



PASIENTMAPPE

Til deg som har sagt ja til å delta i IBSSEN III studien

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 betennelsesykdom 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 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 ViedocMe?	7
Hvem kontakter jeg hvis det ikke fungerer, eller hvis jeg trenger ny utskrift av innloggingsdetaljene?	7
Kapittel 3 Spørreskjema om kosthold	8
Når skal skjema fylles ut?	8
Hvordan logger jeg meg inn?	8
Hva er viktig å huske når jeg fyller ut skjema om kosthold?	9
Hvem kontakter jeg hvis det ikke fungerer?	9
Kapittel 4 Avføringsprøver	10
Når skal jeg sende prøver?	10
Hvordan tar jeg prøven og hvordan skal den merkes og sendes?	11
Hvem skal jeg kontakte hvis jeg har spørsmål, eller hvis jeg mangler utstyr/ konvolutter?	13

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.

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 det aktuelle sykehus 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.

Viedoc 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.
- 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 text 'FDK255'. Underneath is a key icon followed by the text '7480'. At the bottom is the text 'IBSEN S3-001'. To the right of the form are four callout boxes with arrows pointing to the corresponding fields.

ViedocMe

 <https://v4meuat.viedoc.net>

 FDK255

 7480

IBSEN
S3-001

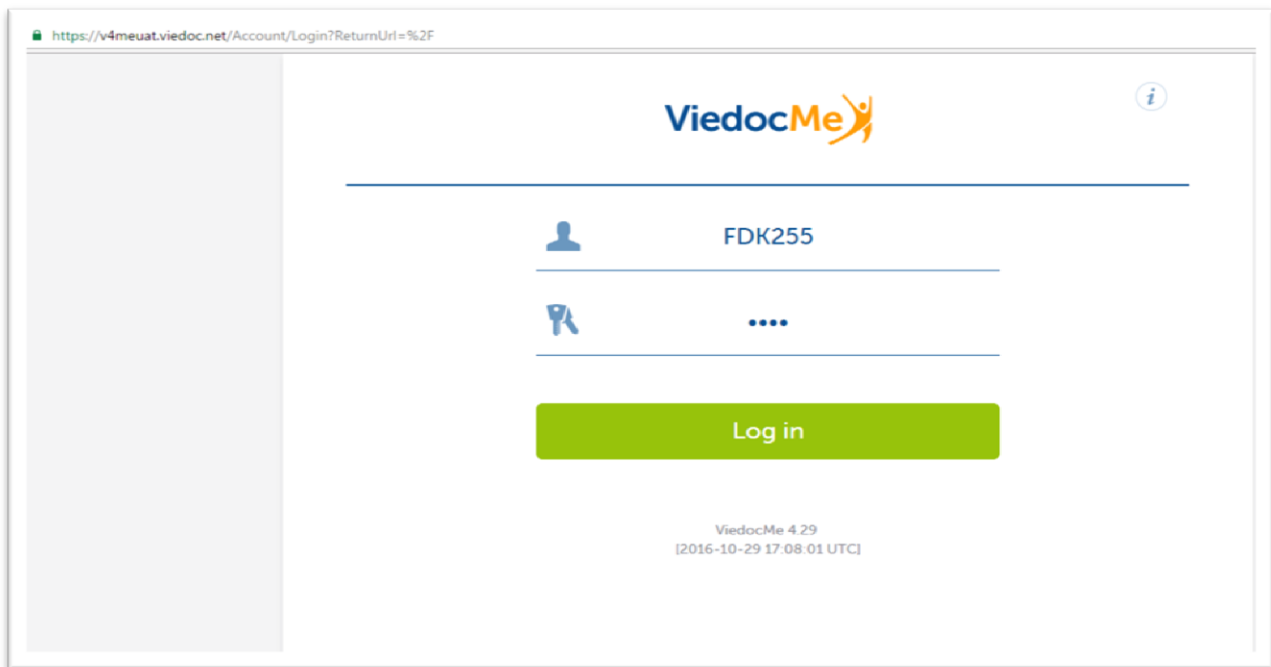
Link til nettsiden.
OBS bruk linken som står på arket du har fått utlevert- dette er bare en testversjon

Ditt "Brukernavn"
OBS dette er bare et eksempel. Bruke det som står på arket du har fått utlevert..

