

Vil du delta i forskningsprosjektet

«KLINISK BESLUTNINGSTØTTESYSTEM FOR PERSONTILPASSET BEHANDLING FOR PASIENTER MED MUSKEL- OG SKJELETTPLAGER»?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke behandlingseffekten av å bruke et beslutningsstøttesystem for fysioterapeuter og deres pasienter i primærhelsetjenesten. Du forespørres om deltakelse fordi du oppsøker fysioterapeut i primærhelsetjenesten, og der fysioterapeuten din har forespurt deg om NTNU kan sende deg informasjon om studien.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Denne studien undersøker om det å bruke et beslutningsstøttesystem i fysioterapi gir en bedre behandlingseffekt sammenlignet med vanlig fysioterapibehandling. Beslutningsstøttesystemet vil vise informasjon om anonymiserte, tidligere pasienter med like funn og symptomer som deg, hvilken behandling de har fått og hvordan det har gått med dem. Slik kan du og din fysioterapeut sammen bestemme den beste behandlingen for deg basert på kunnskap om gode behandlingsresultat hos tidligere pasienter som ligner på deg. Dette kommer i tillegg til vanlig behandling og vil ikke avvike fra vanlige behandlingsmetoder innen fysioterapi. Det er tilfeldig om din fysioterapeut er utvalgt til å inngå i gruppen der fysioterapeuten og du som pasient får tilgang til beslutningsstøttesystemet (i tillegg til vanlig behandling) eller til en kontrollgruppe der du som pasient får kun vanlig fysioterapibehandling.

Du blir bedt om å fylle ut spørreskjema om din bakgrunn og helsetilstand før du møter hos fysioterapeuten første gang. Du vil videre få tilsendt spørreskjema elektronisk etter 3, 6 og 12 måneder. Utfylling av spørreskjema tar ca. 15 minutter hver gang. I spørreskjemaene spør vi om helsemessige forhold som kan ha betydning for muskelskjelettplagene dine, for eksempel funksjonsevnen din, smertesyntomer, aktivitetsnivå, søvn, angst, depresjon og arbeidsevne. Etter to, fire og åtte uker vil du motta en lenke på sms med to til seks korte spørsmål for å undersøke hvordan det går med deg. I tillegg vil du sammen med din fysioterapeut svare på noen få spørsmål ved oppstart og etter 3 måneder. Resultater fra undersøkelsen og hvilken behandling som gis registreres av fysioterapeuten. Hvis du går til behandling hos en fysioterapeut i kontrollgruppen skal du gjennomføre samme registreringer som over, men du og din fysioterapeut vil ikke ha tilgang til beslutningsstøttesystemet. Informasjon om deg vil gå inngå i beslutningsstøttesystemet for nye pasienter. Informasjonen vil være anonymisert, slik at du ikke kan gjenkjennes. Noen vil bli forespurt om å delta i intervju for å undersøke brukervennligheten av beslutningsstøttesystemet.

Av personlig informasjon vil vi registrere din e-post adresse og telefonnummer for å sende deg de elektroniske spørreskjemaene.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Flere av spørsmålene du svarer på gjennom prosjektet er ting din fysioterapeut vanligvis vil komme inn på under samtale med deg. For gruppen der fysioterapeuten og du som pasient får tilgang til beslutningsstøttesystemet vil fysioterapeuten nyttiggjøre seg informasjon fra spørreskjemaene i din behandling, med en systematisk oversikt over dine helseplager. Utfyllingen av skjemaene er ikke spesielt vanskelig og du må regne med å bruke ca. 15 minutter den første gangen og ved oppfølgingene ved 3, 6 og 12 måneder. Spørsmålene via sms- lenke vil kun ta 1-2 minutter. Din deltakelse i prosjektet medfører ingen ulemper i forhold til hvilken behandling du får hos din fysioterapeut.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, samtykker du nederst på informasjonsskrivet. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional Etisk Komité (REK) og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom ditt mobilnummer. Det er kun prosjektleder Ottar Vasseljen eller andre som prosjektleder godkjenner som har tilgang til denne listen.

Vi ønsker også å kunne koble dine spørreskjemadata mot offentlige registre. Forskning på disse dataene vil være anonymisert. Aktuelle registre er Helseøkonomiforvaltningen (HELFO), registre i NAV, Norsk nakke- og ryggregister og Norsk Pasientregister (NPR).

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

FORSIKRING

Du er forsikret gjennom pasientskadeloven siden du er pasient hos en fysioterapeut.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (saksnummer 49308, godkjent 08.09.2020). NTNU og prosjektleder Ottar Vasseljen er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder Ottar Vasseljen, tlf.nr 73597521, epost ottar.vasseljen@ntnu.no, eller Ingebrigt Meisingset, tlf.nr 73598901, epost ingebrigt.meisingset@ntnu.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: thomas.helgesen@ntnu.no

Jeg samtykker til å delta i prosjektet og til at mine personopplysninger brukes slik det er beskrevet

☐ Jeg samtykker

☐ Jeg samtykker ikke