

Information till försökspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie. Här får du information om studien och om vad det innebär att delta. Ställ frågor om allt du undrar över innan du bestämmer om du vill vara med.

Vad är syftet med studien och varför vill ni att jag ska delta?

Urinläckage är vanligt bland kvinnor och kan orsaka stora bekymmer i vardagen. Urinläckage i samband med en plötsligt påkommen kissnödighetskänsla (= trängning), kallas trängningsinkontinens. Urinläckage i samband med hosta, nysning, hopp eller annan fysisk aktivitet, kallas ansträngningsinkontinens. Har man besvär med urinläckage både vid trängningar och vid ansträngning kallas det blandinkontinens. De behandlingar som rekommenderas vid dessa tillstånd är bäckenbottenträning samt livsstilsråd. Vid trängnings- och blandinkontinens rekommenderas dessutom träning av urinblåsan (blåsträning). Behandlingen har väldigt god effekt men kräver kontinuitet och ihärdighet över en längre period på ca 15 veckor.

För att stötta och motivera i behandlingen, samt nå ut med behandling till fler drabbade kvinnor med trängnings- och blandinkontinens har appen Tät®II utvecklats. Den innehåller information och träningsprogram för det man i första hand rekommenderar som behandling. Dessutom innehåller den information och övningar för att arbeta med den psykologiska aspekten av urinläckage. I tidigare forskningsstudie har vi sett att behandling med Tät®II har god effekt både på symptom och livskvalitet.

Syftet med denna forskningsstudie är att utvärdera om Tät®II kan implementeras och användas efter kontakt med vården. Ungefär 60 kvinnor planeras delta i studien och studien kommer att fortgå i ca 2 år.

Huvudansvarig och Sponsor för provningen är *Umeå Universitet*.

Denna kliniska provning har varit föremål för etisk granskning och godkänts av Etikprövningsmyndigheten.

Hur går studien till?

Ett deltagande i studien innebär att du får tillgång till appen Tät®II som stöd för behandling av din urininkontinens. Appen Tät®II kräver inte några instruktioner innan och du använder den i den mån du vill, men vi hoppas såklart att du vill använda den kontinuerligt för bästa resultat.

Följande kriterier gäller för att kunna delta i studien:

- Du är kvinna
- Du är 18 år eller äldre
- Symtom på trängnings- eller blandinkontinens
- Läkarbedömning och dokumentation av urininkontinensen av ordinarie läkare
- Signerat och inskickat informerat samtycke (se sista sidan)

Om du uppfyller något av följande kan du INTE delta i studien:

- Är gravid eller har fått barn under de senaste 6 månaderna
- Smärtsamma trängningar
- Blåstömningssvårigheter
- Blod i urinen
- Läkare bedömer att annan utredning eller behandling är nödvändig

För att kunna delta i studien behöver en läkare bedöma att du har trängnings- eller blandinkontinens *och om du kan ha nytta av behandling med bäckenbottenträning och/eller blåsträning*. Detta innebär att du måste boka ett läkarbesök eller ha varit på ett besök inom de senaste 6 mån du behöver skicka in en journalkopia från besöket till oss.

Därefter fyller du i frågeformuläret "Screening" för att se om du uppfyller kriterierna ovan och skickar in din epost-adress. Du kommer att få en tid till ett videomöte med läkare i forskargruppen för att stämna av att du kan vara med i studien och där du har möjlighet att ställa frågor. Om du önskar delta skriver du under och skickar in den undertecknade blanketten ("Samtycke") längst ner i detta dokument till forskningsgruppen samt en journalkopia från läkarbesöket.

Antagning till studien sker efter att forskargruppen har fått in och granskat dokumenten. Du får därefter ett mail med frågeformuläret "Inklusion" som vi ber dig besvara digitalt. När inklusionsenkäten är besvarad får du via mail den kod som används för att aktivera och påbörja behandling med appen Tät®II. Det som krävs av dig som deltagare är att du skickar in undertecknat samtycke och journalkopia samt fyller i frågeformulär vid 3 tillfällen ("Inklusion", "Uppföljning", "Långtidsuppföljning"). I frågeformulären efterfrågas information kring din urininkontinens och livskvalitet, men även information om din bakgrund och din upplevelse av behandling med Tät®II.

