

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

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I UTPRØVING PÅ MEDISINSK UTSTYR

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt som innebærer utprøving av et medisinsk utstyr som heter Grasp. Du blir spurt fordi du selv er mellom 16-25 år, eller på vegne av ditt barn mellom 6-15 år, som 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 bruker Grasp under tannlegebehandling med en gruppe som ikke bruker 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/DITT BARN?

Den første gruppen av deltagere i studien blir spurt om å svare på et kort spørreskjema på papir like før man går inn til tannlegen og like etter at man er ferdig. Spørsmålene handler om kommunikasjon og følelse av å ha kontroll under pågående tannbehandling. Det vil ta om lag 5 minutter å fylle ut hvert av spørreskjemaene. Foresatte eller en annen voksen kan hjelpe til med å lese spørsmålene og sette kryss på spørreskjemaet ved behov. For øvrig foregår tannlegebehandlingen på helt vanlig måte.

Den siste gruppen av deltagere i studien vil i tillegg til å fylle ut de samme spørreskjemaene som den første gruppen, blir spurt om å bruke Grasp når de får tannbehandling.

Studiedeltagere som skal bruke Grasp-ballen vil få alderstilpasset instruksjon i hvordan denne skal brukes like før man går inn til tannlegen. Man vil også få prøve-klemme på ballen og teste ut hvordan det fungerer med ulike lyd i appen ved ulike klem. Denne opplæringen tar om lag 15 minutter. Under tannbehandlingen skal pasienten klemme på ballen for å kommunisere grad av ubehag, og om man ønsker at tannlegen skal stoppe opp litt. Det er ikke farlig å bruke ballen og man kan ellers gjøre helt som man pleier når man er hos tannlegen, dvs. snakke, lage lyder eller grimaser helt som vanlig.

Deltageren som får tannbehandling skal klemme på Grasp ballen som følger:

- Holder ballen i hånden uten å klemme: Jeg har det bra og opplever ikke ubehag.
- Svake klem: Jeg opplever noe ubehag, men har foreløpig ikke behov for avbrekk i behandlingen.
- Sterkere klem: Jeg opplever økende ubehag, tannlege- vær obs!
- Hardt klem med stoppsignal: Jeg opplever mye ubehag og ønsker et opphold/pause i behandlingen.

Tannlegen skal forholde seg til ulike lyder fra Grasp appen som følger:

- Ingen lyd høres: Pasienten signaliserer at han/hun har det greit og behandlingen kan fortsette
- Svak lyd: Pasienten signaliserer at han/hun har noe ubehag, inntil videre kan behandlingen fortsett.
- Høyere lyd: Pasienten signaliserer at han/hun har økende ubehag, tannlegen bør vurdere tiltak og observere om lydnivået reduseres.
- "Stoppsignal": Pasienten signaliserer så mye ubehag/smerte at han/hun ønsker en pause i behandlingen. Tannlege må straks ta en pause i behandlingen og forhører seg med pasienten hvordan det går og planlegger videre prosedyre.

I studien vil vi innhente og registrere opplysninger om deg/ditt barn gjennom spørreskjemaer. Dette inkluderer opplysninger som alder, kjønn, type tannbehandling og eventuell bruk av

beroligende midler under tannbehandlingen. I tillegg vil klemmene du/ditt barn eventuelt gjør på GRASP-ballen registreres og lagres i GRASP appen, men dette er ikke knyttet opp mot noen personopplysninger om deg.

Det vil ikke gjøres en kommersiell utnyttelse av deg/ditt barns eller helseopplysningene som innhentes.

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 tannbehandlingen (totalt ca. 10 minutter). Det vil også medføre ekstra tidsbruk for opplæring av bruk av Grasp for deltagere 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 tannbehandling.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du/ditt barn ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke deg/ditt barn fra studien uten at det får konsekvenser for din/ditt barns videre behandling.

Det fremgår av barneloven at når barnet har fylt 7 år, skal det gis anledning til å uttale seg før det blir tatt avgjørelse om personlige forhold for barnet, i tråd med alder og modenhet. Det er derfor fint om barnet ditt blir tatt med i diskusjonen om han eller hun skal delta dersom barnet har fylt 7 år.

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/ditt barn. 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/ditt barn fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller prøver fra deg/ditt barn. 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/ditt barns opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Dersom du senere ønsker å trekke deg/ditt barn 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, tlf: 41106563 eller epost: mette.engan@helse-bergen.no

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg/ditt barn 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 gjenkjennende opplysninger. En kode (studie ID) knytter deg/ditt barn til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det innebærer at opplysningene er avidentifisert. Listen som kan koble ditt/ditt barns navn til koden vil kun bli oppbevart på forskningsserveren i Helse Bergen og bare personell som har ansvar for studien (Mette Engan, prosjektleder og Emilie Stensaker, prosjektsykepleier) har tilgang til denne listen.

Opplysningene som registreres om deg/ditt barn planlegges brukt frem til 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/ditt barn vil kunne bli gjenkjent.

GODKJENNINGER

Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk ved komiteene for Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU) har vurdert studien (REK 2024/743576), og har gitt forhåndsgodkjenning. Innsamlede data skal brukes for vitenskapelige analyser, utarbeidelse av vitenskapelige artikler og eventuelt også lagres for validering av forskning, og behandlingen av dine opplysninger baseres dermed på Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e, art. 9 nr. 2 bokstav j, og Helseforskningsloven.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Helse Bergen er ansvarlig for personvernet i studien. Dersom du har spørsmål til studien, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder Mette Engan, tlf 41106563, epost: mette.engan@helse-bergen.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i studien, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombudet@helse-bergen.no

HVILKE OPPLYSNINGER OM DEG SAMLES INN?

Opplysninger som registreres om deg er generelle opplysninger som alder, kjønn, hvilken tannlegebehandling du gjennomførte, om det ble gitt sedasjon/beroligende til pasienten

samt svarene du krysser av på i et spørreskjema. Spørsmålene vi ber deg svare på handler om hvordan du opplever kommunikasjonen med pasienten under tannbehandlingen.

FINANSIERING

Studien er finansiert av midler tildelt Helse Bergen, GRASP AS og Kvam kommune fra *Pilot Helse* som utgår fra Norges Forskningsråd.

FORSIKRING

Forskningsprosjektet foregår i regi av Helse Bergen som er selv assurandør

INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

Deltakerne har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien. Det vil bli gitt informasjon om resultat fra studien via et elektronisk nyhetsbrev.

SAMTYKKE VED ALDER OVER 16 ÅR

Jeg samtykker til å delta i studien.

Med dette bekrefter jeg også at jeg har fått informasjon om studien, at eventuelle spørsmål er blitt besvart og at jeg har mottatt en kopi av informasjonsskrivet.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med store bokstaver

SAMTYKKE VED ALDER UNDER 16 ÅR

Jeg samtykker til å delta i studien.

Med dette bekrefter jeg også at jeg har fått informasjon om studien, at eventuelle spørsmål er blitt besvart og at jeg har mottatt en kopi av informasjonsskrivet.

Som foresatte til _____ (Fullt navn) samtykker vi til at hun/han kan delta i prosjektet

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver

BEKREFTELSE PÅ AT INFORMASJON ER GITT DELTAKEREN I STUDIEN

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien «Bruk av et håndholdt verktøy for barn og unge for å kommunisere med tannlegen under tannbehandling».

Sted og dato

Signatur

Rolle i studien