

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

EFFEKTEN AV SOMATOKOGNITIV FYSIOTERAPI SOM BEHANDLINGSMETODE FOR VULVASMERTER

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt hvor vi skal undersøke effekten av somatokognitiv fysioterapi for kvinner med provosert lokalisert vulvodyni. Somatokognitiv fysioterapi ble utviklet på begynnelsen av 2000-tallet for å behandle pasienter med langvarige smerter, og har vært særlig brukt i behandling av kvinner med langvarige bekkenplager. Provosert lokalisert vulvodyni omfatter hovedsakelig smerter i de ytre kjønnsorganer som opptrer i forbindelse med samleie eller ved trykk mot skjedeåpningen. Du blir spurt om du vil delta i prosjektet ettersom du er diagnostisert med provosert lokalisert vulvodyni og oppfyller prosjektets inklusjonskriterier.

Oslo Met - storbyuniversitetet er den ansvarlige institusjon for å gjennomføre prosjektet.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Undersøkelser:

Hvis du samtykker i å delta i studien blir du bedt om å fylle flere elektroniske spørreskjemaer. Skjemaene kan du fylle ut hjemme ved å bruke PC eller mobiltelefon. Utfyllingen vil ta cirka 20-30 min. I tillegg blir du bedt om å gjennomføre en *tampongtest* hvor du skal sette en vanlig tampong inn i skjeden og så ta den ut. Du skal registrere på en skala fra 0 til 10 hvor smertefullt du syntes dette var. På denne måten måler vi smertefølsomhet i det aktuelle området. For å registrere eventuelle variasjoner i smertenivået blir du bedt om å gjenta denne testen to ganger til, med to dagers mellomrom, til sammen tre ganger i løpet av en uke. Testen kan gjennomføres hjemme. Etter 6 og 12 måneder vil du igjen blir bedt om å fylle ut de samme skjemaene og gjennomføre *tampongtesten* for å kartlegge eventuelle endringer i dine plager. I tillegg vil du hver 14. dag i løpet av hele studien fylle ut et kort elektronisk skjema om hvilken behandling du har mottatt i løpet av de siste 14 dagene. Det skal ikke ta mer enn ett minutt å fylle ut skjemaet. Du skal bare krysse av hvilke typer behandlere du har vært hos, og om du har brukt smertestillende midler.

Behandling

Etter at du har fylt ut alle skjemaene første gang blir du inkludert i enten somatokognitiv fysioterapi gruppen eller gruppen for tradisjonell behandling. Gruppetildelingen vil skje ved hjelp av loddtrekning.

Somatokognitiv fysioterapi

Hvis du blir inkludert i somatokognitiv fysioterapi-gruppen, blir du tilbudt opp til 15 individuelle behandlinger ved poliklinikken til Institutt for Fysioterapi ved Oslo Met-storbyuniversitetet utført av en kvinnelig fysioterapeut. Fokuset i behandlingen blir å øke kroppskontakt, bedre evnen til avspenning, oppnå nye kroppslige erfaringer og endre tanker relatert til kroppslige og emosjonelle opplevelser i positiv retning. Erfaringer fra behandlingen vil være nyttig for å oppnå høyere grad av avspenning, redusere stress og smerteopplevelse i tidligere utfordrende situasjoner, f.eks. under samleie. Mens du mottar somatokognitiv fysioterapi blir du bedt om å avstå fra andre former for behandling mot vulvodynismerter.

Tradisjonell behandling

Hvis du blir inkludert i gruppen for tradisjonell behandling, vil du følge anbefalingene du fikk av legespesialisten som informerte deg om studien. Anbefalingene baserer seg på dagens beste tilgjengelige kunnskap om

behandling av vulvodynismerter. Hvis resultatene av denne studien viser at somatokognitiv fysioterapi er mer effektiv en tradisjonell behandling blir du senere tilbudt denne behandlingen hvis du fortsatt er interessert i det.

