

Appendix 1

Participant information and consent form

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

”SLAGBEHANDLINGSKJEDEN – BERGEN

Et samarbeidsprosjekt mellom 1. og 2. linjetjenesten En prospektiv randomisert kontrollert studie”

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie, hvor hensikten er å vurdere hvordan pasienter med hjerneslag skal rehabiliteres for å få et best mulig sluttresultat. Videre ønsker vi å utvikle en best mulig behandlingsskjede for slagpasienter mellom sykehus og kommuner.

I denne studien vil de aller fleste pasienter som innlegges i Slagposten, Nevrologisk avdeling med akutt hjerneslag bli forespurt om å delta. Universitetet i Bergen, Seksjon for fysioterapivitenskap har det overordnede vitenskapelige ansvaret for studien, som gjøres i samarbeid med Haukeland Universitetssykehus og kommunene Bergen, Fjell og Os. Haukeland Universitetssykehus er behandlingsansvarlig institusjon.

Hva innebærer studien?

Hovedhensikten med studien er å prøve ut et alternativt behandlingsopplegg for slagpasienter, og deltakerne i studien vil bli trukket ut til å få rehabilitering etter hjerneslaget på en av tre ulike måter. For to av gruppene tilstrebes kortest mulig innleggelsestid i sykehuset, men i stedet tett oppfølging og intensivt behandling de første 5 ukene etter utskrivelse til hjemmet. Deltakerne i studien vil ikke bli skrevet ut uten at man vil kunne greie seg i en hjemmesituasjon og at det er gjort nødvendige avtaler med personell fra kommunen. Personene i disse to gruppene vil i tillegg få en fast kontaktperson tilknyttet et ambulanseteam i sykehuset å forholde seg til i denne tiden.

Rehabiliteringstilbudet vil innebære behandling av kommunalt ansatt fysioterapeut og ergoterapeut enten i eget hjem (den ene gruppen) eller i form av et dagtilbud (den andre gruppen). Der det er behov for det, vil det også bli organisert nødvendig hjemmesykepleie og/eller hjemmehjelp. Begge alternativene innebærer et intensivt tilbud om inntil 4 timer behandling hver dag etter en individuell vurdering. Det forventes en egenaktivitet i forhold til å trene på, og utføre, dagliglivets aktiviteter. I tillegg vil deltakerne i disse to gruppene få tilbud om poliklinisk oppfølging fra et tverrfaglig team ved sykehuset etter 3 og 6 måneder.

Den tredje gruppen vil få behandling etter dagens rutiner, det vil si et noe lengre opphold i sykehuset. Etter utskrivning vil tilbudet fra din kommune være det samme som for andre slagpasienter, og sykehuset vil ikke tilby noen oppfølging.

For alle tre gruppene i studien innebærer studien systematisk registrering av mange ulike funksjoner under oppholdet i Slagposten, samt ved tidspunktene 3, 6, 12 og 24 måneder etter slaget. Dette vil skje ved spørreskjema og personlig intervju. Alle deltagerne vil også bli testet av fysioterapeut og ergoterapeut etter 3 og 6 måneder. De pasienter som har vansker knyttet til språkfunksjon vil bli undersøkt på ny etter 3 måneder og ett år, mens de som har vansker med synsfunksjon vil bli undersøkt på ny etter ett år. En kortfattet undersøkelse av kognitiv funksjon (som for eksempel hukommelse, konsentrasjon og evne til organisering) vil bli gjentatt på alle etter ett år.

I tillegg vil pårørende vil bli bedt om å besvare et spørreskjema etter ett år, og det vil bli innhentet medisinsk og annen informasjon fra Norsk Pasientregister og fra folketrygdens database FD-trygd.

Dersom du ikke ønsker å delta i et av de to nye tilbudene, kan du få et tilbud etter dagens rutiner. Inkludering av pasienter til dette prosjektet vil bli avsluttet i løpet av 2011 og analyser og publisering vil strekke seg frem til ca. 2014.