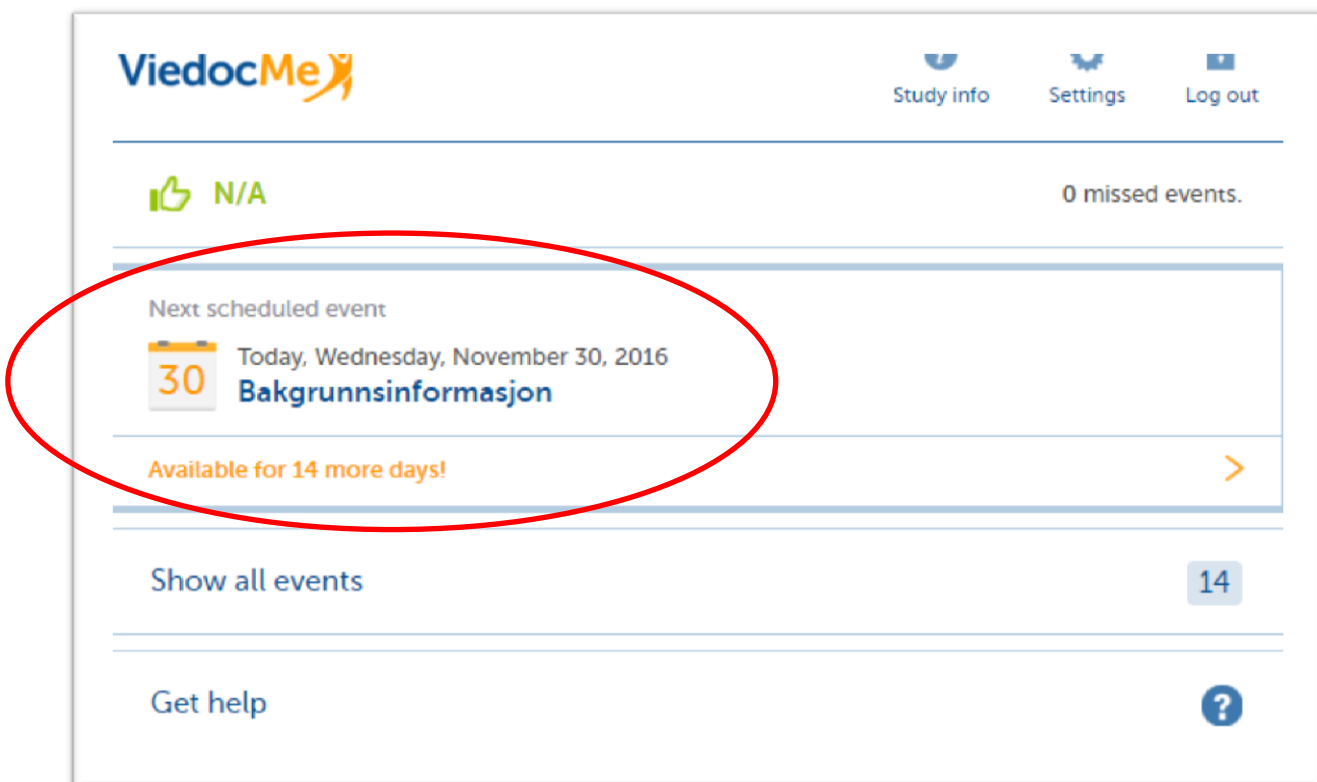
Ditt passord
OBS dette er bare et eksempel. Bruke det som står på arket du har fått utlevert.

Navn på studien og din studieid (dette skal du ikke bruke til noe)

