

Appendices

1. Approval from the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics
2. Approval from the Norwegian Social Science Data Services
3. Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29)
4. Fatigue Severity Scale (FSS)

UNIVERSITETET I BERGEN*Det medisinske fakultet*

Harald Hårfagresgt 1,
Postboks 7800 5020 BERGEN
Tlf: 55 58 20 84/86
Fax: 55 58 96 82
E-post: Rek-3@uib.no

**UNIVERSITY OF BERGEN***Faculty of Medicine*

Harald Hårfagresgt. 1
P.O Box 7800, N-5020 BERGEN
Ph +47 55 58 20 84/86
Fax: +47 55 58 96 82
E-mail: Rek-3@uib.no

<http://www.etikkom.no/REK/>

*Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Vest-Norge (REK Vest)*

Fysioterapeut Tori Smedal
Fysioterapiavdelingen
Haukeland universitetssjukehus
5021 BERGEN

Bergen, 07.02.06
Sak nr 06/593

Ad prosjekt: Klimaets innvirkning på effekt av fysioterapi ved multippel sklerose
(012.06)

Det vises til din søknad om etisk vurdering datert 11.01.06

Komiteen vurderte studien i møte den 26.01.06.

Komiteen mener dette er en godt fundert vitenskapelig studie som er ryddig lagt opp.
Rekrutteringsskrivet er fyldig og godt. I stedet for å si at de innsamlede opplysningene vil
være *anonymisert*, bør en si at de innsamlede opplysningene blir behandlet *konfidensielt*.
Komiteen har ellers ingen innvendinger.

Studien er da endelig klarert fra denne komité sin side.

Vennlig hilsen

Arnold Berstad
leder

Arne Salbu
sekretær



Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS

NORWEGIAN SOCIAL SCIENCE DATA SERVICES

Tori Smedal
 Nasjonalt Kompetansesenter for Multippel Sklerose (MS)
 Nevrologisk avdeling
 Haukeland Universitetssykehus
 5021 BERGEN

Harald Hårfagres gate 29
 N-5007 Bergen
 Norway
 Tel: +47-55 58 21 17
 Fax: +47-55 58 96 50
 nsd@nsd.uib.no
 www.nsd.uib.no
 Org nr 985 321 884

Vår dato: 17.02.2006

Vår ref: 14122/GT

Deres dato:

Deres ref:

TILRÅDING AV BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Vi viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 19.01.2006 Meldingen gjelder prosjektet:

14122	<i>Klimaets innvirkning på effekt av fysioterapi ved multippel sklerose (MS)</i>
Behandlingsansvarlig	<i>Helge Bergen HF, ved institusjonens øverste leder</i>
Daglig ansvarlig	<i>Tori Smedal</i>

Personvernombudet har vurdert prosjektet, og finner at behandlingen av personopplysninger vil være regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften Personvernombudet tilrår at prosjektet gjennomføres.

Personvernombudets tilråding forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med opplysningene gitt i meldeskjemaet, korrespondanse med ombudet, eventuelle kommentarer samt personopplysningsloven/-helseregistreloven med forskrifter. Behandlingen av personopplysninger kan settes i gang.

Det gjøres oppmerksom på at det skal gis ny melding dersom behandlingen endres i forhold til de opplysningene som ligger til grunn for personvernombudets vurdering. Endringsmeldinger gis via et eget skjema, <http://www.nsd.uib.no/personvern/endringsskjema>. Det skal også gis melding etter tre år dersom prosjektet fortsatt pågår. Meldinger skal skje skriftlig til ombudet.

Personvernombudet har lagt ut opplysninger om prosjektet i en offentlig database, <http://www.nsd.uib.no/personvern/register/>

Personvernombudet vil ved prosjektets avslutning, 31.12.2009 rette en henvendelse angående status for behandlingen av personopplysninger.

Vennlig hilsen

Bjørn Henrichsen

Geir Teigland

Kontaktperson: Geir Teigland tlf: 55 58 33 48

Vedlegg: Prosjektvurdering

Avdelingskontorer / District Offices

OSLO NSD Universitetet i Oslo Postboks 1055 Blindern 0316 Oslo Tel: +47-22 85 52 11 nsd@uiu.no

TRONDHEIM NSD Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet 7491 Trondheim Tel: +47-73 59 19 07 kyrr.svanva@svt.ntnu.no

TROMSØ NSD SVF Universitetet i Tromsø 9037 Tromsø Tel: +47-77 64 43 36 nsdmaa@svt.uit.no