Mulige fordeler og ulemper

Fordelene ved å delta i studien vil for alle deltakerne være at de vil bli undersøkt grundigere enn hva som er praksis i dag. De som skal behandle deg, vil derfor få et bedre grunnlag for å gi deg en best mulig rehabilitering.

På den annen side innebærer deltakelse i studien noen ekstra undersøkelser, noe som for enkelte kan være litt slitsomt. Undersøkelsene vil derfor gjennomføres på en slik måte at de ikke skal vare lenge av gangen. De fleste undersøkelsene vil foregå når du er innlagt på Slagenheten. Om nødvendig kan de derfor fordeles på flere dager. Det vil ikke være noen økonomiske kostnader forbundet med dette for dem som deltar. Deltagelse i studien innebærer heller ingen risiko for deg som pasient.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Relevante medisinske opplysninger fra studien vil bli utlevert til dine behandlere for å sikre deg best mulig behandling både under og etter sykehusoppholdet. Informasjonen som registreres om deg skal for øvrig kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. En kode knytter deg til dine opplysninger, testresultater og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten. Alle har taushetsplikt. Informasjon som innebærer at opplysninger kan spores tilbake til deg som deltager vil i utgangspunktet bli oppbevart etter at studien er avsluttet og resultatene bearbeidet, for å ha muligheten til oppfølgingsstudier på et senere tidspunkt. Dersom slike oppfølgingsstudier likevel ikke blir aktuelle, vil alle opplysninger anonymiseres senest innen 5 år fra inklusjon. Oppbevaringen av informasjon vil skje på en forskriftsmessig og forsvarlig måte.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du sier ja til å delta, kan du når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Du vil i så fall få videre behandling etter dagens prinsipper, på samme måte som du ville fått om du ikke hadde deltatt i studien.

Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte lege Håkon Hofstad (tlf. 55918400 eller 90037163) eller sykepleier Silje Mæhle (tlf. 55918400 eller 41566003).

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Hovedprinsippet for to av pasientgruppene i studien er tidligst mulig utskrivning til eget hjem. Dette betyr imidlertid ikke at du skal føle deg presset til utskrivelse ”for tidlig”. Utskrivelsen vil skje når behandlerne ved sykehuset mener at det er medisinsk forsvarlig og riktig, og i forståelse med deg og dine pårørende.

Undersøkelser og tester vil ikke medføre smerte eller ubehag, det samme gjelder behandlingstilbudet. Det vil bli benyttet anerkjente behandlingsmetoder.

Kapittel B - Personvern, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er av følgende slag: De omfatter faktiske opplysninger knyttet til ditt hjerneslag samt resultater av undersøkelser foretatt under oppholdet på Slagenheten. Videre registreres alle resultater av undersøkelser etter utskrivningen, inkludert svar på ulike spørreskjemaer og tester. All kontakt mellom deg og behandlere vil også bli summarisk registrert, for å kunne beregne ressursforbruket knyttet til de ulike behandlere i studien. Vanlig taushetsplikt gjelder for alle de helsepersoner du vil møte i prosjektet.

I tillegg vil det bli innhentet opplysninger fra Norsk Pasientregister om alle reinnleggelser i sykehus innenfor de to første årene etter inklusjon i studien. Fra folketrygdens database FD-trygd vil det bli innhentet opplysninger vedrørende inntektsforhold og økonomiske trygdeytelser.

Universitetet i Bergen ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at testresultater og anonymiserte opplysninger utleveres til Universitetet i Bergen.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver og testresultater

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du 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. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi

Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra Norges Forskningsråd, Helsedirektoratet og Stiftelsen Sophies Minde samt egenfinansiering innen Helse Bergen og Bergen kommune. I tillegg søkes det om forskningsmidler fra bl.a. Kavlifondet og Helse Vest.

Forsikring

Deltagerne i studien dekkes forsikringsmessig under Norsk Pasientskadeerstatning.

Informasjon om utfallet av studien

Når undersøkelsene er avsluttet og resultatene bearbeidet, har deltagerne rett til informasjon om utfallet av studien.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg har fått informasjon om studien og er villig til å delta i denne.

