



IBSEN III

PASIENTMAPPE BARN



**Til deg som har sagt ja til å delta i IBSEN III studien
-og til dine pårørende**

**Viktig informasjon om
utfylling av spørreskjemaer og innsending av avføringsprøver**

**Versjon: 3
Ansvarlig: Marte Lie Høivik
Godkjent dato: 2.5.2017**

Innledning

Inflammatorisk tarmsykdom (IBD) er en betennelsessykdom i tarmkanalen. De to vanligste diagnosene er Crohns sykdom og ulcerøs kolitt. For å kunne tilby bedre behandling og oppfølging til pasienter med denne sykdommen, trenger vi mer kunnskap om årsaker til, risikofaktorer for og følger av IBD.

IBSEN III er en stor studie hvor vi ønsker å undersøke alle som får IBD i Helse Sør-Øst i en 3-årsperiode (2017, 2018 og 2019). Disse personene vil vi følge med kontroller i 5 år. Hvis du deltar blir du selvfølgelig undersøkt og behandlet i henhold til vanlig rutine ved ditt sykehus. Men i tillegg vil vi samle inn ekstra blod, vev og avføringsprøver, og informasjon om en rekke faktorer som vi vil undersøke om kan ha betydning for sykdommen. Vi vil også samle inn informasjon om hvordan du selv opplever din sykdom. Disse dataene kan vi bruke til å se på hvordan forekomsten av IBD utvikler seg og hvordan sykdommen utvikler seg over tid. Vi kan også forske på årsaker for sykdom og risikofaktorer for alvorlig sykdomsforløp. Denne kunnskapen kan vi bruke for å hjelpe pasientene med IBD enda bedre i fremtiden.

Innhold

Kapittel 1 Hva innebærer det å være med i studien?	3
Kapittel 2 Spørreskjemaer i ViedocMe-linken	4
Når skal skjema fylles ut?	4
Hvordan logger jeg meg inn?	4
Hva er viktig å huske når jeg fyller ut skjema på Viedoc Me?	6
Hvem kontakter jeg hvis det ikke fungerer, eller hvis jeg trenger ny utskrift av innloggingsdetaljene?	7
Kapittel 3 Avføringsprøver og urinprøve	8
Når skal jeg sende avføringsprøver?	8
Hvordan tar jeg avføringsprøven og hvordan skal den merkes og sendes?	8
Urinprøve	9
Hvem skal jeg kontakte hvis jeg har spørsmål, eller hvis jeg mangler utstyr/ konvolutter?	9

Kapittel 1 Hva innebærer det å være med i studien?

I denne studien vil vi hovedsakelig bruke den informasjonen som rutinemessig innsamles i forbindelse med utredning og senere oppfølging av sykdommen din. Å være med i studien vil ikke medføre noen endring i oppfølgingen eller behandlingen av sykdommen din.

I forbindelse med utredning og behandling av din sykdom vil det blir tatt prøver av vev, blod, avføring, og eventuelt andre kroppsvæsker (kalt biologisk materiale) for å stille diagnosen og bestemme riktig behandling. Noen ganger gjøres også røntgenundersøkelser. I tillegg vil kliniske opplysninger om din sykdom samles i din journal.

Overskuddet av biologisk materiale fra rutineundersøkelser vil bli lagret i en forskningsbiobank. I tillegg vil vi samle inn mindre mengder ekstra blodprøver, vevsprøver og avføringsprøver innenfor medisinsk forsvarlige rammer.

Du vil bli bedt om å fylle ut spørreskjemaer som omhandler din demografiske bakgrunn, kost, psykososial helse og livskvalitet. Vi vil også be om å få bruke de opplysninger om deg som ligger i forskjellige offentlige helserelevanter registre.

Du vil bli invitert til oppfølgende undersøkelser ved sykehuset etter 1 år. De pasientene som får diagnostisert inflammatorisk tarmsykdom, vil også bli invitert til oppfølgende undersøkelse etter 5 år. Mellom disse kontrolltidspunktene (etter 3 måneder, 6 måneder og 3 år), vil vi be deg om å fylle ut spørreskjemaer og sende inn en ekstra avføringsprøve. Du vil da få en påminnelse pr SMS og/eller epost.

