

## VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET

Modifisering av spastisitet med transcutan stimulering av ryggmargen hos personer med ryggmargsskade. Evaluering av multiple behandlinger.

### Formålet med prosjektet og hvorfor du blir spurt

Dette er et spørsmål til deg for å delta i en undersøkelse av effekt av elektrisk stimulering over ryggmargen gjennom huden. En del personer med ryggmargsskade har spastisitet som hemmer funksjon eller er plagsom.

To små forsøk med slik stimulering har etter en behandling vist positive effekter i form av redusert spastisitet for en kort periode. I 2019 gjennomførte Sunnaas sykehus et forsøk med en behandling. Også denne studien med en behandling viste positive resultater. Behandlingen ble godt tolerert, og de fleste opplevde mindre spastisitet.

Formålet nå er å teste ut om flere behandlinger (3-10) gir samme reduksjon av spastisitet og med lenger varighet. Antall behandlinger avhenger av hvor lenge du er innlagt på sykehuset. Hvis du er innlagt en uke blir det 3 behandlinger, og ved lengre innleggelse kan det bli opptil 10 behandlinger. Sunnaas sykehus HF er ansvarlig for prosjektet. OsloMet, Institutt for fysioterapi, studieretning fysioterapi vil være samarbeidspartner ved at to studenter deltar som testere/behandlere samt at de skal skrive en felles bacheloroppgave på tema.

Du får spørsmål om å delta i prosjektet fordi du har spastisitet som oppleves som plagsom eller som begrenser livskvalitet (f.eks. smerter, avbrutt søvn) etter en ryggmargsskade og er innlagt ved sykehuset.

### Hva innebærer prosjektet for deg?

Selve behandlingen innebærer 30 minutters elektrostimulering med overflateelektroder som festes på huden på rygg og mage. Det vil bli gitt daglige behandlinger i tre til ti dager. Vi vil gjøre kliniske undersøkelser med tester, før og etter første behandling, og etter siste behandling. I tillegg skal du svare på noen enkle spørsmål daglig. Total tid til behandling og tester første og siste dag vil være ca. 90 minutter, og på vanlige behandlingsdager vil det ta 45-60 minutter.

Elektrostimuleringen vil vanligvis kjennes som prikking i hud (ligner på sovende arm) og er ufarlig. Behandling og testing gjennomføres på rom eller på fysioterapisalen.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Vi vil registrere opplysninger om skaden din, og du vil gjennomgå en fysisk undersøkelse som ser på hvordan du beveger deg, gradere spastisiteten og du skal svare på noen enkle spørsmål. Telefonkonsultasjon med lege er planlagt 6-12 uker etter siste behandling for å spørre om nåværende plager med spastisitet og eventuelt behov for videre behandling med strøm. Tidsbruk vil være 20-30 minutter. Time avtales før utskrivelse.

### Mulige fordeler og ulemper

Erfaringer fra undersøkelsen vil senere kunne bidra til økt kunnskap om bruk av elektrisk stimulering av ryggmargen gjennom huden som spastisitetsdempende tiltak. Mulig ulempe ved denne typen strømbehandling kan oppleves ubehagelig selv om den er helt ufarlig.

### Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke ditt samtykke

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. 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

Post- og besøksadresse: Sunnaas sykehus HF Bjørnemyrveien 11 1453 Bjørnemyr	Telefon: 66 96 90 00 Telefaks: 66 91 25 76	E-post: <a href="mailto:firmapost@sunnaas.no">firmapost@sunnaas.no</a> Bankkonto: 8601.72.22025 Foretaksnr.: 883 971 752 <a href="http://www.sunnaas.no">www.sunnaas.no</a>
--	---	--

trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller 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 lenger nede på siden).

### Hva skjer med opplysningene om deg?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt ut 2025. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert 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 en navneliste. Denne navnelisten oppbevares ut 2030 etter krav fra REK. Det er kun prosjektleder Anne M. Lannem, fagsjef i fysioterapi Vivien Jørgensen og lege/terapeut som gjennomfører tester og behandling som har tilgang til denne listen. Datamaterialet er lagret på sykehusets forskningsserver. Det er kun autorisert personell fra prosjektgruppa som har tilgang til dataene om deg. Opplysningene er underlagt taushetsplikt.

Resultatene fra prosjektet vil bli presentert internt på sykehuset og for studenter i en Bacheloroppgave. På sikt ønsker vi også å publisere resultatene i artikkelform og på konferanser. Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

### Forsikring

Norsk Pasientskadeerstatning gjelder.

### Godkjenninger

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (Søknads id REK 166998).

Sunnaas sykehus HF og prosjektleder Anne M. Lannem 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, forsker Anne Lannem, (mobil 95101005, e-postadresse: [anne.lannem@sunnaas.no](mailto:anne.lannem@sunnaas.no)) eller fagsjef i fysioterapi Vivien Jørgensen (mobil 92258882, e-postadresse: [vivien.jorgensen@sunnaas.no](mailto:vivien.jorgensen@sunnaas.no)).

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: Jan Robert Ernstsén (mobil 979 89 249, e-postadresse [jaerns@sunnaas.no](mailto:jaerns@sunnaas.no))

Datatilsynets e-postadresse er [personverntjenester@nsd.no](mailto:personverntjenester@nsd.no).

Modifisering av spastisitet med transcutan stimulering av ryggmargen hos personer med ryggmargsskade. Evaluering av multiple behandlinger

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

---

Sted og dato

Signatur

---

Rolle i prosjektet