

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 som foresatt** om å delta i forskningsprosjektet “Bruk av et håndholdt verktøy for barn og unge for å kommunisere med tannlegen under tannbehandling”, fordi ditt barn er deltager i prosjektet. Forskningsprosjektet innebærer utprøving av et medisinsk utstyr kalt Grasp under tannbehandling. Du og ditt barn blir spurt om å delta fordi barnet ditt skal til tannbehandling ved Sogndal tannklinikk eller Odontologisk universitetsklinikk.

Som pasient i tannlegestolen kan kommunikasjon med tannlegen være vanskelig når munnen er full av utstyr. I denne studien vil vi se nærmere på hvordan barn og unge opplever kommunikasjon og følelsen av å ha kontroll, under tannbehandling. Videre vil vi undersøke om Grasp kan forbedre kommunikasjonen mellom barn/unge og tannlegen under tannbehandling. For å finne ut av dette vil vi sammenligne en gruppe pasienter som bruker Grasp med en gruppe pasienter som ikke bruker Grasp, når de er hos tannlegen. Vi vil også undersøke hvordan foresatte til barn i disse to gruppene opplever kommunikasjonen mellom barnet sitt og tannlegen.

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 SOM FORESATT?

For deg som foresatt i studien ønsker vi at du skal fylle ut et kort spørreskjema på papir før barnet ditt går inn til tannlegebehandlingen og ett andre lignende spørreskjema etter at tannlegebehandlingen er gjennomført og før dere går hjem. Det vil ta om lag 5 minutter å fylle ut hvert spørreskjema. Spørsmålene som stilles i spørreskjemaene handler om kommunikasjon.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det innebærer ingen risiko for deg som foresatt å delta i studien. En ulempe ved å delta i studien er ekstra tidsbruk som følge av å fylle ut spørreskjema før og etter tannlegetimen (totalt ca. 10 minutter). Det vil også medføre ekstra tidsbruk dersom barnet ditt skal bruke Grasp siden det er behov for opplæring i bruk av utstyret (ca. 15 minutter). Fordelen ved å delta vil være å kunne bidra til å belyse Graps sin effekt som kommunikasjonsmiddel under tannbehandling.

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 samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke deg fra studien uten at det får konsekvenser for videre behandling av deg eller ditt barn.

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, tlf: 41106563 eller epost: mette.engan@helse-bergen.no

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE 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 gjenkjenkende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det innebærer at opplysningene er aidentifisert. 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 ditt deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og 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.

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 at du er en foresatt i studien, kjønn og alder samt svarene du krysser av på de to spørreskjemaene.

FINANSIERING

Studien er finansiert av midler tildelt Helse Bergen, Grasp Global 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

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

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