Detaljer rundt studien kan du lese mer om ved å gå inn på

<https://kliniskestudier.helsenorge.no/inflammatoriske-tarmsykdommer-forekomst-arsak-og-konsekvens>

Kapittel 2 Spørreskjemaer i ViedocMe-linken

ViedocMe er et elektronisk system hvor man kan fylle ut spørreskjemaer til forskningsbruk via en link på internett. ViedocMe kan brukes på vanlig datamaskin, nettbrett eller smarttelefon.

ViedocMe er godkjent til bruk av Personvernombudet ved Oslo Universitetssykehus og tilfredsstillter dermed de strenge sikkerhetskrav som stilles for å hindre at informasjon kommer å avveie.

Når skal skjema fylles ut?

- Første skjema skal fylles ut så raskt som mulig og senest en uke etter at du har vært til koloskopi. Dette skjema er ganske omfattende og du må beregne ca. 40 min for å fylle ut hele skjema.
- Det er også et skjema som foreldre/foresatte skal fylle ut, dere skal bruke samme innlogging som barnet deres.
- Etter 3 og 6 måneder skal du fylle ut et kort skjema. Du vil motta en SMS og/eller epost når du skal fylle ut disse skjemaene. Teksten i SMS/eposten er «**Dette er en melding fra Viedoc**». Hvis du ikke har svart på skjema innen 14 dager får du en ny, likelydende melding.
- Ved ettårskontrollen skal du fylle ut et nytt skjema- det vil du få nærmere beskjed om når du kommer til denne kontrollen.

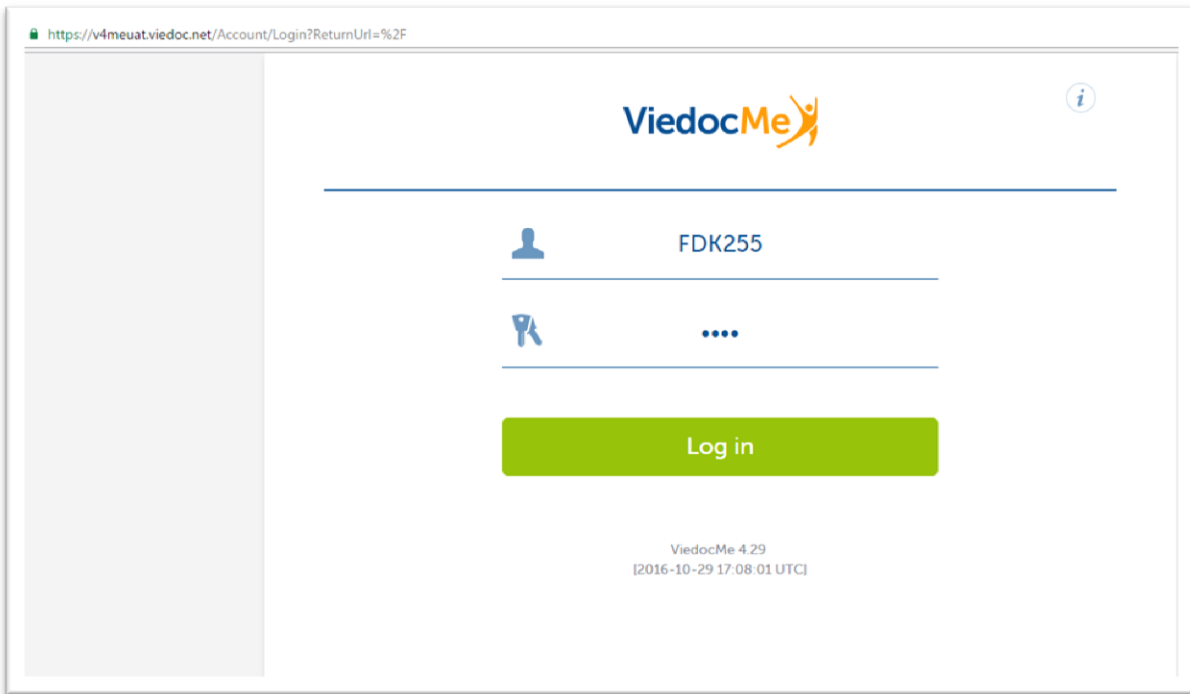
Hvordan logger jeg meg inn?

