

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 ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Projektet vänder sig till dig som har insjuknat i en stroke. Vi har fått tillgång till dina uppgifter genom den fysioterapeut som du träffade på sjukhuset i samband med ditt insjuknande. Syftet med studien är att undersöka genomförandebärhet av och tillfredsställelse med en behandlingsform där man gör förändringar i din hemmamiljö för att förbättra rehabiliteringen av din armfunktion efter stroke. Efter utskrivningen är det viktigt att fortsätta att vara aktiv i vardagen för att få en bättre funktion, något som kommer att uppnås i ditt eget hem.

Forskningshuvudman för projektet är **Västra Götalandsregionen**. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är **ange diarienummer**

Hur går projektet till?

Projektet sker efter utskrivning från sjukhuset i ditt eget hem och kommer inte att störa annan uppföljning eller behandling. Behandlingen pågår under en period av sex veckor. Projektpersonal kommer att följa dig och föreslå förändringar och justeringar i hemmiljön som kan stimulera mer användning av den arm som är försvagad efter stroke. Detta kan till exempel innebära förändringar i placeringen av verktyg du använder i din vardag, och/eller införande av nya hjälpmedel som bidrar till mer användning av armen.

Undersökningar kommer att genomföras före start och i slutet. Före behandlingen kommer vi att undersöka hur din vardagliga funktion i armarna är, samt fråga dig vad du gillar att göra i olika rum i hemmet, och vilka mål du har för rehabiliteringen. Du kommer att bli ombedd att fylla i ett formulär som kartlägger din hemmiljö, och du kommer att bli ombedd att fylla i ett frågeformulär relaterat till psykisk hälsa, samt genomgå en kort undersökning av kognitiva funktioner. Vi kommer sedan att föreslå förändringar i hemmet som kan bidra till träning av funktion.

Vi kommer att be dig bära rörelsesensorer på din arm i cirka två timmar under dagen för att undersöka hur du rör dig. Sensorerna är små, lätta enheter utformade för att vara bekväma och fästa på kroppen med remmar. Syftet med sensorerna är att registrera dina rörelser och ge information till vårdpersonal. Denna information används för att mäta hur ofta och hur

snabbt dina rörelser sker, samt om en eller båda armarna används. Du kommer också att få läromedel med idéer för hur förändringar i hemmiljön kan stimulera aktivitet och rutiner för hur man sätter på sensorerna.

Under den 6 veckor långa projektperioden kommer vi att besöka dig hemma upp till två gånger i veckan, utöver att ringa för att höra hur du mår, samt föreslå nya anpassningar av hemmiljön. Vi kommer att dokumentera alla förändringar och ta bilder på några av förändringarna. I slutet av studieperioden kommer vi att undersöka hur du har upplevt mätningarna genom både ett frågeformulär och en intervju, och undersöka din armfunktion igen. Undersökningarna i början och efter studieperiodens slut kommer att ta cirka 1-2 timmar.

Efter avslutad behandling kommer vi att intervjua dig om dina erfarenheter av att delta i projektet, bära sensorerna och utföra aktiviteter med förändringarna i ditt hem. Denna intervju spelas in. I detta projekt kommer vi att be dig föreslå en familjemedlem, om du bor med en partner, som kommer att bli ombedd att svara på ett frågeformulär efter avslutad behandling. Ungefär tre månader efter avslutad behandling kommer du att kontaktas för ett kort samtal om dina erfarenheter av att delta i projektet.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Det finns inga uppenbara risker med att delta i studien. Om något under testningen inte känns bra kan du alltid avbryta. Du har alltid möjlighet att avstå delar av testningen utan förklaring. Om ett rehab behov eller annat medicinskt behov upptäcks i samband med bedömningarna kommer du att erbjudas hjälp med att komma i kontakt med instans som kan hjälpa dig.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Denna information kommer från patientjournaler, kliniska undersökningar och tester, frågeformulär och intervjuer som vi gör med dig. Från patientjournalerna kommer vi att samla in typ, lokalisering och svårighetsgrad av stroke, utöver information om andra sjukdomar. Vi samlar inte in information från andra källor. All insamlad data anonymiseras med ett individuellt kodnummer och kan inte kopplas till dig av obehöriga. Kodnyckeln är endast tillgänglig för forskare som deltar i studien och förvaras inlåst separat från testresultat. Värden matas in i dator märkta med kodnummer. All data sparas minst 10 år och bearbetning görs av projektgruppen utan att resultaten kan härledas till en enskild person. Resultat från studien kommer att presenteras i form av vetenskapliga artiklar, avhandling och föredrag på konferenser

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Lena Rafsten. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, 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. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Lena Rafsten, Vita stråket 12, 41345 Göteborg, 031-3423267. Dataskyddsombud nås på telefon: 031-3422715, sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får du information om resultatet av projektet?

Resultaten kommer att publiceras i artikelformat i en vetenskaplig tidskrift, och även presenteras på vetenskapliga konferenser eller andra möten t.ex. ordnade genom patientföreningar. Du kan alltid ta del av egna mätvärden genom att kontakta forskningsansvarig.

Försäkring och ersättning

Som deltagande patient omfattas du av sedvanlig patientförsäkring vid testerna

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).

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är Lena Rafsten, Med Dr, Överfysioterapeut, Forskargruppen Rehabiliteringsmedicin, Vita stråket 12, 41345 Göteborg, 031-3423267, lena.rafsten@gu.se