(Signert av deltaker, dato)

Stedfortredende samtykke når det er nødvendig eller ønskelig, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor:

(Signert av nærstående, relasjon, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

Appendix 2

Project collaborators

NAME	PROFESSION	ROLE IN PROJECT
Kathrine Aasebø	Occupational Therapist	Community health team
Mona Aaslund	Physiotherapist PhD	Collaborator, Physiotherapy research group, University of Bergen
Jeanette Antoniazzi	Secretary	Patient inclusion in stroke unit
Tove Bergan	Physiotherapist	Study resource group, Municipality of Bergen
Ingrid Berggreen	Enrolled Nurse	Patient inclusion in stroke unit
Odd-Arne Bergset	Physiotherapist	Tester
Lene Birkedal	Physiotherapist	Study resource group, Municipality of Bergen
Iris Brunner	Physiotherapist PhD	Collaborator, Physiotherapy research group, University of Bergen
Veronica Bøe	Physiotherapist	Tester
Siv Krüger Claussen	Registered Nurse	Multidisciplinary coordinating team
Silje Daltveit	Physiotherapist	Co-author
Geir Egil Eide	Biostatistician, Professor PhD	Co-author
Maren Beate Holck Ekenes	Registered Nurse MSc	Multidisciplinary coordinating team
Bente Frisk	Physiotherapist PhD	Co-author
Bente Elisabeth Bassøe Gjelsvik	Physiotherapist PhD	Co-author
Signe Gjærum	Registered Nurse	Patient inclusion in stroke unit
Torunn Grenstad	Physiotherapist	Tester
Lene Hafsås	Registered Nurse	Study coordinator
Silje Mæhle Haugland	Registered Nurse	Study coordinator
Joanna Agnieszka Hauken	Physiotherapist	Community health team
Anne Helen Jacobsen	Occupational Therapist	Occupational therapist leader, Department of Physical Medicine and Rehabilitation
Helga Kristin Kaale	Physiotherapist MA, Municipal Counsellor	Study resource group, Municipality of Bergen
Anda Kupca	Physiotherapist	Community health team
Elisabeth Skjefrås Kvile	Physiotherapist	Tester
Linda Lindås	Occupational Therapist	Community health team

Kari Ludvigsen	Research Leader PhD	Co-worker organisational study
Finn Markussen	Medical Doctor, Head of community medicine	Study resource group, Municipality of Bergen
Siri Myklebust	Occupational Therapist	Community health team
Rolf Moe-Nilssen	Professor PT PhD	Co-author
Martje Mol	Occupational Therapist	Tester
Tone Brodal Mongstad	Social Worker	Multidisciplinary coordinating team, leader
Annbjørg Spilde Morland	Occupational Therapist	Tester
Simon Neby	Senior Researcher PhD	Co-worker organisational study
Halvor Næss	Professor MD PhD	Supervisor, co-author
Silje Nødtvedt	Occupational Therapist	Tester
Eli Christine Olsen	Physiotherapist	Multidisciplinary coordinating team
Bjørg Rene	Occupational Therapist MSc	Pilot project study
Hildegun Reutz	Occupational Therapist	Multidisciplinary coordinating team
Kristi Rørlien	Registered Nurse	Community health team, leader
Jan Sture Skouen	Professor MD PhD	Project leader, main supervisor, co-author, member of steering group
Tori Smedal	Physiotherapist PhD	Co-author
Finn Strand	Former Director of Health, Municipality of Bergen	Leader of steering group
Liv Inger Strand	Professor PT PhD	Leader, Physiotherapy research group, University of Bergen
Margit Sørhus	Clinic Director, Haukeland University Hospital	Member of steering group
Tina Taule	Occupational Therapist MSc	Collaborator
Lars Thomassen	Professor MD PhD	Member of steering group
Ingrid Thorsen	Physiotherapist	Physiotherapist leader, Department of Physical Medicine and Rehabilitation
Espen Valle	Occupational Therapist	Tester
Marit Ingegjerd Stangeland Øvsthus	Physiotherapist MSc	Tester