

## BRUK AV ET HÅNDHOLDT VERKTØY FOR BARN OG UNGE FOR Å KOMMUNISERE MED TANNLEGEN UNDER TANNBEHANDLING

### BAKGRUNN OG HENSIKT

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt som innebærer utprøving av et medisinsk utstyr kalt Grasp. Du blir spurt fordi du er mellom 6 til 16 år og skal til tannbehandling ved Sogndal Tannklinikk eller Odontologisk universitetsklinikk.

I tannlegestolen kan kommunikasjon og opplevelse av kontroll være utfordrende for både tannlegen og pasienten. Under pågående tannbehandling har pasienten begrenset mulighet til å kommunisere verbalt med tannlegen, samtidig som utstyr som brukes kan forårsake støy i rommet. I tillegg må tannlegen være fokusert på jobben han/hun skal gjøre, og være oppmerksom på pasientens behov. Det er behov for verktøy som kan forbedre kommunikasjonen mellom tannlege og pasient når tannbehandlingen pågår.

I denne studien vil vi se nærmere på hvordan barn og unge, deres foresatte (dersom deltager under 16 år) og tannleger opplever kommunikasjon og kontroll under tannbehandling. Vi ønsker å finne ut om bruk av Grasp kan forbedre kommunikasjonen mellom barn og unge og tannlegen under tannbehandling. For å finne ut av dette ønsker vi å sammenligne en gruppe som har brukt Grasp under tannlegebehandling med en gruppe som ikke har brukt Grasp.

Grasp ballen



### Hva er Grasp?

Grasp er en myk, liten silikonball som man kan holde i hånden. Når man klemmer på Grasp-ballen, blir det overført signaler i sanntid via bluetooth til en tilhørende app på en iPad. Denne appen fremstiller klemmene visuelt, og lager lyd ut ifra hvor hardt man klemmer på ballen. Hvis man for eksempel klemmer svakt vil appen vise en lav bølge og lage en rolig og lav lyd. Jo hardere man klemmer, jo høyere vil bølgen stige og lyden øke. Hvis man klemmer veldig hardt, vil bølgen bli rød og det kommer et spesielt lydsignal, et stoppsignal. Brukt hos tannlegen kan klem på ballen signalisere grad av ubehag pasienten opplever, og stoppsignalet kan brukes til å gi beskjed om at man trenger en pause i behandlingen.

Grasp er CE-merket, godkjent som medisinsk utstyr av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) i Norge, og skal brukes innenfor indikasjon. Forskningsprosjektet gjennomføres i samarbeid med Helse Bergen, Odontologisk universitetsklinikk, Sogndal Tannklinikk og Grasp AS.

## HVA INNEBÆRER DELTAKELSE I STUDIEN FOR DEG?

Hvis du sier ja til å være med, vil du få vite om du skal bruke ballen eller ikke når du kommer til tannlegen. Uansett om du skal bruke ball eller ikke må du svare på et spørreskjema like før og like etter at du har vært inne hos tannlegen. Spørreskjemaene fylles ut på papir og leveres straks til personell ved tannklinikken. Det vil ta om lag 5 minutter å fylle ut hvert av spørreskjemaene. Dine foresatte eller en annen voksen kan hjelpe deg med å lese spørsmålene og sette kryss på spørreskjemaet hvis du trenger det.

Dersom du skal bruke Grasp ballen vil du få nøye instruksjon i hvordan den skal brukes før tannlegestolen din. Du vil også få prøve-klemme på ballen og teste ut hvordan det fungerer med ulik lyd i appen ved ulike klem. Dette tar om lag 15 minutter. Når du har fått tilstrekkelig opplæring i bruken, tar du med deg ballen inn og holder den i hånden mens du sitter i tannlegestolen og får tannbehandling. Det er ikke farlig å bruke ballen og man kan ellers gjøre helt som man pleier når man er hos tannlegen, dvs. snakke og lage lyder helt som vanlig.

Deltagerne i prosjektet som ikke skal bruke GRASP ballen skal ikke gjøre noe spesielt annerledes enn når de ellers er hos tannlegen, foruten å fylle ut spørreskjema før og etter.

I studien vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette inkluderer opplysninger som alder, kjønn, type tannbehandling og eventuell bruk av beroligende midler under tannbehandlingen.

Det vil ikke gjøres en kommersiell utnyttelse av deg eller dine helseopplysninger.

## MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Bruk av Grasp medfører ingen risiko. En ulempe ved å delta i studien er ekstra tidsbruk som følge av å fylle ut spørreskjema før og etter tannundersøkelsen- eller behandlingen (totalt ca. 10 minutter). Det vil også medføre ekstra tidsbruk ved instruksjoner av bruk av GRASP for de som blir utvalgt til dette (ca. 15 minutter). Fordelen ved å delta vil være å kunne bidra til å belyse GRASP sin effekt som kommunikasjonsmiddel under tannundersøkelse- eller behandling.

## HVA SKJER MED PRØVENE OG INFORMASJONEN OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg, skal kun brukes slik som beskrevet i dette informasjonsskrivet og i tråd med formålet med studien.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det innebærer at opplysningene er avidentifisert. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på forskningsserveren i Helse Bergen og bare personell som har ansvar for studien har tilgang til denne listen (Mette Engan (prosjektleder) og Emilie Stensaker (prosjektsykepleier)).

Opplysningene som registreres om deg planlegges brukt frem 01. mai 2029. Eventuelle utvidelser i bruk og vesentlige utvidelser i oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK KULMU. Opplysningene vil bli lagret frem til 01. mai 2039 for kontrollformål.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen og gjøres på sammenstilte data slik at det er svært lite sannsynlig at du vil kunne bli gjenkjent.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, og du samtykker til deltakelsen undertegner du sammen med en av dine foresatte. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke deg fra studien uten at det får konsekvenser for din videre behandling.

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du, etter EUs personvernforordning (GDPR), rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller prøver fra deg. Prøver som allerede er innsamlet og ennå ikke analysert, vil bli destruert. Opplysninger som allerede er innsamlet vil ikke bli slettet og vil kunne inngå i det videre forskningsarbeidet i denne studien. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte forskeren som har ansvar for studien som er Mette Engan, overlege ved Barne- og ungdomsklinikken, Helse Bergen HF, på mobil 41106563 eller epost [mette.engan@helse-bergen.no](mailto:mette.engan@helse-bergen.no)