Intervjuer

Etter at den siste 12 måneders etterundersøkelsen, ønsker vi å intervjuer en del av deltakerne en til en om hvordan de har opplevd behandlingen som de har mottatt. Dette inkluderer hva deltakerne synes fungerte godt og hva som ikke fungerte. Vi ønsker også å finne ut hvilke faktorer som kan bidra til bedring av symptomene og eventuelt hvilke faktorer som kan forhindre bedringen. Vi regner med å spørre 20 til 30% av studiedeltakerne om intervju. Intervju vil ta rundt en time. Det overordnede målet er å samle kunnskap som bidrar til å forbedre eksisterende behandlingsformer og utvikle nye terapiformer for underlivssmerter.

Registrering av opplysninger

I prosjektet vil vi innhente og registrere noen opplysninger om deg. Opplysningene vil bli samlet ved hjelp av elektroniske spørreskjemaer. Dette gjelder din bakgrunn (alder, utdanning, sivil status, arbeid, fysisk aktivitet), smerteintensitet knyttet til det aktuelle problemet, seksualfunksjon, livskvalitet, måten du reagerer på i utfordrende situasjoner- for eksempel i forhold til bekymringer, stress, og liknende. Dataene vil bli lagret på en forskningsserver spesielt designet for dette formålet (Tjenester for Sensitive Data - TSD 2.0) i en aidentifisert form, etter gjeldende regler. Intervjuene blir tatt opp ved hjelp av en «diktafon» app som krypterer lydfilen og overfører den direkte til TSD 2.0 forskningsserver på en sikker måte. Aidentifisert form av data vil si at opplysningene vil være knyttet til en kode som gjør at de ikke kan bli sporet tilbake til deg uten kodenøkkel. Selve kodenøkkel blir lagret adskilt fra andre data og vil bare være tilgjengelig for prosjektlederen. Når det gjelder de lagrede, aidentifiserte data, er det bare de medlemmene av forskningsgruppen som skal analysere data som vil ha tilgang til disse.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Hoved ulempene ved å delta i studien dreier seg om den tiden du må bruke på å fylle ut spørreskjema og tiden det tar å eventuelt delta på et intervju. Somatokognitiv fysioterapibehandling medfører ingen kjent risiko.

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 senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Slawomir Wojniusz, tel: 41926564, e-post: slawomir@oslomet.no

DINE RETTIGHETER

Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet, har du rett til:

- innsyn i hvilke personopplysninger som er registrert om deg,
- å få rettet personopplysninger om deg,
- å få slettet personopplysninger om deg,
- å få utlevert en kopi av dine personopplysninger (dataportabilitet), og
- å sende klage til personvernombudet eller Datatilsynet om behandlingen av dine personopplysninger.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Vi behandler opplysninger om deg basert på ditt samtykke (jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1). På oppdrag fra Oslo Met – storbyuniversitetet har NSD – Norsk Senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket. Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenne opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Studiens resultater vil bli publisert i vitenskapelige artikler på en måte som ikke gir noen mulighet for å identifisere studiens deltakere. Alle personopplysningene om deg vil bli slettet fem år etter at alle resultatene er publisert og senest 31.12.2033. Oppbevaring av data i minst fem år etter at alle resultater er publisert er et vanlig krav for å muliggjøre ettersyn av publiserte forskningsresultater.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og for at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte.

FORSIKRING

Ved eventuelle uhell og komplikasjoner vil du være dekket av Pasientskadeerstatningsordningen.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nr.: 2019/1290).

KONTAKTINFORMASJON

Prosjektleder/daglig ansvarlig:

Slawomir Wojniusz

Effekten av somatokognitiv fysioterapi som behandlingsmetode for vulvasmerter smerter, versjon 3,
14.09.2020

Institutt for fysioterapi, Oslo Met – storbyuniversitetet
epost: slawomir@oslomet.no
mobil tel: 41926564

Personvernombud på Oslo Met:

Ingrid Jacobsen
Avdeling for forskning og utvikling, Oslo Met – storbyuniversitetet
epost: ingrid.jacobsen@oslomet.no
tel: 67235534

Norsk Senter for Forskningsdata (NSD)

internett: <http://www.nsd.uib.no/>
epost: nsd@nsd.no
tel: 55582117

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

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