På sykehuset har du fått utskrift av et ark som inneholder innloggingsinformasjon. Arket ser slik ut:

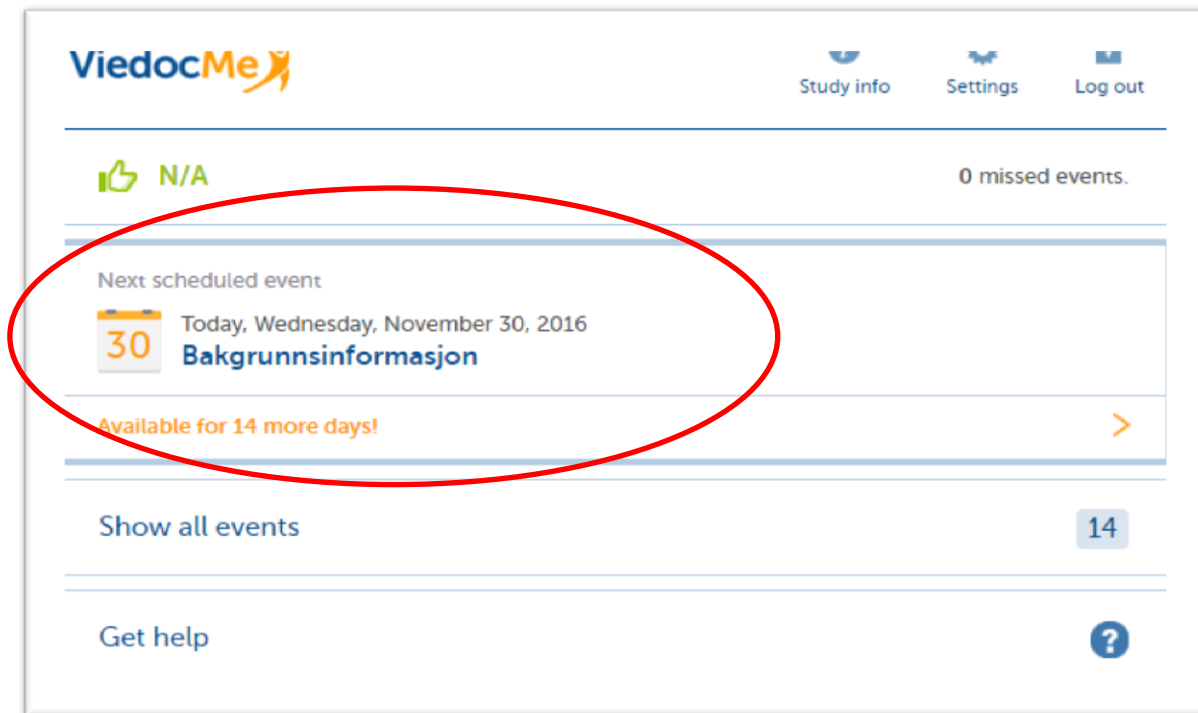
The image shows a login form for ViedocMe. At the top is the ViedocMe logo. Below it is a horizontal line. Underneath is a globe icon followed by the URL <https://v4meuat.viedoc.net>. Below that is a person icon followed by the username **FDK255**. Below that is a key icon followed by the password **7480**. At the bottom is the text **IBSEN S3-001**. Four callout boxes point to these elements:

- Link til nettsiden. OBS bruk linken som står på arket du har fått utlevert- dette er bare en testversjon
- Ditt "Brukernavn" OBS dette er bare et eksempel. Bruke det som står på arket du har fått utlevert..
- Ditt passord OBS dette er bare et eksempel. Bruke det som står på arket du har fått utlevert.
- Navn på studien og din studieid (dette skal du ikke bruke til noe)

Når du skriver inn linken til nettsiden i nettleseren din kommer du til en innloggingsside som ser slik ut:




Når du har lagt inn bruker navn og passord, og trykket på Log in kommer du til følgende startside:



Du trykker da direkte på «Bakgrunnsinformasjon» og skjema vil åpne seg.

Når du er ferdig med et skjema trykker du på send.




Bakgrunnsinformasjon 34/34

1 of 57 questions answered

Click 'Send' to submit the data. Please observe that you cannot go back and edit any submitted data. If you want to change some of your answers now, please click 'Back', change data and then submit the data.

[Back](#) [Send](#)

Skjema er nå låst. Trykk på «Go to startpage»



Bakgrunnsinformasjon

Thank you!

