

En kvalitativ kartläggning av symtom hos människor experimentellt exponerade för kyla

Bakgrund och syfte

Exponering för kyla är associerat med ökad sjuklighet och dödlighet i befolkningen. Denna forskningsstudie syftar till att m h a intervjuer kartlägga symtom som uppstår hos friska individer som utsätts för kyla i en köldkammare.

Förfrågan om deltagande

För att delta måste forskningspersonen vara frisk, inte ha någon allergi, aldrig ha rökt regelbundet och vara myndig.

Hur går studien till?

Deltagande innebär 5 besök. Vid första besöket görs en skriftlig och muntlig genomgång av studien. Nästa besök är ett konditionstest på Nationellt Vintersportcentrum, Mittuniversitetet Östersund. Konditionstestet utförs på rullband med stigande lutning och hastighet under max 21 minuter eller tills du väljer att bryta. Vid besöken 3,4 och 5 får deltagarna vistas i en köldkammare under 60 minuter i 0, -10 och -20 grader Celsius i slumpvis ordning. Köldkammaren är 21 kvadratmeter med 5 fönster. Under varje exponering växlas vila och rask promenad i 15-30 minuters intervaller. Under varje exponering sker en intervju. Varken deltagarna eller intervjuarna får veta vilken temperatur som är i kammaren.

Vilka är riskerna?

Vi förväntar oss att exponering för kyla kan ge övergående obehag i form av nästäppa, rinnsnuva, hosta och andnöd.

Finns det några fördelar?

Som del i studien ingår ett gratis konditionstest.

Hantering av data och sekretess

Deltagarna intervjuas individuellt i samband med vistelsen i köldkammaren och intervjuerna beräknas ta ca 5 – 10 minuter. Frågorna kommer att handla om upplevelse av symtom vid exponeringen, hur symtomen yttrar sig och hur starka symtomen är. Intervjun kommer att spelas in på band som sedan kommer att skrivas ut till text för att analyseras. Istället för att Ditt namn sparas används kodlistor med siffror som behandlas konfidentiellt.

De anonymiserade intervjuerna förs in i en forskningsdatabas. Den elektroniska databasen förvaras på en server vid Umeå Universitet och behandlas så att obehöriga inte kan de del av materialet. Enligt Personuppgiftslagen har du rätt att gratis en gång per år få ta del av de uppgifter som hanteras och vid behov få rätta eventuella fel. Uppgifter och resultat kommer att hanteras enligt gällande sekretessregler och vid publicering kommer resultaten att redovisas på sådant sätt att inga enskilda deltagare kan identifieras. Personuppgiftsansvarig är Umeå Universitet. Etikprövningsnämnden vid Umeå Universitet har godkänt undersökningen.

Hur får jag information om studiens resultat?

Studieresultaten kommer att publiceras i internationell medicinsk tidskrift och kommer därigenom bli tillgänglig för deltagarna/forskningspersonerna.

Försäkring, ersättning

Deltagarna kommer att vara personförsäkrade via Kammarkollegiet. Deltagarna har inte rätt att få ersättning för förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter kopplade till projektet. Ersättning utgår i form av 5 st lunchkuponger, till ett värde av ca 400 kronor.

Frivillighet

Deltagandet och fullföljandet av de fyra studiebesöken är helt frivilligt. Deltagarna kan när som helst, även under pågående exponering och utan särskild förklaring, ha rätt att avbryta.

Ansvariga

Forskningshuvudman och personuppgiftsansvarig: Umeå Universitet

Projektansvarig forskare: Nikolai Stenfors, 070-6092278, nist0013@gapps.umu.se

Kontaktperson: Rita Sjöström, tel 070-2229011, rita.sjostrom@regionjh.se

Forskningspersonsinformation

Kod:.....

Formulär för informerat samtycke

Jag bekräftar härmed att jag efter att ha mottagit information, såväl muntligt som skriftligt, och efter att ha haft möjlighet att ställa frågor, samtycker till att delta i den beskrivna undersökningen.

Jag är informerad om att det är frivilligt att delta och att jag när som helst kan dra tillbaka mitt godkännande utan att det påverkar min relation till ansvariga forskare. Jag har själv fått en kopia av denna information till forskningspersoner och ”Informerat samtycke”

Forskningspersonen namn:

Underskrift:

Datum:

Namn på forskare som informerat forskningspersonen och tagit emot detta underskrivna formulär:

Underskrift:

Datum:

Adress

Telefon: