

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 kalt Grasp. Du blir spurt fordi du jobber som tannlege 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.

Hva er Grasp?



Grasp er en myk, liten silikonball som man kan holde inni hånden sin. 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 i studien vil du som tannlege behandle pasienter både med og uten Grasp. Den første gruppen av pasienter i studien vil fungere som kontrollgruppe, og skal behandles som vanlig. Den neste gruppen av pasientene skal fungere som intervensjonsgruppe, og skal bruke Grasp under sin tannbehandling. Pasientene i intervensjonsgruppen vil få grundig opplæring i hvordan de bruker Grasp 15 minutter før oppsatt tannlegetime, og har med seg Grasp-ballen når de kommer inn i tannlegestolen til deg.

Som tannlege skal du før og etter alle tannlegetimer til pasientene som deltar i studien, både i kontroll- og intervensjonsgruppen, fylle ut spørreskjema. Spørreskjemaene fylles ut på papir. Det vil ta om lag 5 minutter å fylle ut hvert av spørreskjemaene.

Alle tannleger som deltar i studien, vil få grundig instruksjon i hvordan Grasp-systemet skal brukes. Grasp skal kunne brukes i hele perioden deltageren sitter i tannlegestolen. Pasienten holder Grasp ballen i ønsket hånd og har mulighet for å bytte hånd underveis i behandlingen. Tannlegen starter økten ved å trykke "Start behandlingen" i appen. Pasienten klemmer en gang på Grasp ballen for å sjekke at forbindelsen mellom ball og iPad er etablert. Pasienten skal kunne klemme på ballen for å signalisere ubehag som engstelse eller smerter. Både pasient, tannlege og annet tannhelsepersonell skal høre lyden fra appen når tannlegebehandlingen pågår.

- 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/smerter 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.

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 per pasient). Det vil også medføre ekstra tidsbruk ved instruksjoner av bruk av GRASP. Fordelen ved å delta vil være å kunne bidra til å belyse GRASP sin effekt som kommunikasjonsmiddel under tannundersøkelse- eller behandling.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, 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 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, epost: mette.engan@helse-bergen.no.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg, skal kun brukes slik som beskrevet under hensikten med studien. 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 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) og 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 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 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