

Forskningspersonsinformation till handbollsspelare aktuella som deltagare i delstudie inom projektet: "Kombinera blodbiomarkörer och SCAT för att förbättra diagnostiseringen av hjärnskakningar"

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt inom svensk elit handboll säsongen 2024-2025. Studien ingår i AIM Control och delprojektet SWECON ("the SWEdish CONcussion study in elite handball") och sker i samverkan mellan Svenska handbollförbundet, Linköpings universitet, Högskolan i Dalarna och Göteborgs universitet.

Det handbollslag som du representerar, dess lagledning och medicinska team, har tackat ja till deltagande i studien. Du som spelare måste själv avgöra om du vill delta och ditt deltagande är frivilligt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Bakgrund

Idrottsrelaterade hjärnskakningar är vanligt förekommande och kan leda till bestående problem med minnesstörningar, huvudvärk och andra neurologiska symtom. Det är känt att en för tidig återgång till fysisk aktivitet eller tävlingsspel/match förlänger rehabiliteringstiden efter en hjärnskakning.

Idag används Sport Concussion Assessment Tool (SCAT) inom olika idrotter för den akuta utvärderingen av misstänkt hjärnskakning. Dock ska SCAT inte användas för att ensamt ställa, eller utesluta diagnosen hjärnskakning, vilket innebär behov av en annan objektiv metod för att säkerställa en eventuell hjärnskakningsdiagnos. Det aktuella forskningsprojektet avser kombinera SCAT-undersökning, med upprepade symtomutvärdering och blodbiomarkörer för att undersöka hur väl SCAT kan diagnostisera sk. axonal skada på hjärnan, samt hur/om kombinationen SCAT och blodbiomarkörer kan möjliggöra en tillförlitlig samt enkel och billig metod för att diagnostisera idrottsrelaterade hjärnskakningar och monitorera "hjärnhälsan" hos idrottare. Ytterligare en metod för monitorera "hjärnhälsan" hos idrottare är att använda sensorutrustade tandskydd. Dessa tandskydd mäter hur mycket våld huvudet utsätts för vid olika smällar, samt vart huvudet blev träffat. Sammantaget finns härmed flera möjligheter som skulle kunna avgöra hur mycket våld mot huvudet spelare är utsatta för i olika situationer och även i relation till spelarposition.

Projektet avser att kombinera dessa metoder men avser också att undersöka om det finns skillnader mellan kvinnor och män gällande relationen mellan blodbiomarkörer och SCAT samt de krafter som handbollsspelare kan ha utsatts för. Det senare under

förutsättning att spelaren burit tandskydd (några spelare per lag). Vid start av studien kommer även "The Sport Injury Anxiety Scale" (SIAS) fyllas i för att kartlägga dina uppfattningar om vad en potentiell skada skulle kunna innebära.

Genomförande och tester

Du kommer genomföra din planerade träning och matchupplägg precis som vanligt under projekttiden som äger rum under handbollssäsongen 2024-2025. Skillnaden är att Du och laget kommer genomföra SCAT6 med hjälp av SCAT-utbildad personal under försäsongen och genom ett stick i fingret (blodprov) kartläggs dina biomarkörer innan säsongstart. I händelse av misstänkt hjärnskakning under säsongen så kommer förnyat SCAT6 att ske. Du får sedan upprepat självskatta dina symtom via en webenkät som skickas till dig både via SMS och mail. Upprepade blodprov tas i perioden efter huvudskadan.

Insamling av referensvärden - under studien kommer samtliga deltagande spelare att få fylla i symtomdelen i SCAT digitalt och upprepa blodprovet under säsongen med hjälp av resurs inom laget (tillfälle 1: juli/augusti, tillfälle 2: december, tillfälle 3: april).

SCAT6 samt de digitala delfrågorna om symtom: fylls i via webb-länk innan säsongstart (juli/augusti) och upprepas under säsongen vid två tillfällen till och mer frekvent vid misstänkt hjärnskakning för att följa förloppet.

Blodprov: genom ett stick i fingret (kapillärprov, likt ett laktatprov), suggs några droppar blod på en "torkklapp" som läggs i ett kuvert, pseudonymiserat med förtryckt streckkod och datum anges. Blodproven skickas in för analys. Samtliga analyser av blodbiomarkörerna kommer göras på Laboratoriet för Neurokemi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Mölndal. Blodprov kartläggs innan säsongstart och upprepas under säsongen vid två ytterligare tillfällen som referensvärde under säsongen samt extra tillfällen i händelse av misstänkt hjärnskakning.