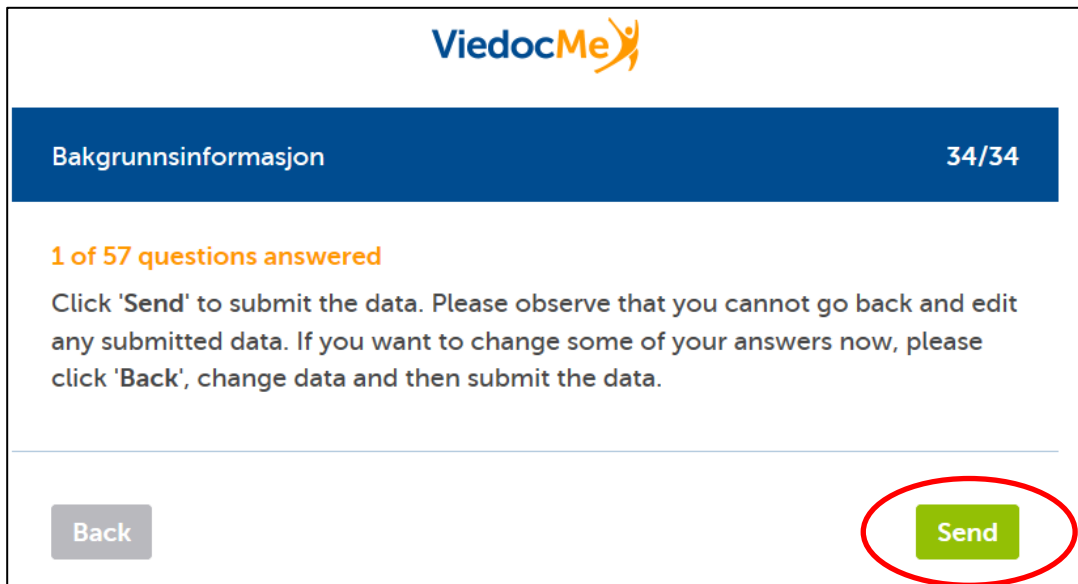
Når du skriver inn linken til nettsiden i nettleseren din kommer du til en innloggingsside som ser slik ut:



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.



ViedocMe

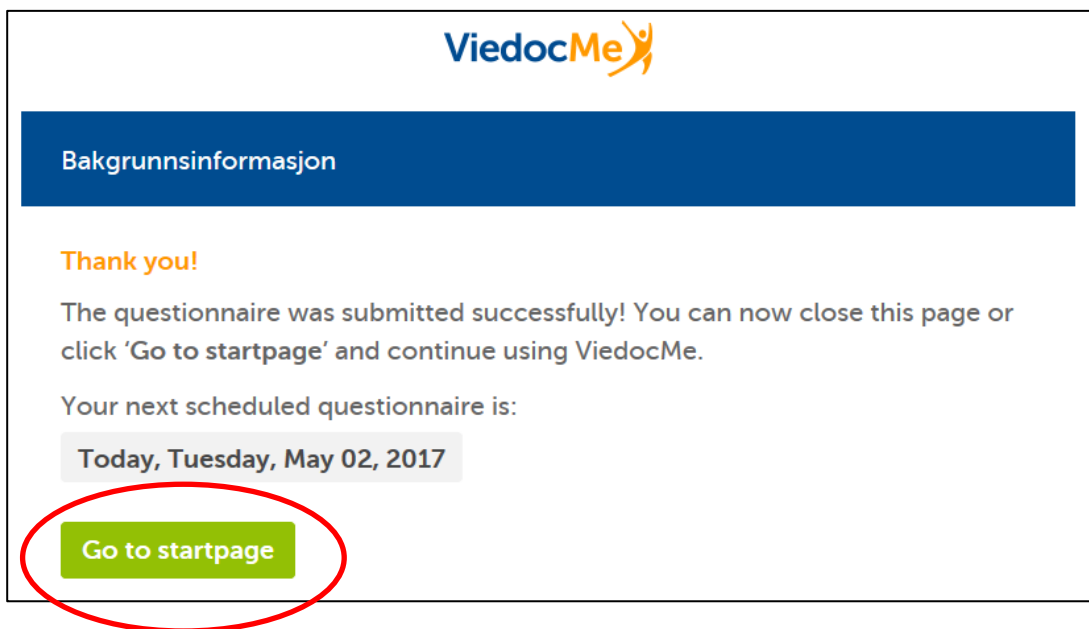
Bakgrunnsinformasjon 34/34

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»



ViedocMe

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.

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

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.

Vi vet det tar lang tid å fylle ut skjemaene første gang, men vi håper du tar deg tid til å fylle ut alle skjemaene – det er svært viktig for oss å få god informasjon direkte fra deg!

Skjemaene du skal fylle ut etter tre og seks måneder er mye mindre omfattende og forventes å ta fem til 10 minutter.

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

Lokalt ansvarlig.....

