgskoordinator: Cecilie H. Rasmussen, MSc

Kontaktoplysninger

Telefon: +45 28 78 38 24

E-mail: More2sleep@nexs.ku.dk

Adresse: Nørre Allé 51, 2200 København