

Deltagerinformation

Akupunktur i en gruppe for kroniske smerter og ensomhed hos mennesker, der lider af komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS) i ekstremiteterne: Et forundersøgelingsstudie.

Anja Funder

Specialestuderende ~ Modul NCA7009

MSc Advanced Oriental Medicine (Forskning og Praksis)

Northern College of Acupuncture (NCA) valideret af Middlesex University

Email: anjafunder@nca.ac.uk

Deltagerinformation

Jeg vil gerne invitere dig til at deltage i mit studie, som er en del af mit speciale. Studiet bliver fulgt nøje af min supervisor, Jane Nodder fra NCA. Før du beslutter dig for, om du vil deltage, er det vigtigt, at du forstår, hvorfor studiet bliver lavet og hvad deltagelse vil betyde for dig. Sørg for at bruge den fornødne tid på at læse denne folder. Hvis du har nogle spørgsmål, så tøv ikke med at kontakte mig via det oplyste mobilnummer eller mail.

Hvad er formålet med dette studie?

Det primære sigte med studiet er at undersøge, om det er muligt at rekruttere mennesker med komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS) og holde dem i studiet. Deltagere vil blive bedt om at besvare online-spørgeskemaer om deres smerte- og ensomhedsscore såvel som at give feedback på deres oplevelse af at deltage i studiet.

Hvem kan deltage i dette studie?

Du kan deltage, hvis du opfylder følgende kriterier:

- 18 år eller ældre
- Er i stand til at give informeret samtykke uden hjælp
- Kan komme til klinikken i Sorø
- Er villig til at få akupunkturbehandling i gruppe
- Har brændende og/eller stikkende smerter i arme eller ben
- Diagnosticeret med CRPS
- Er i stand til selvstændigt at besvare online-spørgeskemaer
- Er i stand til at kommunikere med forskeren og de andre deltagere
- Har adgang til en PC eller lignende med et funktionelt videokamera og har internetforbindelse.

Du kan ikke deltage i studiet hvis noget af det følgende gælder for dig:

- Yngre end 18 år
- Diagnosticeret med fibromyalgi
- Ikke er i stand til at besvare spørgeskemaer uden hjælp
- Ikke kan forpligte dig til behandlingsforløbet
- Ikke kan acceptere gruppebehandling
- Har en rygmærvsstimulator (SCS)
- Påbegynder ny medicin eller behandling undervejs i studiet
- Gravid
- Tidligere historie med CRPS eller nervesmerter
- Lider af anden form for kroniske smerter f.eks. gigt
- Hjerneskade f.eks fra slagtilfælde
- PTSD
- Har fået botox i det påvirkede område
- Har fået nerveblokader
- Er i opstartsfasen med nyt medikament eller anden behandling
- Diagnosticeret angst eller depression
- Har fået akupunkturbehandling inden for seks måneder før opstart af studiet

Hvis du bliver udvalgt til at deltage, vil du blive bedt om at besvare online-spørgeskemaer om dine CRPS-relaterede smerter og ensomhed samt blive bedt om at deltage i et online interview med henblik på at få nogle baggrundsinformationer for at sikre, at du er egnet til at deltage i studiet. Samtalen vil tage cirka 30 minutter og vil foregå via Microsoft Teams kommunikationssoftware. Samtykkeerklæring vil blive sendt via mail til deltagerne efter online samtalen. Deltagerne skal udfylde erklæringen enten i hånden eller på PC og skal returnere erklæringen via mail senest to dage efter samtalen.

I dette mindre studie er det planlagt at rekruttere otte deltagere. De otte deltagere vil blive inddelt i to grupper. Den første gruppe starter behandlingerne torsdag den 10. september 2020 kl. 17.00 og den anden gruppe starter lørdag den 24. oktober 2020 kl. 10.00. Hver gruppe vil få en behandling en gang om ugen i otte uger. Pladserne vil blive fordelt efter deltagernes ønske, hvis det er muligt og ellers vil jeg fordele pladserne.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg gerne vil deltage i studiet?

Du skal komme til Sorø en gang om ugen i otte uger. Hver gruppebehandling vil vare ca. 75 minutter, hvor du skal sidde på en stol og være del af en gruppe af fire deltagere. Jeg vil kun bruge akupunkturpunkter fra albuer til fingre og fra knæ til tæer. Før behandling nummer fem og efter den sidste behandling skal du igen besvare online-spørgeskemaer om dine smerter og ensomhed. Efter den sidste behandling vil du blive bedt om at besvare et online-spørgeskema omkring din oplevelse af at deltage i studiet.

Modtager jeg nogen form for betaling for min deltagelse?

Deltagelsen i dette studie er frivillig og du vil ikke modtage nogen økonomisk belønning, tilskyndelser eller kompensation for din deltagelse i dette ikke-finansierede studie. Du vil ikke modtage kompensation for dine rejseudgifter.

Hvilke fordele er der ved at deltage i dette studie?

Du vil modtage otte gratis akupunkturbehandlinger. De indsamlede data vil hjælpe den forskningsstuderende til at finde ud af, om det er muligt at rekruttere og fastholde tilstrækkeligt antal CRPS-klienter til et studie i større skala omhandlende gruppeakupunktur som en behandlingsmulighed for CRPS-smerter og ensomhed.

Er der risici ved at deltage i dette studie?

Akupunktur bliver betragtet som en sikker behandlingsform, når den er udført af veluddannede behandlere. Den mest almindelige bivirkning er blødning og blå mærker hos 1-10 personer ud af 100. Skulle du opleve nogen form for bivirkninger, skal du kontakte mig med det samme. Jeg har en erhvervsansvarsforsikring.