Kapittel 3 Spørreskjema om kosthold

Spørreskjema om kosthold er ganske omfattende, men dette er viktig informasjon for oss. Du må forvente at det tar 30 til 40 minutter å fylle ut skjema.

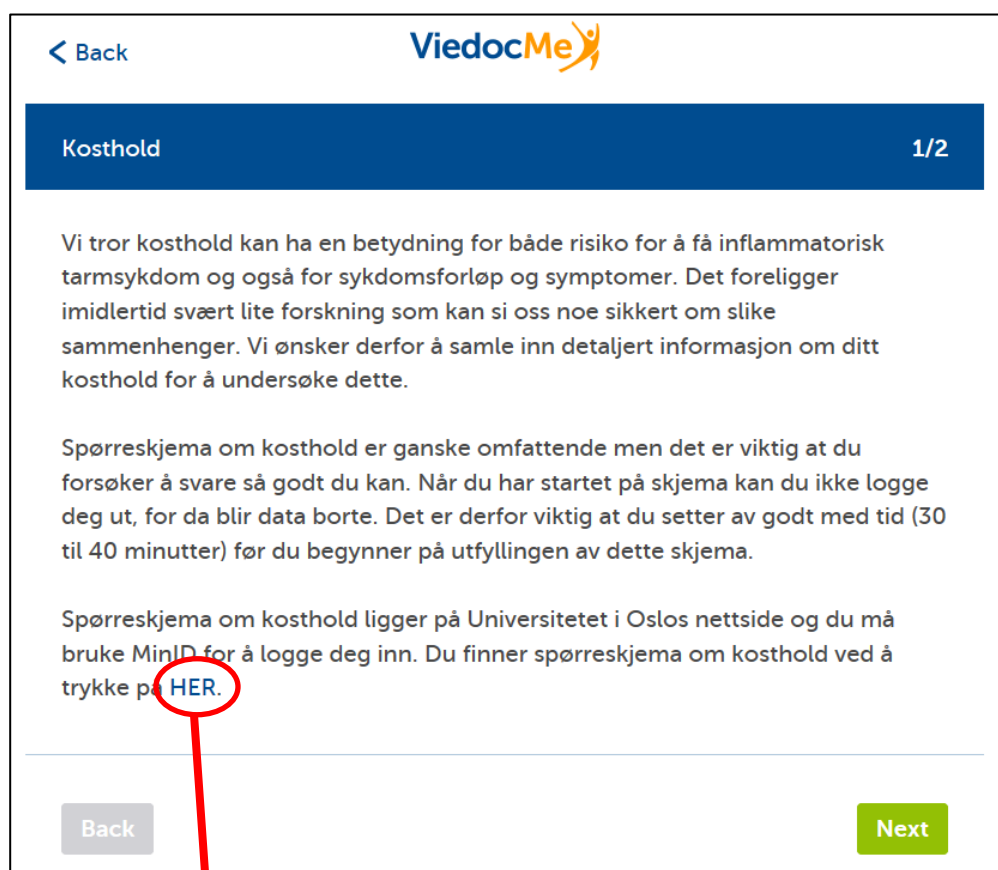
Dette skjema er utviklet ved Universitetet i Oslo, avdeling for ernæringsvitenskap. Data lagres trygt i Oslo Universitets server for Tjenester for Sensitive Data.

Når skal skjema fylles ut?

- Skjema fylles ut første gang så raskt som mulig og senest en uke etter at du har vært til koloskopi
- Ved ettårskontrollen skal du fylle ut same skjema på nytt- det vil du få nærmere beskjed om når du kommer til denne kontrollen

Hvordan logger jeg meg inn?

I ViedocMe ligger et skjema som heter Kosthold.



Når du trykker HER linkes du videre til følgende nettside:



UiO : Institutt for medisinske basalfag
Det medisinske fakultet

Forsiden IMB Forskning Studier Livet rundt studiene Tjenester og verktøy

Nettportal for kostholdsundersøkelser



Illustrasjon: Carina Knudsen, UiO.

Universitetet i Oslo sin portal for kostholdsundersøkelser.

For deltakere i IBSEN III – studien

[Gå til kostholdsundersøkelsen →](#)

Gå til den røde knappen som er merket IBSEN III og logg deg inn via Min ID

PS! Du kan også gå inn på Kostholdsskjema uten å gå vi Viedoc Me. Dette gjør du ved å skrive denne adressen direkte inn i nettleseren din: <http://www.med.uio.no/imb/forskning/kostholdsportal/>

Hva er viktig å huske når jeg fyller ut skjema om kosthold?

