

Appendix 1



Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

«Lyder, synsinntrykk og smerteopplevelse»

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke sammenhengen mellom inntrykk fra omgivelsene, for eksempel lyder og synsinntrykk, og smerteopplevelse. Vi ønsker å spørre friske personer mellom 18 og 40 år om å delta. Denne studien utføres ved Institutt for klinisk odontologi ved UiT Norges arktiske universitet.

Hva innebærer studien?

Eksperimentet gjennomføres ved Institutt for klinisk odontologi, UiT, ved laboratorium i 4. etg. og tar ca 45 min. Eksperimentet innebærer at forsøkspersonene blir påført smerte ved hjelp av en datastyrt varmetermode som festes til armen. Det vil avspilles lyd og video opptak fra tannbehandlingssituasjon eller fra en nøytral situasjon, mens andre deltagerne ikke vil få se eller høre noe. Dette vil avgjøres ved loddtrekning når du ankommer laboratoriet. Lydene og videoen fra tannbehandlingssituasjon kan for noen oppleves som ubehagelig.

Gjennom forsøket blir det målt subjektive og fysiologiske reaksjoner, samt at du vil fylle ut spørreskjema. Smertestimuleringene er relativt smertefulle, men ufarlige. Fysiologiske reaksjoner måles ved hjelp av skin conductance respons som måles ved bruk av overflateelektroder. Spørreskjema inneholder spørsmål angående redsel og ubehag knyttet til tannbehandling og smerte.

Mulige fordeler og ulemper

Studien vil kunne gi resultater som påvirker behandling og tilbud til pasienter som er redde for å gå til tannlegen. Det vil ikke være fordeler for deg som person. Ulempen med deltakelse er at smertestimulering vil oppleves ubehagelig/smertefullt, og at man kan synes det er ubehagelig å sitte i tannlegestolen og se/høre på video og lydmateriale.

Smertestimulus kan føre til at huden blir sensitiv og rød noen minutter etter forsøket.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

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. Dette vil ikke få konsekvenser for deg. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere under gjennomføringen eller etter gjennomføring trekke tilbake ditt samtykke.

Dersom du har spørsmål til studien, kan du kontakte førsteamanuensis Jan-Are K. Johnsen, IKO, UiT på epost jan.a.johnsen@uit.no / 77649131

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Kriterier for deltakelse

Vi søker etter friske studenter i alderen 18 – 40 år. De som deltar må ha god helse, ikke være gravid, ikke ha eller ha hatt alvorlige sykdommer eller bruke reseptbelagte legemiddel, med unntak av p-piller. Man kan heller ikke ha skader i huden på armene/hendene eller ha kronisk smertelidelse.

Tidsskjema – hva skjer og når skjer det?

Dersom du samtykker i å delta kontakter du jan.a.johnsen@uit.no for å gjøre avtale om dato og tidspunkt for oppmøte på Institutt for klinisk odontologi, TANN-bygget, 4. etg. Ved ankomst vil du få prøve smertestimulus før du starter eksperimentet og eventuelt avgjøre om du vil delta eller ikke. Dersom du ønsker å delta vil du gjennomgå den eksperimentelle prosedyren som varer i ca 45 minutter.

Studiedeltakerens ansvar

Som deltaker i denne studien er det ditt ansvar å lese informasjonen vedrørende deltakelse.

Eventuell kompensasjon til dekning av utgifter for deltakere

Etter gjennomføring av eksperimentet vil du få et gavekort på 300 kr som kompensasjon for deltakelse i eksperimentet.

Kapittel B - Personvern, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er navn, alder og kjønn. Navn vil bli lagret separat fra resultatene som framkommer i eksperimentet og vil bare bli brukt for å sende deg rapport på funnene for hele studien etter at studien er fullført for alle deltakerne. Navnelister vil bli slettet så snart studien er fullført for alle deltakerne. Informasjonen om deg skal kun brukes som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og resultater 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. Universitetet i Tromsø ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg

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 opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi og Universitetet i Tromsøs rolle

Studier er finansiert utelukkende gjennom forskningsmidler fra Universitetet i Tromsø. Det er ingen økonomiske interessekonflikter som kan påvirke gjennomføringen av studien, eller publiseringen av resultatene.

Forsikring

Alle deltakere i denne studien er dekket av Pasientskadeloven, samt Produktansvarsloven i forhold til de produkter som benyttes.

Informasjon om utfallet av studien

Dersom du ønsker det, vil du få tilsendt en skriftlig rapport om resultatene fra denne studien så snart alle deltakerne har gjennomført. Dersom du ønsker dette, ber vi deg føre opp kontaktadresse/epost på samtykkeerklæringen som vi beholder.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien og har mottatt 1 stk gavekort:

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien:

(Signert, rolle i studien, dato)