Studiens tidslinje

1. Läs information om studien på hemsidan tät.nu
2. Säkerställ att du haft ett läkarbesök de senaste 6 månaderna för din urininkontinens.
3. Fyll i frågeformuläret "Screening" på hemsidan tät.nu. Denna enkät är anonym.
4. Om du uppfyller kriterierna och önskar deltagande skickar du din epost-adress till forskargruppen via sidan i slutet på "Screening-enkäten".
5. Ett videomöte bokas med läkare från forskningsgruppen.
6. Om kriterierna uppfylls och du fortsatt önskar delta i studien skickar du följande dokument till forskargruppen via reguljär post:
 - Blanketten "Samtycke", finns längst ner i detta dokument
 - Journalkopia från läkarbedömningen
7. Antagning till studien (inklusion). Frågeformuläret "Inklusion" besvaras digitalt.
8. Tillgång till appen Tät®II och behandling med den i 15 veckor.
9. Efter 15 veckors behandling besvaras frågeformuläret "Uppföljning" digitalt.
10. Efter 1 år besvaras frågeformuläret "Långtidsuppföljning" digitalt.

Behandlingen

Rutinmässig behandling av trängnings- och blandinkontinens är kontinuerlig träning av bäckenbottenmuskulaturen, blåsträning och råd om levnadsvanor. Genom appen Tät®II får du allt detta samlat på ett ställe samt får påminnelser om träning, träningsstatistik och stegvisa träningsprogram. Tät®II innehåller också en modul om tankar, känslor och beteenden som är kopplade till trängningar och uppgifter om man vill jobba med att förändra dessa.

Räkna med att träningen tar mellan 10 och 30 min varje dag. För att veta vilken effekt man har av behandlingen behöver man träna i minst 15 veckor, ibland förbättras man gradvis upp till 6 månader.

Uppföljning

Efter 15 veckor och 1 år får du mail med en länk till frågeformuläret "Uppföljning" där vi önskar att du på nytt fyller i hur ditt urinläckage är och hur det påverkar ditt dagliga liv.

Vad händer när mitt deltagande i studien är slut?

När studien är slut kommer tillgången till appen Tät®II att avslutas. Om du har kvarvarande eller förvärrade besvär rekommenderar vi att du tar kontakt med din vanliga vårdgivare för att ta del av andra linjens behandlingar mot urininkontinens.

Möjliga fördelar och risker med att delta i prövningen

I en tidigare studie ledde användning av Tät®II ledde till att 87% förbättrades jämför med 30% i kontrollgruppen. Det rapporterades få biverkningar, den vanligaste är träningsvärk i bäckenbottenmuskulaturen. Om man inte fått en ordentlig bedömning av läkare skulle behandling av allvarlig sjukdom kunna bli fördröjd, därför är läkarbesöket innan studien viktigt.

Biverkningar som man idag inte känner till kan uppkomma under studien. Om du mår dåligt eller känner att din hälsa på något sätt påverkas är det viktigt att du snarast informerar oss.

Deltagande i studien bör avbrytas och kontakt med läkare tas vid smärta vid kissnödighet, svårigheter att tömma blåsan eller blod i urinen.

Vad händer med mina uppgifter?

I denna kliniska prövning kommer information om dig och din hälsa att samlas in och registreras. Dessa uppgifter är frivilliga att skicka in till studien. Data kommer att förvaras i minst 10 år.

Insamlade uppgifter kommer att lagras och behandlas i Region Jämtland-Härjedalen. Analyser av data kommer att göras av ansvariga forskare, vilket innebär att dina personuppgifter även kommer att hanteras av dessa. Personuppgifterna kommer att vara kodade vid analys av data. Ändamålet med personuppgiftsbehandlingen är forskning. Då forskning betraktas som allmänt intresse så är det den rättsliga grunden för hantering av personuppgifter. Dina svar kommer att hanteras så att obehöriga inte kan ta del av dem.

Mina rättigheter

Ansvarig för dina personuppgifter är Umeå Universitet / Region Jämtland - Härjedalen. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig prövare (se kontaktuppgifter nedan). Dataskyddsombudet vid Umeå universitet nås på pulo@umu.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet. Dina personuppgifter kommer inom ramen för prövningen endast att användas för de ändamål som angivits ovan.

