

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET: KORTTIDS-BEHANDLING FOR SENFØLGER ETTER COVID-19?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke effekten av en korttids-behandling mot såkalte senfølger etter COVID-19, dvs. vedvarende symptomer og funksjonstap lang tid etter COVID-19 (koronavirus-infeksjon). Dette er et ganske vanlig problem, men vi har lite kunnskap om hva slags behandling som er best. Dette forskningsprosjektet undersøker effekten av én behandlingsform. Du blir spurt om å delta fordi du har utviklet vedvarende symptomer og funksjonstap etter COVID-19.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Sykehuset i Vestfold, Klinikk fysikalsk medisin og rehabilitering, Kysthospitalet i Stavern har de siste årene etablert en poliklinisk korttids-behandling for pasienter med symptomer og funksjonstap etter infeksjoner, inkludert senfølger etter COVID-19. Behandlingstilbudet gis som polikliniske konsultasjoner hvor første time er en avklaringspoliklinikk med lege. I denne konsultasjonen kartlegges sykehistorie, symptomer, tidligere utredning og hvordan tilstanden er blitt håndtert fram til nå. Basert på denne gjennomgangen formidles vår forståelse av tilstanden, inkludert hva som kan skje i kroppen under og etter en infeksjon. Denne kunnskapen og forståelsen av sykdomsmekanismer legges til grunn for videre oppfølging. Etter den første timen med lege gis det individuell poliklinisk oppfølging hos en av våre terapeuter. Denne oppfølgingen innebærer dels samtaler om mestring og håndtering av situasjonen fremover, dels veiledning i forhold til vanlige aktiviteter og gjøremål inkl. trening i hvordan man gradvis kan øke toleransen for nettopp dette. Dette er sentrale elementer i såkalt kognitiv atferdsterapi og gradert aktivitetstilpasning, som er dokumentert å ha positiv effekt hos pasienter som sliter med senvirkninger etter enkelte andre infeksjoner.

All oppfølging individualiseres ut fra pasientens situasjon, symptombyrde, funksjon, forståelse av tilstanden og egne ønsker om hva man ønsker å øve på. I studien legger vi opp til minimum to og maksimalt åtte polikliniske konsultasjoner, inkludert den første konsultasjonen med lege. En del av oppfølgingen kan også gjøres digitalt hvis det er ønskelig. Denne behandlingen skiller seg dermed vesentlig fra et tradisjonelt opphold ved rehabiliteringsinstitusjon, som ofte strekker seg over 3-4 uker.

Forskningsprosjektet som du nå inviteres til å delta i er en såkalt randomisert kontrollert parallellgruppe-studie der deltakerne enten får poliklinisk korttids-behandling ved Kysthospitalet i Stavern slik vi har beskrevet over (intervensjonsgruppen) eller ikke får slik behandling (kontrollgruppen). Fordelingen mellom intervensjonsgruppen og kontrollgruppen skjer ved loddtrekning. De som fordeles til intervensjonsgruppen vil bli henvist til Kysthospitalet i Stavern og få et tilbud om polikliniske konsultasjoner i løpet av få uker. Hvor mange konsultasjoner det er behov for i hvert enkelt tilfelle vurderes fortløpende av lege, terapeut og pasient i fellesskap.

Deltakerne i begge gruppene blir bedt om å besvare et spørreskjema ved tre tidspunkter: 1) Før loddtrekningen til intervensjonsgruppen eller behandlingsgruppen finner sted; 2) Rett etter gjennomført behandling i intervensjonsgruppen og 3) Tolv måneder senere. Spørreskjemaet er elektronisk og kan besvares hjemmefra ved bruk av egen PC, mobiltelefon eller nettbrett. Det tar opp til 60 minutter å svare på alle spørsmålene i skjemaet. Det gjennomføres ingen andre undersøkelser i forskningsprosjektet.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Det dreier seg om svarene på spørreskjemaet nevnt i avsnittet over, samt enkle medisinske opplysninger (som informasjon om tidligere sykdommer og gjennomført behandling) fra pasientjournalen hos fastlegen og evt. rehabiliteringsinstitusjon. Disse opplysningene vil blant annet brukes til å vurdere om du tilfredsstillere diagnostiske kriterier for kronisk utmattelsessyndrom (CFS/ME), ettersom det er holdepunkter for at mange pasienter med senvirkninger etter COVID-19 passer inn under denne diagnosen.

I tillegg vil vi vurdere å hente opplysninger fra følgende medisinske registre og databaser: Norsk pasientregister, Mor-Barn-studien, vaksinerregisteret Sysvak, Reseptregisteret, Intensivregisteret og Pandemiregisteret. Opplysninger fra disse registrene vil brukes til å analysere om bestemte bakenforliggende faktorer har noe å si for effekt av rehabiliteringen. Slike bakenforliggende faktorer omfatter: Gjennomgåtte infeksjoner siste år (inkl. COVID-19), vaksiner siste år (inkl. vaksine(r) mot COVID-19), andre sykdommer (for eksempel hjertesykdom, lungesykdom, psykisk sykdom), og alvorlighetsgrad av COVID-19 (for eksempel antall dager på sykehus).

