



Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

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

Långvarig smärta drabbar ungefär 20 % av Sveriges befolkning. Personer med långvarig smärta kan få påverkad balans. Balans är en viktig funktion i vardagen och vi vet att balanspåverkan går att behandla. Det är viktigt att tillförlitliga undersökningsmetoder används i sjukvården för att upptäcka om personer med långvarig smärta har påverkad balans.

Syftet med projektet är att undersöka hur väl mätinstrumentet Mini-BESTest mäter balans hos personer med långvarig smärta. Vi är också intresserade av om det finns andra faktorer än balansen i sig som påverkar resultatet vid balansmätningen. Vi vill också undersöka om testet fångar det som är viktigt när det gäller balans utifrån hur personer med långvarig smärta ser det.

Vi tillfrågar dig då du har en remiss till eller pågående behandling på Smärtcentrum på Akademiska sjukhuset. För att vara aktuell för studien ska du vara 18 år eller äldre och ha långvarig smärta sedan mer än tre månader.

Genom att vara med i studien hjälper du oss att få mer kunskap om ett mätinstrument för balansbedömning hos personer med långvarig smärta. Sådan kunskap kan bidra till säkrare bedömningar och säkrare utvärderingar av behandling, vilket på sikt kan bidra till förbättrad vård och mer effektiva behandlingar för personer med balanspåverkan och långvarig smärta.

Att delta i studien är helt frivilligt och om du tackar nej till att vara med kommer detta inte att påverka din fortsatta vård och kontakt med Smärtcentrum och/eller annan hälso- och sjukvård.

Forskningshuvudman för projektet är Uppsala Universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-04206-01, 2023-06685-02.



Hur går projektet till?

Om du tackar ja till denna studie kommer du att planeras in för ett besök på Smärtcentrum, Akademiska sjukhuset.

I samband med ditt första besök kommer du att få fylla i frågeformulär via en dator på Smärtcentrum. Enkäterna innehåller frågeformulär som används av Smärtcentrum för att få en detaljerad beskrivning av ditt smärttillstånd och nuvarande situation, samt frågeformulär om balans och eventuella fall. Du ombeds också delta i en intervju om din eventuella läkemedelsanvändning. Uppgifter från din journal inhämtas av forskarna.

Du kommer också att få göra ett balanstest där vi kommer be dig att "prata högt" om dina upplevelser när din balans testas, samt svara på frågor om testningen och din balans i en efterföljande intervju. Vid genomförandet av balanstestet kommer en person instruera dig och en person kommer att föra anteckningar inför den kommande intervjun. Intervjun under och efter balanstestet kommer att spelas in med en ljudbandspelare. Vi vill också videofilma genomförandet av testet för att i den efterföljande intervjun kunna titta tillsammans på en eller flera delar av balanstestningen.

Frågeformulär, balanstest och intervju tar ca 1,5-2 timmar att genomföra.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Balanstestningen kan hos en del personer ge en tillfällig och kortvarig ökning av smärta, särskilt om det innebär ovana rörelser som du inte vanligtvis gör i din vardag. Denna smärta är övergående och förvärrar inte ditt smärttillstånd som sådant. En del personer kan uppleva att det är obehagligt att testa balansen eftersom de kan uppleva att det är risk för att falla omkull. De som genomför testningen har erfarenhet av balanstestning och du lämnas inte ensam i testsituationen. Fall är mycket ovanligt i standardiserad balanstestning och den balanstestning som ingår i studien görs ofta som en del i den ordinarie vården.

Det finns inga omedelbara fördelar med att delta i studien. Om du väljer att delta får du en möjlighet att få din balansförmåga undersökt vid upprepade tillfällen. Om du önskar kan resultaten journalföras så att de kommer dina vårdgivare till nytta. Forskningsbesöket ger också en möjlighet att på ett strukturerat sätt samtala om din balans i förhållande till din smärta och hur det påverkar olika aspekter av ditt liv.



Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Under studien kommer vi att samla in uppgifter om ditt födelsedatum, kön, hälsodata, aktuella läkemedel samt resultaten från de formulär, och tester som du genomgår inom studien. Vi kommer att göra en videoinspelning av balanstestet samt en ljudinspelning av balanstestet och den efterföljande intervjun. Om du accepterar att delta i studien samtycker du också till att personuppgifterna behandlas. Svaren från formulären och resultaten från undersökningarna, samt videoinspelningen och ljudfiler från en eventuell intervju kommer att föras över till en forskningsdatabas. Innan uppgifterna bearbetas och sammanställs, kommer ditt namn och personnummer ersättas av en kod så att du som enskild individ inte kan urskiljas.

Den inspelade intervjun skrivs ut ordagrant och texten analyseras av forskargruppen. Transskript och ljudfiler kommer att koda och uppgifter som direkt kan knytas till en person kommer inte vara tillgängliga för utomstående. Endast ansvarig forskare i projektet kommer att ha tillgång till kodnyckel.

I kommande vetenskapliga artiklar baserade på intervjuerna kan citat från intervjuerna att publiceras. Data kommer att vara oidentifierad när den presenteras, men du kommer kanske känna igen dina egna ord om du läser texten.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Uppsala universitet med adress Box 256, 751 05 Uppsala. 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. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Dataskyddsombud nås via dataskyddsombud.uu.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultatet av studien kommer att presenteras i vetenskapliga tidskrifter och konferenser, populärvetenskapliga sammanhang samt i doktorsavhandlingar.

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad via Patientskadeförsäkringen när du deltar i studien. Ingen ersättning utgår.



UPPSALA
UNIVERSITET

Undersökning av balansförmåga hos personer med långvarig smärta:
en explorativ studie om psykometriska egenskaper hos Mini-BESTest
Intervju om balanstestning och balans

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 din framtida vård eller behandling.

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

Frågor och anmälan

Om du vill anmäla ditt intresse för att delta, eller har frågor kring studien är du välkommen att kontakta oss ansvariga via e-post eller telefon.

Doktorand Sofia Wagner

E-post: sofia.wagner@uu.se

Telefon: 018 – 471 47 67

Ansvariga för projektet

Pernilla Åsenlöf, professor vid Institutionen för kvinnor och barns hälsa, Uppsala universitet och Smärtcentrum, Akademiska sjukhuset.

E-post: pernilla.asenlof@uu.se

Telefon: 018 – 471 47 68

Ombokning/avbokning

Om du vill omboka eller avboka ditt forskningsbesök är du välkommen att ringa smärtmottagningen vid Akademiska sjukhuset.

Telefon: 018-612 21 10

Välj val 1 smärtmottagningen och sedan val 1 för om-/avbokning.

Tala in ditt namn och att du har ett bokad forskningsbesök.



Samtycke till att delta i projektet

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

- Jag samtycker till att delta i projektet *Undersökning av balansförmåga hos personer med långvarig smärta: en explorativ studie om psykometriska egenskaper hos Mini-BESTest*.

Plats och datum	Underskrift
	Namnförtydligande