

BRUK AV ET HÅNDHOLDT VERKTØY FOR AKTIV AVLEDNING AV BARN OG UNGE VED UBEHAGELIGE PROSEDYRER

BAKGRUNN OG HENSIKT

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt som innebærer utprøving av et medisinsk utstyr kalt Grasp. Du blir spurt om å være med i dette prosjektet fordi du er i aldersgruppen 8-15 år og snart skal få et stikk, enten fordi du skal ta blodprøve, sette insulin i huden, få innlagt en perifer venekanyler (veneflon) eller du skal få bedøvelse hos tannlegen. Noen ganger kan slike stikk være litt ubehagelig, og noe du gruer deg til. Derfor vil vi teste ut det å klemme på en spesiell ball som heter Grasp, kan gjøre det bedre for barn og unge som trenger å få slike stikk.

HVA INNEBÆRER STUDIEN?

Hvis du sier ja til å være med, vil vi at du fyller ut et spørreskjema på et ark rett før og rett etter stikket. Dette tar omtrent 5 minutter hver gang. Du kan få hjelp av dine foreldre eller en annen voksen til å lese spørsmålene og sette kryss hvis du trenger det. Vi kommer til å spørre deg om dine tidligere erfaringer med stikk og hvordan du syntes det gikk denne gangen. Vi kommer også til å spørre dine foresatte om å svare på et lignende spørreskjema om hvordan de syntes at det gikk da du måtte gjennomføre et stikk denne gangen.

Vi vil spørre flere barn og unge om de vil være med i prosjektet. Noen skal bare fylle ut spørreskjema, mens andre skal i tillegg til å fylle ut spørreskjema også klemme på Grasp-ballen samtidig som de får stikket. Hvis du skal bruke Grasp-ballen vil vi vise deg hvordan du bruker den og du får øve deg litt. Dette tar omtrent 10 minutter. Det er helt trygt å bruke ballen og det gjør ikke vondt. Hvem som bare skal fylle ut spørreskjema og hvem som også skal bruke Grasp-ballen blir valgt tilfeldig.



HVA ER GRASP?

Grasp er en myk, liten ball som du kan holde i hånden. Når du klemmer på Grasp ballen, spilles det musikk i en høyttaler og du kan se at det tegner seg streker på skjermen på en Ipad. Hvis du fortsetter å klemme gjentatte ganger på ballen, spiller musikken videre og strekene på skjermen går opp og ned som en bølge. Hvis du stopper å klemme, vil musikken stoppe og det tegner seg ikke en bølge på Ipaden. Så lenge du klemmer jevnt på ballen, vil musikken spille.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Å delta innebærer ingen risiko. En ulempe ved å delta i studien er ekstra tidsbruk som følge av å følge ut spørreskjema før og etter blodprøven eller sprøyten (Totalt ca. 10 minutter). Det vil også medføre ekstra tidsbruk ved instruksjoner i bruk av Grasp-ballen for de som bli utvalgt til dette (ca. 10 minutter). Fordelen ved å delta er at denne studien kan hjelpe oss å finne ut om Grasp-ballen gjør blodprøver og sprøyter lettere for barn og ungdom som deg.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg, skal kun brukes slik som beskrevet i dette informasjonsskrivet og i tråd med formålet med studien.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det innebærer at opplysningene er aidentifisert. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på forskningsserveren i Helse Bergen og bare personell som har ansvar for studien har tilgang til denne listen (prosjektleder Mette Engan og prosjektsykepleier Emilie Stensaker).

Opplysningene som registreres om deg planlegges brukt frem 01. april 2030. Eventuelle utvidelser i bruk og vesentlige utvidelser i oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK KULMU. Opplysningene vil bli lagret frem til 01. april 2040 for kontrollformål.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen og gjøres på sammenstilte data slik at det er svært lite sannsynlig at du vil kunne bli gjenkjent.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, og du samtykker til deltakelsen, undertegner en av dine foresatte. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke deg fra studien uten at det får konsekvenser for din videre behandling.

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du, etter EUs personvernforordning (GDPR), rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger. Opplysninger som allerede er innsamlet vil ikke bli slettet og vil kunne inngå i det videre forskningsarbeidet i denne studien. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte forskeren som har ansvar for studien som er Mette Engan, overlege ved Barne- og ungdomsklinikken, Helse Bergen HF, på mobil 41106563 eller epost mette.engan@helse-bergen.no