Tandskydd: Vissa spelare, framför allt du som är handbollsmålsvakt, kommer få möjlighet att använda ett individuellt anpassat tandskydd med inbyggda sensorer, för att mäta huvudets acceleration i olika situationer och i händelse av exempelvis skott, kollision eller slag mot huvudet.

Tandskyddet är ett "boil and bite" vilket innebär att tandskyddet kokas i 20 sekunder. för att sedan placeras på Dina tänder och att Du biter ihop hårt i 30 sekunder och sedan har kvar tandskyddet på tänderna i ytterligare 30 sekunder, innan Du får ta ur det och låta det svalna. Tandskyddsansvarig i laget eller medicinare, kommer att vara med och hjälpa till när Du formar ditt tandskydd. Sensorerna i tandskyddet laddas genom att placera tandskyddet i en tillhörande ask som ansluts med en USB-laddare. Varje laddningsprocess inleds med att tandskyddet renas i två minuter med hjälp av UV-ljus. Tandskyddet samlar in data då Du har det i munnen och överför automatiskt all accelerationsdata via Bluetooth till en iPad eller iPhone vilket innebär att Du inte

behöver göra detta manuellt. Dock behöver du säkerställa att tandskyddet är laddat när du ska använda det vid träning och matcher.

I händelse av misstänkt hjärnskakning under säsongen

Om Du skulle drabbas av en misstänkt hjärnskakning under säsongen/projekttiden så genomför Du en förnyad SCAT-analys med hjälp av medicinska teamet på laget och projektkoordinator Kajsa Johansson meddelas. Det tas förnyade blodprov. Därefter följs rehabiliteringsprotokollen för återgång i spel efter hjärnskakning. Digitala delfrågor för självrapporterade symtom, besvaras regelbundet via utskickad länk (SMS/mail) i perioden efter din huvudskada.

Tidsintervall för SMS-frågor: första två veckorna dagligen (med start dag 3 efter skadan) och sedan en gång i veckan.

Blodprovet upprepas enligt följande tabell i efterförloppet:

Efter huvudskada/ misstänkt huvudskada	Blodprov
Inom 1 tim från skadetillfället	X
Morgonen efter skadetillfället	X
3-4 dgr efter skadetillfället	X
7-10 dgr efter skadetillfället	X
30 dgr efter skadetillfället	X
ALLTID i samband med full återgång till handbollen	X

Ytterligare Information

Forskningshuvudman för studien är Linköpings universitet i samverkan med Högskolan Dalarna. Med forskningshuvudman menas den eller de organisationer som är ansvarig för studien. Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Allt insamlat material behandlas i enlighet med dataskyddsförordningen (GDPR). Insamlade uppgifter kodas med en kodnyckel, som förvaras i universitetets arkiv. Insamlade uppgifter sparas i tio år efter att studien avslutas. Resultaten kommer att redovisas på ett sätt som garanterar deltagares sekretess och att du som deltagare inte kan identifieras av utomstående än projektansvarig och till projektet kopplad statistiker. Vid databearbetning kommer inte personnummer och namn att ingå. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Högskolan Dalarna, Falun och Linköpings universitet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta någon av de ansvariga forskarna Mikael Swarén eller Kajsa Johansson (se kontaktuppgifterna nedan). Linköpings universitet, enheten för fysioterapi, är ansvarig för dina SCAT-data. Ansvarig för data via tandskydd

och biomarkörer är Högskolan Dalarna. Dalarnas dataskyddsbud nås på dataskydd@du.se och Linköpings universitets dataskyddsbud nås på dataskyddsbud@liu.se.

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet. Deltagandet i denna studie är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta studien. Du kan när som helst och utan närmare förklaring begära att dina prov och till dem relaterad information förstörs. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta någon av de ansvariga för studien Kajsa Johansson eller Mikael Swarén, se kontaktuppgifter nedan.

Ansvarig forskare Dalarna Högskola: Mikael Swarén, mobil: 070 – 388 21 36 Med Dr, Forskare i idrottsmekanik Forskningshuvudman Högskolan Dalarna: Ingela Wiklund Prefekt på Institutionen för Hälsa och Välfärd	Ansvarig forskare Linköpings universitet: Kajsa Johansson, mobil: 0732 –713074 Bitr. professor i Fysioterapi Forskningshuvudman Linköpings universitet: Susanne Börjeson Prefekt på Institutionen för Hälsa, Medicin och Vård
---	---

Samtycke till att delta i projektet

Jag har fått muntlig och/eller skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i projektet ”[Kombinera blodbiomarkörer och SCAT5 för att förbättra diagnostiseringen av hjärnskakningar](#)”
- Jag samtycker till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	Underskrift
	Namnförtydligande