Hvad bør jeg overveje, inden jeg accepterer at deltage?

Du skal overveje, om du lever op til inklusions- og eksklusionskriterierne som beskrevet længere oppe. Derudover skal du være villig til at komme til Sorø en gang om ugen i otte uger og deltage i gruppe-akupunkturbehandlinger. Alle deltagerne i gruppen skal beskrive, hvor deres CRPS-smerter er før hver behandling. Du skal være opmærksom på, at du skal besvare online-spørgeskemaer om dine smerter og ensomhed og være villig til at dele dine oplevelser ved at deltage i studiet, når du skal give feedback online. Fortrolighed inden for gruppen er essentiel, og fortrolige oplysninger om andre deltagere må ikke deles med andre uden for gruppen.

Hvem har gennemgået dette studie?

Studiet er godkendt af The Research Ethics Committee på the Northern College of Acupuncture.

Hvilken form for personlig information skal jeg give?

Du skal oplyse dit for- og efternavn, foretrukne mailadresse og telefonnummer. Disse personlige oplysninger vil kun blive brugt til at kommunikere med dig omkring studiet og

når der skal laves aftaler. Jeg vil kun benytte min sikre NCA mail. CBIT.dk vil ikke blive brugt til at kommunikere med.

Hvad sker der med de informationer, som jeg giver?

- Underskrevet samtykkeerklæring vil blive udskrevet og gemt i en brandsikker og aflåst boks, hvor kun forskeren har adgang. Tilhørende mail vil efterfølgende blive slettet.
- For at sikre at dit navn og initialer ikke forekommer i de indsamlede data, rapporten og projektnotesbøger, vil du blive tildelt et unikt og tilfældigt genereret nummer, når du har accepteret at deltage. Nummeret vil blive brugt som reference til dig i al dokumentation for at sikre din anonymitet. Den eneste optegnelse med dit navn og tilhørende deltagernummer, telefonnummer og mailadresse er på en udskrevet opslagsliste, som er opbevaret i en brandsikker og aflåst boks.
- Den indledende samtale vil foregå online via Microsoft Teams og med et tændt videokamera, så vi kan se hinanden. Undervejs vil jeg tage noter og skrive dit deltager-id på papiret og ikke dit navn.
- Data vil blive indsamlet via surveymonkey.dk som overholder GDPR.
- Samtaler og data som er indsamlet, vil blive opbevaret elektronisk.
- Persondata og samtaledata vil blive opbevaret i syv år efter indsamlingsdatoen hvorefter det bliver sikkert destrueret. Papir vil blive makuleret og elektroniske optegnelser vil blive slettet. Rapporten vil bestå, men vil ikke indeholde personlige data eller navne, da disse er blevet anonymiseret.

Beskyttelse af dine oplysninger og data, som du afgiver, er yderst vigtigt. Dette studie er udført under NCA reglerment, det skal opfylde Data Protection Act fra 2008, og GDPR fra 2018. NCA er registeret hos Information Commissioner's Office som datakontrollør og det er min pligt som forsker at leve op til juridiske forpligtelser med denne registrering samt lignende danske juridiske forpligtelser og regler.

Vores juridiske baggrund for at bearbejde den information som du giver, er Condition (j) in the Article 9 (2) of the General Data Protection Regulations (GDPR) og dit samtykke, som det er givet i samtykkeerklæringen.

Hvilket som helst brud på databeskyttelsen vil øjeblikkeligt blive rapporteret til projektets supervisor, Jane Nodder.

Må jeg ændre min mening?

Deltagelse i dette projekt er ganske frivilligt og du kan altid trække dig ud af studiet. Når første behandling er givet, er det ikke længere muligt at fjerne dine anonymiserede data. Hvis du er i tvivl om noget, så tøv ikke med at kontakte mig på anjafunder@nca.ac.uk. Fortryder du, vil det på ingen måde have indflydelse på fremtidige konsultationer eller støtte som du måtte ønske at modtage fra akupunkturklinikken.

Jeg har ikke fået svar på mine spørgsmål, hvor kan jeg få mere information?

Skulle du have spørgsmål omkring studiet, have behov for mere information eller er du usikker på, om du lever op til kravene, så kontakt mig endelig på mail anjafunder@nca.ac.uk

Alternativt, hvis du har nogle bekymringer omkring dele af studiet og ønsker at tale med andre end mig, kontakt da venligst min supervisor på engelsk:

Jane Nodder

The Northern College of Acupuncture

61 Micklegate, York, YO1 6LJ

Email: janenodder@nca.ac.uk

Jeg vil gerne deltage, hvad gør jeg nu?

Hvis du gerne vil deltage og lever op til kravene, kontakt mig da venligst på mail anjafunder@nca.ac.uk for at få registeret din interesse. Jeg vil lade dig vide, om der er flere ledige pladser i studiet. Du er også velkommen til at benytte lejligheden til at stille mig spørgsmål omkring studiet og jeg vil besvare dem.

Under forudsætning af, at du lever op til kravene, vil jeg bekræfte modtagelsen ved at besvare din mail og sende dig en samtykkeerklæring, som du skal læse igennem, besvare, underskrive og sende til mig på mail. Erklæringen må scannes eller fotograferes og sendes som en vedhæftet fil. Derefter vil vi få aftalt en passende dato og tidspunkt for vores samtale.

Tak for at du læste denne informationsfolder igennem. Jeg er klar over, at der er mange informationer på en gang, så tag dig tiden til at få det læst godt igennem. Hvis der er noget, som du er i tvivl om, så tøv ikke med at kontakte mig.

Venlig hilsen, Anja Funder

Version 1.0, dated 4/5/20