Kun informasjon som er relevant for studien vil registreres på papir før de lagres i en godkjent database på Akershus universitetssykehus (Ahus) som er etablert for studien. Vi vil ikke innhente detaljer om andre sykdommer enn COVID-19 (kun diagnoser og evt. pågående behandling), og vi vil ikke innhente informasjon om genetikk/arv.

En mer detaljert liste over opplysninger som blir innhentet fra registre og pasientjournaler er gitt i prosjektets forskningsprotokoll, som er fritt tilgjengelig på nettet. Denne listen vil kunne bli noe justert (uten at hovedkategoriene endres); vi vil i så fall sende endringsmelding til Regional Etisk Komite om dette, men ikke innhente nytt samtykke fra personene som deltar i prosjektet.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakerne i intervensjonsgruppen vil raskt få tilbud om korttids-behandling ved Kysthospitalet i Stavern. Hvis denne behandlingen er effektiv vil dette være en fordel for deltakerne. Mulige ulemper innebærer bruk av tid (opptil 8 polikliniske konsultasjoner), og reisevei. Ved svært lang reisevei kan enkelte av konsultasjonene gjennomføres som videokonsultasjoner. Reiseutgifter refunderes etter vanlige regler for pasientreiser. Fordi korttids-behandlingen allerede er etablert praksis ved Kysthospitalet i Stavern anser vi risikoen for bivirkninger som svært liten.

Deltakerne i kontrollgruppen får ikke noe behandlingstilbud som ledd i selve forskningsprosjektet, og kan ikke motta korttids-behandlingen som gis ved Kysthospitalet i Stavern så lenge studien pågår. Dette kan være en ulempe. De vil imidlertid kunne motta alle andre behandlinger for senfølger etter COVID-19 i den grad det er medisinsk begrunnet, etter henvisning fra fastlegen. Dersom studien viser at korttids-behandling ved Kysthospitalet i Stavern er effektivt mot senfølger etter COVID-19, vil også deltakerne i kontrollgruppen få tilbud om dette etter at studien er avsluttet.

For alle deltakerne vil det gå noe tid til utfylling av spørreskjema (ca. 60 minutter ved tre ulike tidspunkter). Dersom spørreskjemaet skulle avdekke at du lider av et mulig helseproblem som ikke tidligere har vært kjent, vil vi sørge for at både du og fastlegen din informeres om dette, og at du får videre oppfølging. Hvis helseproblemet fremstår som akutt og alvorlig vil vi omgående henvise deg til andre deler av spesialisthelsetjenesten hvis dette er nødvendig for å sikre deg forsvarlig helsehjelp.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT 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. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Hvis det på noe tidspunkt skulle oppstå begrunnet mistanke om at dine symptomer har en annen årsak en senfølger etter COVID-19, vil du ikke lenger kunne være med i prosjektet. Da vil de prosjektansvarlige sørge for at du får annen relevant helsehjelp.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2031. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder (prof. Vegard Bruun Bratholm Wyller) og forskningskoordinator i hans forskningsgruppe som har tilgang til denne listen.

Resultatene fra forskningsprosjektet vil bli publisert i medisinske fagtidsskrifter, og også brukes i en doktorgradsavhandling. Når resultatene presenteres på denne måten, er de helt anonyme – det vil altså ikke være mulig å gjenkjenne de enkelte deltakerne.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

DELING AV OPPLYSNINGER OG OVERFØRING TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodete opplysninger kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med formålet angitt innledningsvis. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

FORSIKRING

Deltakerne i intervensjonsgruppen er forsikret i henhold til de generelle pasientforsikringsordningene (jf. pasientskadeloven) ved Sykehuset i Vestfold, Klinikk fysisk medisin og rehabilitering, Kysthospitalet i Stavern.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Etter at dette forskningsprosjektet er avsluttet, kan det være aktuelt med et oppfølgingsprosjekt. I så fall vil vi kontakte deg igjen om dette. Deltakelse i et evt. oppfølgingsprosjekt er frivilling.

ØKONOMI

Vi tilbyr ikke noe honorar for å delta i forskningsprosjektet. Ingen av de involverte fagpersonene i prosjektet har noen økonomiske interessekonflikter.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet, jf. saksnr. 322976.

Akershus Universitetssykehus og prosjektleder prof. Vegard Bruun Bratholm Wyller er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Det rettslige grunnlaget for behandlingen av personopplysninger i prosjektet er personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav e (behandling i allmennhetens interesse) og art. 9 nr. 2 bokstav j (behandling nødvendig for vitenskapelig forskning). Nasjonalt supplerende rettslig grunnlag er helseforskningsloven § 9. I tillegg innhentes ditt samtykke for å sikre medbestemmelse, åpenhet og forutsigbarhet for deg i prosjektet.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet, som kan kontaktes via postkasse@datatilsynet.no.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du ønsker å delta i prosjektet, kan du ta kontakt med forskningssekretær Helene Larsen Mathisen på epost long.covid@ahus.no.

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder professor/overlege Vegard Bruun Bratholm Wyller, tlf. 91 16 66 81, epost v.b.b.wyller@medisin.uio.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvern@ahus.no.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE BRUKES SLIK DET ER
BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver