

Vil du delta i forskningsprosjektet «nociceptive level (NOL)»?

Har smertestimulering under operasjon i intensitet og varighet sammenheng med pasientens smerteopplevelse etter operasjon?

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt hvor formålet er å undersøke om smertestimulering under operasjon har noen sammenheng med pasientens smerteopplevelse etter operasjon. Dette er et mastergradsprosjekt. I dette skrevet gir vi deg informasjon om målene for prosjektet og hva deltakelse vil innebære for deg.

Formål

Formålet med prosjektet er å se om

- 1) Er det en sammenheng med smertestimuli under operasjon og pasientens smerteopplevelse etter operasjon?
- 2) Er det en sammenheng mellom smertestimuli under operasjon og type kirurgi?

Resultatet vil bli diskutert på avdelingens (Intervensjonssenter Oslo universitetssykehus) fagmøter og eventuelt vurdert for videre tilrettelegging av smertebehandling under og etter operasjon.

Hvem er ansvarlig for forskningsprosjektet?

Anton Josephmary (anestesisykepleier ved Intervensjonssenteret og masterstudent i klinisk helsearbeid ved Universitetet i Sørøst-Norge) er ansvarlig for prosjektet.

Prosjektleder er professor Berit Taraldsen Valeberg ved OsloMet.

Hvorfor får du spørsmål om å delta?

Du skal få behandling av leveren ved Intervensjonssenteret ved Rikshospitalet i de nærmeste dagene. Vi skal inkludere ca 30 pasienter i dette prosjektet.

Hva innebærer det for deg å delta?

Informasjon om deg blir hentet fra et smerteovervåkingsapparat som vi har begynt å bruke under operasjoner for å kartlegge smertestimuli hos pasienter i narkose. I tillegg vil jeg hente informasjon om *alder, kjønn, høyde, vekt og prosedyredata som varighet av operasjon, type kirurgi, anestesiform og søvnovervåking fra anestesijournalen. I tillegg hentes data fra innkomstnotat ved innleggelsen om smerter og forbruk av smertestillende de siste ukene før operasjon fordi dette kan påvirke smertene etter operasjon. Data om smerte ved ankomst oppvåkingsavdelingen, etter 1 time og ved utskrivning, kvalme på samme tidspunkt samt forbruk av opiater og andre smertelindrende medikamenter hentes fra pasientjournal.*

Det er frivillig å delta

Det er frivillig å delta i prosjektet. Hvis du velger å delta, kan du når som helst trekke samtykket tilbake uten å oppgi noen grunn. Alle opplysninger om deg blir da slettet. **Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.**

Fordelen med å delta i prosjektet kan føre til en bedre smertebehandling for disse pasientene i fremtiden. Det er ingen ulemper å ikke å delta studien.

«Hvis du velger å delta i prosjektet, innebærer det at du samtykker ved å skrive under på dette skjemaet».

Ditt personvern – hvordan vi oppbevarer og bruker dine opplysninger

Vi vil bare bruke opplysningene om deg til formålene vi har fortalt om i dette skrevet. Vi behandler opplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket.

Ingen andre enn prosjektansvarlige vil ha tilgang til personopplysninger om deg. Samtykkeskjemaet blir oppbevart låst i avdelingens (Intervensjonssenter) dokumentskap. Alle data lagres på dedikert område på en forskningsserver på sykehuset. Id-liste slettes/makuleres når studien er gjort opp/ eventuelt publisert. Du vil ikke kunne bli identifisert ved eventuell publisering av resultater.

Hva skjer med opplysningene dine når vi avslutter forskningsprosjektet?

Opplysningene anonymiseres når prosjektet avsluttes/oppgaven er godkjent, noe som etter planen er 31.08.2024. Personopplysninger skal ikke brukes videre.

Dine rettigheter

Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet, har du rett til:

- innsyn i hvilke personopplysninger som er registrert om deg, og å få utlevert en kopi av opplysningene,
- å få rettet personopplysninger om deg,
- å få slettet personopplysninger om deg, og
- å sende klage til Datatilsynet om behandlingen av dine personopplysninger.

Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?

Vi behandler opplysninger om deg basert på ditt samtykke.

På oppdrag fra Universitetet i Sørøst-Norge NSD – Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket. Referanse: 911816

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Saksnummer: 318796

Kontaktopplysninger

Hvis du har spørsmål til studien, eller ønsker å benytte deg av dine rettigheter, ta kontakt med:

- Anton Josephmary ved Intervensjonssenter, telefon: 93454303 eller 23070100
mail: antjos@ous-hf.no
- Prosjektleder: Berit Taraldsen Valeberg ved OsloMet- Storbyuniversitetet, telefon: 99726919
mail: Beritva@oslomet.no.
- OUS personvernombud: saskov@ous-hf.no, telefon:41390692

Hvis du har spørsmål knyttet til NSD sin vurdering av prosjektet, kan du ta kontakt med:

- NSD – Norsk senter for forskningsdata AS på epost (personverntjenester@nsd.no) eller på telefon: 55 58 21 17.

Med vennlig hilsen

Berit Taraldsen Valeberg ved OsloMet- storbyuniversitetet

Anton Josephmary

Prosjektleder (Forsker/veileder)

Prosjektansvarlig

Samtykkeerklæring

Jeg har mottatt og forstått informasjon om prosjektet «Har smertestimulering under operasjon noen sammenheng med pasientens smerteopplevelse etter operasjon?» og har fått anledning til å stille spørsmål. Jeg samtykker til:

å delta i studien.

Jeg samtykker til at ovenfornevnte opplysninger kan hentes fra journal og mine opplysninger behandles frem til prosjektet er avsluttet

(Signert av prosjektdeltaker, dato)