Spørreskjema om kosthold er omfattende. Noen spørsmål kan oppleves som vanskelige, men det er viktig at du forsøker å svare så godt du kan.

Når du har startet på skjema kan du ikke logge deg ut, for da blir data borte. Det er derfor viktig at du setter av godt med tid før du begynner på utfyllingen.

Hvem kontakter jeg hvis det ikke fungerer?

Lokalt ansvarlig.....

Kapittel 4 Avføringsprøver

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

Når skal jeg sende prøver?

Du skal sende 4 prøver i løpet av det første året.

1. Enten før du tømmer deg til koloskopi eller minst tre dager etter at du har vært til koloskopi (Inklusjon).
 - a. En prøve uten tilsetninger – merkelapp «FU_Inklusjon»
 - b. En prøve med tilsetninger – merkelapp «FT_Inklusjon»
2. Etter 3 måneder
 - a. En prøve uten tilsetninger – merkelapp «FU_3 mndr»
3. Etter 6 måneder
 - a. En prøve uten tilsetninger – merkelapp «FU_6 mndr»
4. Etter 12 måneder (det vil si før ettårskontrollen)
 - a. En prøve uten tilsetninger – merkelapp «FU_12 mndr»

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.

På neste side ser du hvordan avføringsprøvene skal tas, merkes og sendes.

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

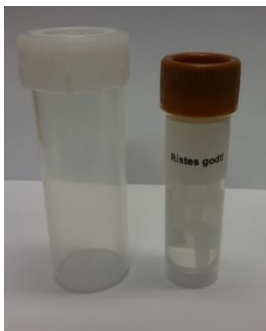
1. Ved diagnosetidspunkt.

Her er det to prøveglass som skal sendes inn:



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. Klistre på merkelapp «FU_Inklusjon» hvis ikke allerede gjort.
4. 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. Klistre på merkelapp «FT_Inklusjon» hvis ikke allerede gjort.
5. 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.

2. Etter 3 måneder (du får en sms/epost når prøven skal sendes inn)

Her er det kun ett prøveglass som skal sendes inn:



Prøveglasset er uten tilsetninger. Prøven tas på følgende måte:

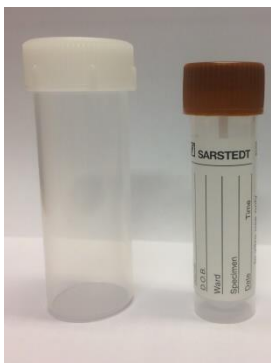
1. Skriv dato og klokkeslett på etiketten.
2. **Fyll prøveglasset halvfyllt med avføring.** Bruk skjeen som sitter i lokket.
3. Klistre på merkelapp «FU_3 mndr» hvis ikke allerede gjort.
4. Legg prøveglasset i transportbeholderen og skru godt igjen.



Glasset 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.

3. Etter 6 måneder (du får en sms/epost når prøven skal sendes inn)

Her er det kun ett prøveglass som skal sendes inn:



Prøveglasset er uten tilsetninger. Prøven tas på følgende måte:

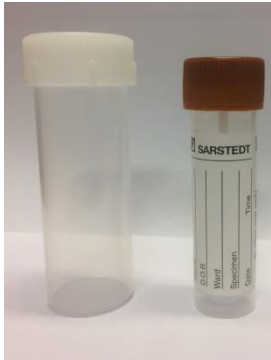
1. Skriv dato og klokkeslett på etiketten.
2. **Fyll prøveglasset halvfyllt med avføring.** Bruk skjeen som sitter i lokket.
3. Klistre på merkelapp «FU_6 mndr» hvis ikke allerede gjort.
4. Legg prøveglasset i transportbeholderen og skru godt igjen.



Glasset 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.

4. Etter 12 måneder (du får en sms/epost når prøven skal sendes inn)

Her er det kun ett prøveglass som skal sendes inn:



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. Klistre på merkelapp «FU_12 mndr» hvis ikke allerede gjort.
4. Legg prøveglasset i transportbeholderen og skru godt igjen.



Glasset 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.

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

Lokalt ansvarlig.....