

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

”En mekanismebasert tilnærming for bedre forståelse av kronisk smerte”

Bakgrunn og hensikt

Det er et spørsmål til deg om å være med i en kontrollgruppe i en forskningsstudie for å forstå hvorfor smerter i noen tilfeller blir kroniske. Årsaken til utvikling av muskel/skjelettsmerter er sammensatt og mekanismene som fører til overgangen fra akutte til kroniske smerter (> 3 mnd varighet) er lite kjent.

Hva innebærer studien?

Deltakerne må svare på spørsmål om helse og funksjon, dels ved intervju og dels ved utfylling av skjema. Smerteoppfattelse er avhengig av både psykologiske, sosiale og kulturelle forhold og du vil derfor bli bedt om å svare på spørsmål for å avklare familieforhold, nasjonalitet, utdanning, lese/skrivevansker og trygdemessige forhold. Videre skal det tas en spyttprøve eller blodprøve for å undersøke genetiske faktorer av betydning for smertefølsomhet. I studien vil du også gjennomføre flere nevrofysiologiske smertetester som vil innebære smerter av moderat intensitet. Du vil motta elektriske stimuleringer og varmestimuleringer på huden. De elektriske stimuleringene er av kort varighet (< 1 sek) og vil gis gjennom en elektrode som festes på huden. Noen stimuleringer vil være smertefrie og noen vil være smertefulle. Varmestimuleringen vil vare inntil 5 min. Huden i det stimulerte området kan bli undersøkt med ulike mekaniske stimuleringer (børste/stive hår). Under smertetestene er det innlagt flere pauser. Det er hele tiden mulig å avbryte undersøkelsene. Smertetestene kan vare i inntil ca 2 timer med innlagte pauser (oftest mye kortere).

Mulige fordeler og ulemper

Erfaringer fra studien vil kunne bidra til bedre behandling av smerter. Hvis vi skulle avdekke noe som kan indikere sykdom hos deg vil du få oppfølging ved tilhørende avdeling ved sykehuset.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med denne studien, eller i senere studier med nevrologiske og/eller smertefysiologiske problemstillinger. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Du har rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder lege, ph.d. Kristian Bernhard Nilsen, tlf. 22 11 87 00.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Kriterier for deltakelse

For å delta i studien må du være over 18 år, samt være frisk uten å bruke medisiner regelmessig. P - piller regnes ikke som medisiner i denne sammenhengen. Du kan ikke delta hvis du har generaliserte muskel/skjelettsmerter, har langvarige og vedvarende smerte i andre kroppsdeler, er avhengig av stoff/medisiner, eller har kjent psykiatrisk eller nevrologisk sykdom.

Bakgrunn for studien

Kroniske muskel/skjelettsmerter har stor betydning for helse i Norge. En av fire nordmenn sliter med en muskel/skjelettplage og andelen har økt betydelig siden 70-tallet. Muskel/skjelettplager er betydelig i omfang når man ser på statistikk over langvarig sykefravær, uføretrygd og egne angivelser av helseproblemer. I tillegg fører sykdommene og symptomene til hyppigere legebeseøk og bruk av medisiner. Årsaksbildet for utvikling av muskel/skjelettsmerter er sammensatt og består av både biologiske, psykologiske og sosiale forhold. Hovedmålet i prosjektet er å forstå hvorfor akutte smerter i noen tilfeller blir kroniske.

Ulikheter i nervesystemets evne til å oppfatte smerte er en av flere mulige årsaker til muskel/skjelettsmerter. Det er slike ulikheter vi ønsker å få mer kunnskap om. Dette gjøres ved standardiserte nevrofysiologiske tester. *Nevrofysiologisk* betyr at det somatiske (kroppslige) nervesystemet testes ved f.eks. berøring eller temperatur. I alle prosedyrene vil nivået og varigheten til smerten minimeres.

Undersøkelser, blodprøver og annet

Gentesting

Den genetiske testingen gjennomføres ved å ta en blod- eller spyttprøve. DNA isoleres og ulike gener som potensielt kan vedrøre smertefølsomhet vil bli undersøkt.

Nevrofysiologiske smertetester

Test 1 – elektrisk og mekanisk stimulering, varighet 90min

Gjennom to elektroder klistret på armen sendes elektrisk strøm. Hver elektrisk stimulering er veldig kort (2 millisekunder) og oppleves som et lite nålestikk mot huden. Etterpå blir huden undersøkt med børste og noen stive hår som berører huden på underarmen.