Hur får jag information om resultatet av prövningen?

Information om prövningen och resultat kommer att registreras i databasen clinicaltrials.gov samt publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras på vetenskapliga möten. Enbart statistik på gruppnivå kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras.

På hemsidan (tat.nu) kan du ta del av sammanfattningar av resultaten och i vilken tidskrift resultaten publiceras. Du kan också be ansvarig prövare informera dig om resultatet när det finns tillgängligt genom att skicka ett mail (tat.am@umu.se), samt om du vill ha information om dina individuella data. Sammanfattningar kommer även att presenteras på sociala medier.

Vid eventuellt oförutsedda fynd tas kontakt med aktuell deltagare.

Försäkring och ersättning

Liksom inom sjukvården i övrigt omfattas du av Patientskadeförsäkringen.

Det utgår ingen ersättning till studiedeltagare. För det läkarbesök som krävs betalas vanlig taxa av dig som studiedeltagare. Du betalar också porto för att skicka in samtycket och journalkopian som krävs för att delta i studien. I övrigt är deltagande och behandling med appen kostnadsfri.

Deltagandet är frivilligt

Du väljer själv om du vill delta i denna studie och kan när som avbryta ditt deltagande utan att uppge någon anledning. Det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du väljer att avbryta kommer redan insamlade data nödvändiga för den aktuella studien fortsatt användas, men inga fler uppgifter kommer då att samlas in.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta de ansvariga för studien (se nedan).

Kontaktpersoner för forskningsstudien

Huvudansvarig forskare/prövare:

Ina Asklund

MD, PhD. Distriktsläkare i Region Jämtland- Härjedalen och adjungerad lektor vid Allmänmedicin, Institutionen för folkhälsa och klinisk medicin, Umeå universitet.

E-postadress: ina.asklund@umu.se

Adress: Region Jämtland Härjedalen
Forskningsenheten, Box 654
831 27 Östersund

Ansvarig forskare/prövare:

Emma Nyström

MD, PhD, Distriktsläkare i Region Jämtland-Härjedalen. Anknuten forskare till Allmänmedicin, Institutionen för folkhälsa och klinisk medicin, Umeå universitet.

Annelie Olofsson

MD, PhD, Legitimerad läkare i Region Jämtland Härjedalen. Anknuten forskare till Allmänmedicin, Institutionen för folkhälsa och klinisk medicin, Umeå universitet.

Har du frågor om studien?

Du kan alltid nå oss via e-post: tat.am@umu.se

Vid önskan kan vi boka in ett telefonsamtal där du har möjlighet att ställa ytterligare frågor.

Samtycke till att delta i klinisk prövning

Jag bekräftar att:

- Jag ger mitt samtycke till att delta i prövningen "Implementering av appen Tät®II för behandling av trängnings- och blandinkontinens" så som den beskrivs i detta dokument.
- Jag vet att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att om jag hade valt att inte delta i prövningen hade det inte medfört några negativa konsekvenser för mig.
- Jag har fått skriftlig information om prövningen och har fått möjlighet att samtala med forskarna via ett videomöte där jag har haft möjlighet att ställa frågor och fått dessa besvarade.
- Jag har haft tillräckligt med tid för att överväga mitt deltagande i prövningen.
- Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta deltagandet utan att detta påverkar min framtida vård.
- Jag har tagit del av informationen om hur mina personuppgifter kommer att hanteras och hur insamlade data om mig förvaras och hanteras.

Jag lämnar härmed mitt samtycke till att delta i prövningen:

Underskrift (försöksperson)

Namnförtydligande

Datum

Mailadress (*Texta tydligt, via denna kommer fortsatt kommunikation att ske*)

Postadress (*Texta tydligt, vi kommer att skicka tillbaka denna blankett till dig via post när den har skrivits under av ansvarig forskar/prövare*)

Ansvarig prövare (ifylles av ansvarig forskare):

Underskrift

Namnförtydligande

Datum

Skicka samtycket samt en journalkopia av läkaranteckningen till:

Ina Asklund
Region Jämtland Härjedalen
Forskningsenheten, Box 654
831 27 Östersund