

Undersökning av barns förmåga att höra och lyssna

- **Validering av enkätinstrumentet "SSQ for parents" för barn med normal hörsel**

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga Dig om Du och Ditt barn vill delta i forskningsprojektet *Undersökning av barns förmåga att höra och lyssna*. I det här dokumentet får Du information om projektet och om vad det innebär för Dig och Ditt barn att delta.

Vad är det för projekt och varför vill vi att ni ska delta?

Projektets syfte är att kvalitetssäkra ett frågefomulär om barns förmåga att höra och lyssna i vardagen. Att höra med båda öronen är viktigt för att kunna urskilja vad som sägs när det finns störande omgivningsljud och för att kunna lokalisera varifrån ljud kommer. Ett vanligt hörseltest mäter förmågan att uppfatta ljud i tyst miljö men säger inget om förmågan att höra ljud och tal i stökig/ljudrik ljudmiljö, eller förmågan att höra varifrån ett ljud kommer. För att kunna besvara dessa frågor finns olika frågeformulär som fylls i av vårdnadshavare, som har möjlighet att observera hur barnet hör i olika vardagssituationer. Ett av dessa formulär är nu översatt till svenska och ska utvärderas i projektet. I studien kommer vi att studera hörsel och lyssningsförmåga hos barn i fyra till femårsålder, och därför tillfrågas Du som är vårdnadshavare till ett barn i denna ålder om att delta i studien. För att kunna delta behöver minst en av barnets vårdnadshavare ha svenska som modersmål och barnet ska ha normal hörsel.

Forskningshuvudman för studien är Region Örebro län, och studien genomförs i nära samarbete med Region Uppsala och Uppsala Universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2021-06578-01.

Hur går studien till?

Studien består av ett mottagningsbesök med hörseltest och tre observationsveckor med tre uppföljande telefon/videosamtal där olika frågeformulär fylls i.

Du och Ditt barn kommer först att kallas till information och hörselprov. Hela besöket beräknas ta 30-45 minuter. Besöket sker där det är närmast för Er, antingen på Hörsel och Balansmottagningen på Akademiska sjukhuset eller på Audiologiskt forskningscentrum på Universitetssjukhuset i Örebro. Först görs ett vanligt hörselprov och en mätning av trumhinnans rörlighet. Båda dessa undersökningar är standardiserade undersökningar som

används dagligen i sjukvården och de utförs i studien av legitimerad audionom med stor vana av att mäta barn. Vid hörselprovet har barnet på sig ett par hörlurar och varje gång det hörs ett ljud flyttar barnet en kloss för att visa att hen hör. Detta tar ca 10 minuter. Därefter mäts trumhinnans rörlighet med en tympanometer som hålls mot barnets öra i några sekunder på varje sida. Det surrar och trycker lite i örat men gör inte ont. Om mätningen ger utslag kommer en läkare att titta i barnets öron.

Om mätresultaten är normala inbjuds Du och Ditt barn att delta i den fortsatta delen av studien. Den innebär att Du kommer att få besvara några allmänna frågor om Ditt barn och Er familj och därefter i tre omgångar först observera Ditt barn och sedan fylla i enkäten SSQ-P.

SSQ-P är uppdelat i tre delar. I samband med besöket på mottagningen eller vid ett kort efterföljande telefon/videosamtal får Du information om vad Du ska observera hos Ditt barn. Efter en veckas observation deltar Du i 10-15 minuters video/telefonsamtal med testledare där Du besvarar ett tiotal frågor och får information om vad Du ska observera under nästa vecka. Det blir sammanlagt tre observationstider och tre video/telefonsamtal så den totala testperioden sträcker sig över tre veckor.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Som deltagare i studien får Ditt barn sin hörsel testad och när Du observerar Ditt barn kan Du lära dig om hur Ditt barn hör och uppfattar i olika miljöer och öka Din medvetenhet om Ditt barns styrkor och svagheter. Detta kan underlätta Er fortsatta kommunikation och barnets språkinläring. Om hörselmätningen skulle indikera att Ditt barns hörsel inte är normal kommer Du att få information om det och vid behov remitteras till hörselklinik för att utreda hörseln.

För Ditt barn krävs att hen har lust att delta vid hörselprovet. Det gör inte ont och många barn tycker dessutom att det är roligt att utföra testet.

För Dig kräver projektet lite avsatt tid. Förutom hörselprovet och de tre avtalade telefon/videomötena behöver Du under tre veckor vara mer observant och reflektera över, hur Ditt barn reagerar på olika ljud i vardagen så att Du lättare kan svara på frågorna under telefon/videomötena.

Frivillighet

Ditt deltagande i den här studien är *helt frivilligt*. Du kan när som helst avstå från att delta eller avbryta Ditt deltagande utan att förklara varför Du avstår eller avbryter din medverkan.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om Ditt barn. Dina svar kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Varje studiedeltagare kommer få en kod för att skydda identiteten. Det innebär att i datafiler från studien syns bara koden, inte namn eller personnummer (så kallade personuppgifter). Bara forskare som ansvarar för studien har rätt att hantera personuppgifter. Personuppgifter kommer att förvaras i 10 år i ett låst skåp på Audiologiskt forskningscentrum i Örebro. Personuppgifterna får bara användas till det som Du har samtyckt till.

Denna studie är ett samarbete med forskare i Finland och Norge. Dina avidentifierade svar, men inte Dina personuppgifter, kommer att delas med dessa forskare för att publiceras i gemensamma rapporter. Forskningsstudiens slutsatser kommer att presenteras på vetenskapliga möten och konferenser och publiceras i vetenskapliga tidskrifter.

Ansvarig för Dina och Ditt barns personuppgifter är Region Örebro län. Enligt EU:s dataskyddsförordning har Du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om Dig och Ditt barn som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om Dig och Ditt barn raderas samt att behandlingen av Era personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om Du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta huvudansvarig forskare Elina Mäki-Torkko (var god se kontaktuppgifterna nedan). Dataskyddsombud nås på dso@regionorebrolan.se, telefon 019-602 73 10, adress: Dataskyddsombud, Region Örebro län, Box 1613, 701 16 Örebro. Om Du är missnöjd med hur Dina och Ditt barns personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Om du önskar ta del av forskningsresultaten kan du ange din e-post till studieansvarig forskare och få ett exemplar av de artiklar som publiceras.

Försäkring och ersättning

Patientförsäkringen gäller i samband med besöket på mottagningen. Vi ersätter inte resor och förlorad arbetsinkomst. Som tack för att Du och Ditt barn deltar kommer ni att få ett presentkort på böcker.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och Du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om Du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver Du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet

Elina Mäki-Torkko, professor, överläkare, Region Örebro län, e-post: elina.maki-torkko@regionorebrolan.se, tel: 019-60 23 799

För vidare information och frågor kring projektet hänvisas till:

Elsa Erixon, Med. dr., överläkare, Region Uppsala, e-post: elsa.erixon@akademiska.se, tel: 018-61 15 377

Ulrika Löfkvist, universitetslektor, Med.dr., leg. logoped, Uppsala universitet & Region Uppsala, e-post: ulrika.lofkvist@pubcare.uu.se, tel: 072-1464280