Test 2 – varmesmerte eller elektrisk stimulering før og etter betinget smertefull stimulering.

Et varmelegeme legges inntil huden og varmes opp til du kjenner moderat smerte. Alternativt vil du motta lett smertefull elektrisk stimulering ved ankel/fot. Deretter kjøles motsatt hånd/fot ned i kaldt vann og stimuleringen med varme/elektrisitet gjentas.

Test 3 – varmestimulering, varighet 30min

Et 43 – 49 °C varmelegeme legges inntil huden i 5 min. Varmestimuleringen vil føre til at huden blir mer følsom for berøring en stund (som ved solbrenthet). Etterpå blir huden undersøkt med børste og noen stive hår som berører huden på underarmen.

Rekkefølge og antall tester kan avvike fra det som er beskrevet over. Alle de nevrofysiologiske prosedyrene vil være forbundet med noe smerte, men er tilpasset slik at smerten ikke går utover den enkeltes toleranse. Alle testene kan avbrytes umiddelbart.

Videre, siden det i framtiden kan komme ny kunnskap av relevans for pasienter med kroniske smerter ber vi om tillatelse til evt. å kontakte deg igjen noen år fram i tid.

Mulige bivirkninger

Ved elektrisk- og varmestimulering som beskrevet i dette prosjektet blir huden av og til rød som ved solbrenthet. Dette vil være over i løpet av noen døgn og vil ikke gi noen varige skader. Huden i dette området vil også bli noe overfølsom for berøring, noe som varer maksimalt i noen timer. Det er lite sannsynlig at du vil hemmes av denne overfølsomheten. Ellers er det ikke rapportert noen kjente bivirkninger.

Mulige ubehag/ulemper

De nevrofysiologiske testene er forbundet med noe smerte. Denne smerten er av en slik art at den ikke skader kroppen, men kun gir et relativt kortvarig ubehag.

Alle forsøkspersoner vil bli orientert så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke forsøkspersonens villighet til å delta i studien. Alle forsøkspersoner vil opplyses om mulige beslutninger/situasjoner som gjør at deres deltagelse i studien kan bli avsluttet tidligere enn planlagt.

Eventuell kompensasjon til og dekning av utgifter for deltakere

Det gis et mindre beløp som kompensasjon til deltakerne for dekning av utgifter, ulempe og tidsbruk.

Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er fødselsdato, kjønn, informasjon om den aktuelle sykdomstilstanden, samt informasjon fra ulike spørreskjema og undersøkelsene som blir utført. Det er kun prosjektleder og tilknyttede prosjektmedarbeidere som har tilgang til datamaterialet. Oslo universitetssykehus ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Biobank

Gen-prøvene som blir tatt og informasjonen utledet av dette materialet vil bli lagret i biobanken "Smertebiobanken" hvor administrerende direktør ved Oslo universitetssykehus er ansvarshavende. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i biobanken. Biobanken vil bli benyttet til fremtidig forskning på ulike smertetilstander. Biobanken er i første omgang godkjent fram til 2021, men det kan bli aktuelt å søke om forlengelse av biobanken. Når biobanken ikke lenger er godkjent vil materiale og opplysninger bli destruert og slettet etter interne retningslinjer.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger kan utleveres til samarbeidspartnere i andre land. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi

Det er ingen interessekonflikter knyttet til studiens finansiering.

Forsikring

Alle deltakere er dekket gjennom Pasientskadeerstatningsordningen.

Informasjon om utfallet av studien

Som deltaker har du rett til å få informasjon om resultatene av studien. Dette gjøres ved å henvende deg til prosjektleder ved studiens avslutning, som vil være ca 3 år fra tidspunktet du ble inkludert.

Godkjenning

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning 2010/2927. Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig Oslo Universitetssykehus og prosjektleder et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med Kristian Bernhard Nilsen på UXNIKQ@ous-hf.no eller tlf. 22 11 87 00.

Personvernombud ved institusjonen er personvern@oslo-universitetssykehus.no.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg samtykker også i at prøvene lagres i en biobank og at disse kan benyttes til fremtidig forskning på smerte (sett kryss)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)