



Vil du delta i forskningsprosjektet *Kosthold og fysisk aktivitet hos personer med hypokalemisk periodisk paralyse?*

MÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT?

Du får dette skrevet fordi vi lurer på om du kan tenke deg å delta i et forskningsprosjekt for å få mer kunnskap om kosthold og fysisk aktivitetsnivå hos personer med hypokalemisk periodisk paralyse (HypoPP)? Vi som gjennomfører prosjektet ønsker å:

- kartlegge kosthold og fysisk aktivitetsnivå
- utforske anfallshistorie, helse og livskvalitet
- utforske utløsende faktorer og forebyggende tiltak av periodiske muskellammelser eller muskelsvekkelser
- få bedre innsikt i sykdomshistorikk og behandling i spesialisthelsetjenesten

Målet er å øke kunnskapen om livsstilsfaktorer som kan påvirke hyppighet, varighet og grad av periodiske muskelsvekkelser og muskellammelser hos personer med HypoPP.

Du blir spurt om å delta i dette prosjektet fordi du har genetisk bekreftet HypoPP. Vi har funnet frem til deg ved at du har registrert deg i Muskelregisteret. Du kan også ha blitt funnet ved at du følges opp ved nevrologisk avdeling på en av landets universitetssykehus eller via den genetiske avdelingen hvor diagnosen din ble bekreftet.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Undersøkelsene i dette prosjektet gjennomføres uten at du er i fysisk kontakt med forskerne. Du vil delta i intervjuer på telefon eller video og svare på spørreskjema sendt i posten. I tillegg vil vi måle ditt fysiske aktivitetsnivå ved at du har på deg en aktivitetsmåler rundt håndleddet. Prosjektet vil deles inn i to faser.

I fase 1 vil vi:

- intervjuer deg to ganger på telefon eller video. I det første intervjuet ønsker vi å innhente bakgrunnsinformasjon, utforske din anfalls- og sykdomshistorikk, og din kliniske oppfølging. I det andre intervjuet ønsker vi å utforske hva du opplever kan utløse eller avbryte dine episoder med muskelsvekkelser eller lammelser, din kunnskap om kosthold, dine vanlige fysiske aktiviteter og oppfølging av diagnosen din i spesialisthelsetjenesten. Det første intervjuet forventes å ta ca. 30 minutter, og det andre intervjuet ca. 30-60 minutter.
- innhente helseopplysninger fra din legejournal hos behandlende nevrolog og genetisk avdeling hvor diagnosen din ble bekreftet.

Fase 2 vil gjennomføres to ganger, en om vinteren og en om sommeren. Her vil vi:

- måle ditt fysiske aktivitetsnivå i syv dager ved bruk av en aktivitetsmåler på håndleddet og be deg svare på noen spørsmål om dine aktiviteter i denne registreringsperioden.
- i etterkant av registreringsperioden be deg svare på et spørreskjema som beskriver dine vanlige aktivitetsmønstre, som forventes å ta 10-15 minutter å fylle ut.
- intervju deg per telefon eller video to ganger om ditt vanlige mat- og drikkeinntak siste 24 timer. Intervjuet vil ta ca. 45-60 minutter pr gang.
- Etter intervjuene vil du få tilsendt et spørreskjema i posten. Her vil vi spørre om i hvilken grad du opplever utfordringer med utmattelse, smerte, depresjon, angst eller søvnforstyrrelser, fysisk funksjon og evne til å delta i sosiale roller og aktiviteter. Spørreskjemaet vil ta ca. 10-15 minutter å fylle ut.

Hver enkelt deltaker vil få skriftlig tilbakemelding om deres inntak av energigivende næringsstoffer og fysiske aktivitetsnivå.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakelse i studien innebærer ingen sikre fordeler for deg og din behandling, men kan bidra til å tilføye pasientgruppen og behandlere ny kunnskap om hvordan kosthold og fysisk aktivitet kan påvirke hyppighet og varighet av episoder med muskelsvekkelse og lammelser.

Deltakelse i studien innebærer at du skal svare på spørsmål om din sykdomshistorie og egen livsstil, som kan oppleves ubehagelig. Du vil også bruke en del tid på utfylling av skjemaer og svare på spørsmål på telefon eller video, samt gjennomføre aktivitetskartleggingen.

FRIVILLIG DELTAGELSE 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 samtykket tilbake. 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 også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert. Adgangen kan også være begrenset dersom opplysningene inngår i utførte analyser og publikasjoner.

Dersom du har spørsmål om prosjektet eller ønsker å trekke deg, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon nederst på neste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under målet med prosjektet og planlegges brukt frem til 01.01.2027. 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 korrigeret eventuelle feil i 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 personvernombudet på Frambu.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (= kodede opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Marianne Nordstrøm og prosjektmedarbeider Natasha Lervaag Welland som har tilgang til denne listen.

Vi vil ikke publisere informasjon om deltakernes bosted og vi vil kun presentere informasjon fra studien i kategorier med minimum 5 personer i hver kategori. Dette for å sikre at opplysningene fra hver enkel deltaker ikke kan identifiseres av andre.

Av kontrollhensyn vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt.

FORSIKRING

I dette prosjektet gjelder forsikringsdekning gjennom Pasientskadeloven.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet, saksnummer 222511.

Frambu kompetansesenter for sjeldne diagnoser og prosjektleder Marianne Nordstrøm er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål om prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelsen etter at du har samtykket, kan du kontakte Marianne Nordstrøm på telefon 64 85 60 00 eller e-post til mal@frambu.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombud Mona K. Haug på e-post til mkh@frambu.no eller Datatilsynet på deres veiledningstelefon 22 39 69 00.

Jeg samtykker til å delta i prosjektet *Kosthold og fysisk aktivitet hos personer med hypokalemisk periodisk paralyse* og til at mine personopplysninger brukes slik det er beskrevet i dette informasjonsskrivet.

Sted og dato

Deltagers signatur

Deltagers navn med trykte bokstaver

Dersom du ønsker å delta i forskningsprosjektet bes du å fylle ut samtykkeerklæringen over og returnere denne siden til Frambu kompetansesenter for sjeldne diagnoser i den vedlagte frankerte svarkonvolutten.