

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Vitamin D, utmattelse (fatigue) og subjektiv helse ved inflammatorisk tarmsykdom og Revmatoid Artritt (RA).

”VITALITY-studien”

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å kartlegge ulike aspekter ved det å leve med kronisk sykdom. I denne studien er vi spesielt interessert i å studere symptomer på utmattelse, grad av slitenhet/tretthet og hvorvidt vitamin D kan ha en betydning for dette. Du forespørres om å delta i denne studien fordi du enten har diagnosen ulcerøs kolitt, Crohn's sykdom eller revmatoid artritt.

Hva innebærer studien?

Dersom du velger å delta i studien vil lege/sykepleier som er involvert i din daglige behandling samle inn kliniske data, som varighet av sykdom, type sykdom, medikamentbruk etc. I tillegg vil det bli tatt rutinemessige blodprøver og du vil bli forespurt om å fylle ut enkelte spørreskjema som omhandler det å leve med kronisk sykdom. Disse skjema kartlegger symptomer som smerte, angst/depresjon og utmattelse. I tillegg vil et skjema omhandle din livskvalitet. Cirka **4 uker** etter inklusjon i studien vil du motta noen av de samme spørreskjema på nytt, som vi da vil be deg fylle ut. Dette gjøres for å sikre at de skjema vi benytter er stabile over tid.

Mulige fordeler og ulemper

Denne studien vil ikke medføre endring i din oppfølging og resultatene av den vil benyttes for å kartlegge faktorer som kan betydning for din helse. Forhåpentligvis kan studien gi oss en bredere kunnskap om subjektiv helse og symptomer ved kronisk sykdom, hvilket forhåpentligvis på sikt kan ha positiv betydning for din oppfølging. Dersom blodprøvene vi tar skulle vise at du har lave D-vitaminsnivåer vil du bli kontaktet.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder Lars-Petter Jelsness-Jørgensen på telefon 69303024 eller 47335947

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

I Norge, som i den øvrige verden, er det en klar trend i retning av en betydelig økt forekomst i kroniske sykdommer. Konsekvensene vil således være at stadig flere mennesker må leve med plager og sykdommer som ikke kan helbredes eller fjernes. Dette kan være konsekvenser som utmattelse, sykefravær, tidlig uføretrygd, redusert livskvalitet og senvirkninger av sykdom. Fra en rekke epidemiologiske studier vet vi at hvordan pasientene selv opplever sin helse er kompleks, og at dette påvirkes av ulike sosiale og sykdomsspesifikke faktorer, så som sykdomsaktivitet. I denne studien søker vi å utvide kunnskapsgrunnlaget knyttet til disse aspekter hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom og revmatoid artritt. Spesielt er vi interessert i å kartlegge hvorvidt vitamin-D status kan være en potensiell faktor av betydning for utmattelsessymptomer ved disse tre kroniske sykdommer.

- For å kunne delta i studien må du være over 18 år, og ikke ha kognitiv svikt
- Studien innebærer ingen ulemper for deg som pasienten, foruten den tid det vil ta for deg å fylle ut en del spørreskjema.
- Studien vil ikke innebære endring i din oppfølging ved sykehuset

Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er sykdomsspesifikke opplysninger som; varighet av sykdom, utbredelse, komplikasjoner og medikamentbruk. I tillegg vil vi registrerer opplysninger om kjønn, alder, sivilstatus, utdanning og røykevaner.

I tillegg til prosjektleder kan eventuelle forskere som tilknyttes prosjektet i eventuelle stipendiatstillinger få tilgang til dine data. Disse vil alle være helsepersonell med signert taushetserklæring.

Sykehuset Østfold ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi

Det er ingen interessekonflikter knyttet til økonomiske aspekter. Studien finansieres gjennom offentlige helseforetak og midler via Høgskolen i Østfold. Midler til eventuelle stipendiat vil søkes via helseforetak, helse- og rehabilitering, samt forskningsrådet.

Forsikring

Det er ingen risiko vurdert ved deltakelse i denne studien og du vil være forsikret i det lokale helseforetak hvor du inkluderes i studien.

Informasjon om utfallet av studien

Som deltaker i studien har du rett til informasjon om utfallet av denne. Studiens resultater vil bli fortløpende publisert i internasjonale og nasjonale publiseringskanaler, vitenskapelige som populærvitenskapelige.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

