



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

EFFEKT AV ET EHELSEVERKTØY FOR MESTRING AV STRESS HOS PASIENTER MED KREFT

Vil du delta i en forskningsstudie i regi av Oslo universitetssykehus og Kreftforeningen for å teste et ehelseverktøy for mestring av stress hos pasienter med kreft?

Mange som har kreft opplever stress i form av bekymring, usikkerhet og vonde tanker og følelser. Dette kan gi nedsatt livskvalitet. Opplæring i mestringsstrategier kan forebygge slike problemer. I denne studien vil vi teste en app for mestring av stress. Innholdet i appen er basert på velprøvde kognitive adferds- og stressmestringstiltak som tidligere er brukt i gruppesamlinger.

For å undersøke om appen er nyttig, vil studiedeltakerne bli inndelt i to grupper; én gruppe som får tilgang til appen og én sammenligningsgruppe som får det vanlige tjenestetilbudet fra sykehuset. Hvis du sier ja til å delta i studien, vil du bli tilfeldig trukket ut til å inngå i én av gruppene. Hvis appen er nyttig, vil det i framtiden kunne være aktuelt å tilby lignende tjenester som en del av det ordinære tjenestetilbudet til pasienter med kreftsykdom.

Du forespørres om deltakelse da du er under behandling for kreft eller tidligere har gjennomgått behandling for kreft. For å delta må du være over 18 år, samt beherske norsk skriftlig og muntlig. Det må ikke være lengre enn ett år siden du var ferdig med behandling på sykehus. Introduksjon til studien skjer ved Oslo universitetssykehus HF.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Ved oppstart av studien vil vi be deg fylle ut noen opplysninger om deg selv, samt besvare noen spørreskjema om hvordan du har det i forbindelse med sykdom og behandling. Dette tar cirka 30 minutter. Tre, seks og 12 måneder etter oppstart vil vi sende deg nye spørreskjema via internett, inkludert de fleste av skjemaene du svarte på ved oppstart. De som har brukt appen vil i tillegg svare på spørreskjema rett etter at de har fullført alle modulene i appen.

Intervensjonsgruppen: Dersom du blir trukket ut til gruppen som får tilgang til appen vil du delta i en gruppe hvor vi forklarer hvordan appen brukes og gir en kort innføring i stressmestring. Dette tar cirka 90 minutter, og vil foregå i lokalene til Oslo

universitetssykehus. Vi avtaler en tid som passer for deg. Denne innføringen kan også gis enkeltvis om gruppetiden ikke passer.

Appen består av 10 moduler, og man får tilgang til en ny modul hver 3-4 dag. . Hver modul tar ca 60 minutter å gjennomføre. Du kan selv bestemme når på dagen du gjennomfører de ulike modulene og kan dele opp gjennomføringen etter som det passer deg. Vi håper at du også kan se på hver modul mer enn en gang, derfor får du flere dager på hver modul. I tillegg til spørreskjema nevnt ovenfor så sender vi deg skjema rett etter at du er ferdig med alle modulene. Her er det også noen spørsmål om nytte og brukervennlighet av appen. Vi ber i tillegg om din tillatelse til å innhente data om hvordan du benytter appen (hva som benyttes, hvor ofte, hvor lenge). Disse data hentes fra vår systemlogg. Du får beholde appen i minimum seks måneder etter fullført studieperiode.

Kontrollgruppen: Dersom du blir trukket ut til kontrollgruppen vil du motta vanlig behandling ved sykehuset. Etter at du har fullført studieperioden på 12 måneder vil du få tilgang til appen om du ønsker det, og kan benytte den så mye som du vil i minimum seks måneder.

Om du ikke ønsker å delta i denne studien, vil du motta vanlig behandlingstilbud ved den avdelingen du behandles ved.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Studien medfører ingen kostnader for deg og det er ingen risiko forbundet med studien. Gjennom din deltakelse vil du bidra til viktig kunnskap om hvordan en app for mestring av stress kan være til hjelp for mennesker med kreftsykdom.

Fordeler for deg vil være at du får mulighet til å lære deg teknikker for reduksjon av stress, enten i løpet av eller etter studieperioden.

Det er få ulemper og ubehag knyttet til deltakelse i studien. Noen vil kanskje oppleve det som slitsomt å svare på spørreskjemaer eller bli slitne av å delta i oppstartsgruppen eller ved å bruke appen. Du kan imidlertid ta pauser når du ønsker og selv bestemme når du deltar.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT 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. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte postdoktor/sykepleier Elin Børøsund (97 59 05 31/23 06 60 10) eller prosjektleder forsker/psykolog Lise Solberg Nes (23 06 60 04) ved Senter for pasientmedvirkning og samhandlingsforskning, Oslo Universitetssykehus HF.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. 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.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Resultater fra studien vil bli publisert i norske og internasjonale tidsskrift og på konferanser. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt, senest 01.05.24.

FORSIKRING

Du er forsikret på samme måte som ved ordinære opphold/konsultasjoner ved sykehus (pasientskadeloven).

ØKONOMI

Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra Kreftforeningen, og bekostes også av Oslo Universitetssykehus HF. Det er ingen interessekonflikter å melde.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (2016/1436)

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

EFFEKT AV ET eHELSEVERKTØY FOR MESTRING AV STRESS HOS PASIENTER MED KREFT

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

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