The questionnaire was submitted successfully! You can now close this page or click 'Go to startpage' and continue using ViedocMe.

Your next scheduled questionnaire is:

Today, Tuesday, May 02, 2017

[Go to startpage](#)

Du kommer da direkte til neste skjema som du åpner ved å trykke direkte på det.

The screenshot shows the ViedocMe interface. At the top left is the ViedocMe logo. To the right are three icons: 'Study info', 'Settings', and 'Log out'. Below the header is a progress bar showing a thumbs-up icon and '100%' on the left, and '0 missed events.' on the right. The main content area features a 'Next scheduled event' section, which is circled in red. This section includes a calendar icon with the number '2', the text 'Today, Tuesday, May 02, 2017', and the event title 'Livskvalitet'. Below this, it says 'Available for 28 more days!' with a right-pointing arrow. At the bottom of the interface, there are two buttons: 'Show all events' with a '17' badge, and 'Get help' with a question mark icon.

Hva er viktig å huske når jeg fyller ut skjema på Viedoc Me?

- Det er viktig å lese forklaringsteksten før hvert skjema. Selv om du opplever at noen spørsmål er vanskelige å svare på er det viktig at du fyller inn så godt du kan.
- Når du har fylt ut et skjema og lukket det ved å trykke på "send" knappen kan ingen andre lese dine svar, og du kan ikke endre det du har skrevet.
- Det er mange skjema som skal fylles ut, særlig første gang. Vi håper du tar deg tid til det siden det er viktig for oss å finne ut hvordan du har det,

Hvem kontakter jeg hvis det ikke fungerer, eller hvis jeg trenger ny utskrift av innloggingsdetaljene?

Lokalt ansvarlig.....

Kapittel 3 Avføringsprøver og urinprøve

Vi samler avføringsprøver for å gjøre grundige analyser av bestemte stoffer som kan gi oss informasjon om betennelsesaktiviteten i tarmslimhinnen.

Når skal jeg sende avføringsprøver?

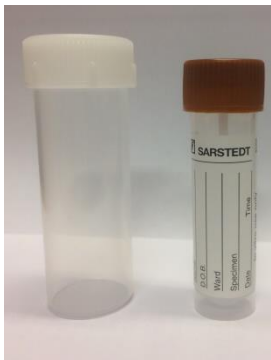
Du skal levere 4 prøver i løpet av det første året. Det er 2 glass som skal sendes hver gang, et uten tilsetninger og et med tilsetninger.

1. Før du tømmer deg til koloskopi. Dette gjøres mens du er på sykehuset.
2. Etter 3 måneder
3. Etter 6 måneder
4. Etter 12 måneder (det vil si før ettårskontrollen)

Du vil få en påminnelse per sms og/eller epost når du skal sende prøven. Dette er på samme tidspunkt som du skal fylle ut spørreskjema i ViedocMe.

Hvordan tar jeg avføringsprøven og hvordan skal den merkes og sendes?

Her er de to prøveglassene som skal sendes inn. De er merket med «3 mndr» - «6 mndr» - «12 mndr»:



Det ene prøveglasset er uten tilsetninger. Prøven tas på følgende måte:

1. Skriv dato og klokkeslett på etiketten.
2. **Fyll prøveglasset halvfullt med avføring.** Bruk skjeen som sitter i lokket.
3. Legg prøveglasset i transportbeholderen og skru godt igjen.



Det andre prøveglasset er med tilsetninger og er merket «Ristes godt». Prøven tas på følgende måte:

1. Skriv dato og klokkeslett på etiketten.
2. Bruk skjeen som sitter i lokket og ta **en skje med avføring** ned i glasset. En skje er nok i dette glasset.
3. Rist glasset godt.
4. Legg prøveglasset i transportbeholderen og skru godt igjen.



Begge glass legges så i den ferdig frankerte, brune konvolutten som er stemplet «IBSEN III». Oppbevares i kjøleskap inntil den sendes i posten, helst innen et døgn etter at prøven er tatt.

Urinprøve

Du kan også bli spurt om å ta en urinprøve når du er på sykehuset, hvis det blir aktuelt vil du få nærmere informasjon om det.

Hvem skal jeg kontakte hvis jeg har spørsmål, eller hvis jeg mangler utstyr/ konvolutter?

Lokalt ansvarlig.....