

Dato: 08. august 2022

Deltager information

I et kvantitativt pilotstudie ønskes det belyst i, hvilket omfang stimulering af Tibialisnerven med el-akupunktur kan have indflydelse på:

- 1) gener forbundet med en overaktiv blære
- 2) folks følelser i forbindelse med en overaktiv blære.

Vi har igennem vores møde med mange patienter fundet ud af, at gener fra overaktiv blære er et stort problem for mange mennesker. Derfor vil jeg gerne invitere dig til at deltage i min undersøgelse, som er en del af udviklingen af metoder til behandling af overaktiv blære samt udvikling personalets kompetencer hos Sorø Smertebehandling. Før du beslutter dig for om du vil deltage, er det vigtigt at du forstår baggrunden for undersøgelsen og hvad vil det betyde for dig. Sørg for at bruge god tid på at læse denne deltagerinformationsfolder. Hvis du har nogle spørgsmål, så kontakt mig via de givne oplysninger.

Hvad er formålet med denne undersøgelse?

Formålet med undersøgelsen er at finde ud af i om stimulering af Tibialisnerven med el-akupunktur kan mindske de fysiske og følelsesmæssige gener hos mennesker, der lider af en overaktiv blære med eller uden inkontinens. Deltagerne vil blive bedt om at besvare to online spørgeskemaer inden opstart af behandlingen og igen efter afsluttet behandling samt møde op i klinikken en gang om ugen i fire uger og hver anden uge i 4 uger til behandling af en lille times varighed per gang.

Hvem kan deltage i denne undersøgelse?

Du er egnet til at deltage, hvis du lever op til følgende kriterier:

- 18+ år
- Diagnosticeret med overaktiv blære
- Er villig til at bruge tid på at besvare spørgeskemaerne samt køre til Sorø 8 gange indenfor en periode på otte uger
- Er i stand til at give samtykke uden hjælp
- Er i stand til at besvare spørgeskemaerne uden hjælp

Du er ikke egnet til at deltage i undersøgelsen, hvis noget af følgende gælder for dig:

- Yngre 18 år
- Ikke er i stand til at besvare spørgeskemaerne
- Ikke kan deltage i hele forløbet
- Har indopereret et apparat som sender elektroniske impulser f.eks en pacemaker
- Er gravid
- Er under behandling for cancer
- Har epilepsi

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

Du skal være egnet til at deltage samt være villig til at besvare spørgeskemaerne samt møde op til de aftalte behandlinger. Behandlingerne ligger på fastsatte dage og tidspunkter, mandage og onsdage. Når du har læst dette igennem og samtykkeerklæringen skal du hurtigst muligt svare tilbage på mail, om du gerne vil deltage. Har du spørgsmål inden du afgiver dit svar, er du meget velkommen til at sende en mail eller kontakte mig telefonisk.

Vil jeg få betaling for at deltage i denne undersøgelse?

Deltagelse i denne undersøgelse er frivillig og du vil ikke modtage nogen økonomisk belønning, incitament eller kompensation ved deltagelse i denne ikke-finansieret undersøgelse. Hvis du gerne vil læse et resumé af undersøgelsen, vil dette blive udgivet på klinikkens hjemmeside www.soroe-smertebehandling.dk november eller december 2022. Et link til resume vil blive slået op på Sorø Smertebehandling Facebookside.

Hvad er de mulige fordele ved at deltage i denne undersøgelse?

De indsamlede data vil kunne belyse om denne behandlingsmetode er gavnlig i forhold til lindring af fysiske og psykiske gener i forbindelse med en overaktiv blære. Hvis det viser sig, at metoden har en positiv effekt, vil behandlingen blive udbudt i klinikken til gavn for andre mennesker med en overaktiv blære.

Er der risici ved at deltage i denne undersøgelse?

Ja. Der kan være bivirkninger ved behandling med akupunktur. Du har fået tildelt information om bivirkninger i et andet dokument. I behandlingen af dine data og besvarelser, vil vi til enhver tid overholde GDPR og hvis data fra denne undersøgelse bliver publiceret, vil alle data være anonymiserede og ingen andre end holdet bag undersøgelse vil vide, hvem du er.

Hvad skal jeg overveje før jeg vælger at deltage?

Du skal overveje, om du lever op til inklusion og eksklusion kravene i den ovenstående liste. Derudover skal du være villig til at gennemføre undersøgelsen og besvare ærligt på alle spørgsmålene både på skemaerne samt i klinikken.

Hvilken personlig information skal jeg give?

Du skal oplyse din alder, køn, adresse, telefonnummer samt besvare spørgeskemaerne omkring dine fysiske og følelsesmæssige gener forbundet med din overaktive blære.

Hvad sker der med den information, jeg giver?

- De indsamlede data vil blive opbevaret sikkert på gladeklienter.dk, som er beskyttet med kodeord. Når data bliver bearbejdet og skal udgives, vil data være anonymiserede og vil blive opbevaret på Onedrive, som er en online service, hvor det er muligt at opbevare data og dokumenter sikkert.
- Data fra undersøgelsen vil blive håndteret, opbevaret og bearbejdet sikkert og det gemmes i fem år før det bliver destrueret.

Kan jeg ændre mening?

Deltagelse i dette projekt er fuldstændig frivillig, men du skal være opmærksom på at når du først har besvaret spørgeskemaerne er det ikke muligt at slette dine data førend efter fem år. Udtræden af projektet vil ikke have nogen indflydelse på en fremtidig behandling eller støtte, som du måtte ønske at få fra Sorø Smertebehandling. Hvis du er i tvivl, tøv ikke med at kontakte mig på mail anja@soroe-smertebehandling.dk

Mine spørgsmål er ikke blevet besvaret, hvor kan jeg få mere information?

Skulle du have nogle spørgsmål om projektet, have behov for mere information eller er usikker på om du er egnet, så tøv ikke med at sende mig en mail anja@soroe-smertebehandling.dk

Jeg vil gerne deltage, hvad gør jeg nu?

Hvis du gerne vil deltage, kontakt mig hurtigst muligt via min mail eller telefonisk. Derefter aftaler vi nærmere med behandlingsforløbet samt du får tilsendt et link til besvarelse af spørgeskemaerne, som skal være udfyldt INDEN du kommer til den første behandling. Derudover skal samtykkeerklæringen udfyldes. Dette kan gøres ved ankomst til klinikken til den første behandling.

Mange tak fordi du har gennemlæst dette. Jeg forstår, at der er meget information at sætte sig ind i, så brug den tid, du har brug for at læse det grundigt. Hvis der er noget, du er i tvivl om, så Kontakt mig endelig.

Tak for din interesse i studiet.

Hilsen,

Anja Funder
MSc Advanced Oriental Medicine (Research and Practice) og RAB akupunktør

Sorø Smertebehandling
Mail: anja@anjafunder.dk
Telefon 2570 0459