- Peto V, Jenkinson C, Fitzpatrick R, Greenhalgh R. The development and validation of a short measure of functioning and well being for individuals with Parkinson's disease. *Qual Life Res* 1995; 4: 241-8.
- Pfennings LE, Van der Ploeg HM, Cohen L, Bramsen I, Polman CH, Lankhorst GJ, et al. A health-related quality of life questionnaire for multiple sclerosis patients. *Acta Neurol Scand* 1999; 100: 148-55.
- Rasch G. Probabilistic models for some intelligence and attainment tests. Chicago: University of Chicago Press; 1960.
- Rudick R, Antel J, Confavreux C, Cutter G, Ellison G, Fischer J, et al. Recommendations from the National Multiple Sclerosis Society Clinical Outcomes Assessment Task Force. *Ann Neurol* 1997; 42: 379-82.
- Sharrack B, Hughes RA. The Guy's Neurological Disability Scale (GNDS): a new disability measure for multiple sclerosis. *Mult Scler* 1999; 5: 223-33.
- Sharrack B, Hughes RA, Soudain S, Dunn G. The psychometric properties of clinical rating scales used in multiple sclerosis. *Brain* 1999; 122: 141-59.
- Stewart AL, Ware JE Jr, editors. Measuring functioning and well-being: the medical outcomes study approach. Durham (NC): Duke University Press; 1992.
- Stewart AL, Hays RD, Ware JE Jr. The MOS Short-Form General Health Survey: reliability and validity in a patient population. *Med Care* 1988; 26: 724-35.
- Ware JE Jr, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey manual and interpretation guide. Boston (MA): Nimrod Press; 1993.
- Ware JE Jr, Kosinski MA, Keller SD. SF-36 physical and mental health summary scales: a user's manual. Boston (MA): Health Institute, New England Medical Center; 1994.
- Ware JE Jr, Harris WJ, Gandek B, Rogers BW, Reese PR. MAP-R for windows: multifitrait/multi-item analysis program—revised user's guide. Boston (MA): Health Assessment Laboratory; 1997.
- WHOQOL Group. World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Soc Sci Med* 1998; 46: 1569-85.

Received November 21, 2000 Revised January 17, 2001

Accepted January 23, 2001

Appendix I

Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29)

- The following questions ask for your views about the impact of MS on your day-to-day life **during the past two weeks**
- For each statement, please circle the **one** number that best describes your situation
- Please answer all questions

In the <u>past two weeks</u> , how much has your MS limited your ability to ...	Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
1. Do physically demanding tasks?	1	2	3	4	5
2. Grip things tightly (e.g. turning on taps)?	1	2	3	4	5
3. Carry things?	1	2	3	4	5
In the <u>past two weeks</u> , how much have you been bothered by ...	Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
4. Problems with your balance?	1	2	3	4	5
5. Difficulties moving about indoors?	1	2	3	4	5
6. Being clumsy?	1	2	3	4	5
7. Stiffness?	1	2	3	4	5
8. Heavy arms and/or legs?	1	2	3	4	5
9. Tremor of your arms or legs?	1	2	3	4	5
10. Spasms in your limbs?	1	2	3	4	5
11. Your body not doing what you want it to do?	1	2	3	4	5
12. Having to depend on others to do things for you?	1	2	3	4	5

Please check that you have answered all the questions before going on to the next page

©2000 Neurological Outcome Measures Unit

The Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29) 973

In the past two weeks, how much have you been bothered by	Not at all	A little	Moderately	Quite a bit	Extremely
13. Limitations in your social and leisure activities at home?	1	2	3	4	5
14. Being stuck at home more than you would like to be?	1	2	3	4	5
15. Difficulties using your hands in everyday tasks?	1	2	3	4	5
16. Having to cut down the amount of time you spent on work or other daily activities?	1	2	3	4	5
17. Problems using transport (e.g. car, bus, train, taxi, etc.)?	1	2	3	4	5
18. Taking longer to do things?	1	2	3	4	5
19. Difficulty doing things spontaneously (e.g. going out on the spur of the moment)?	1	2	3	4	5
20. Needing to go to the toilet urgently?	1	2	3	4	5
21. Feeling unwell?	1	2	3	4	5
22. Problems sleeping?	1	2	3	4	5
23. Feeling mentally fatigued?	1	2	3	4	5
24. Worries related to your MS?	1	2	3	4	5
25. Feeling anxious or tense?	1	2	3	4	5
26. Feeling irritable, impatient, or short tempered?	1	2	3	4	5
27. Problems concentrating?	1	2	3	4	5
28. Lack of confidence?	1	2	3	4	5
29. Feeling depressed?	1	2	3	4	5

@2000 Neurological Outcome Measures Unit

Please check that you have circled ONE number for EACH question

Copies of the scale can be obtained from the corresponding author.

Dato: _____

(Fylles ut av deltaker)

FATIGUE SEVERITY SCALE (FSS)

Hvor enig/uenig er du i hvert av de følgende 9 påstander?

Sett en ring rundt det tallet som passer best, hvor 1 betyr at du er "sterkt uenig" og 7 betyr at du er "helt enig" i påstanden.

- 1. Mitt pågangsmot blir/er dårligere når jeg er utmattet**

1	2	3	4	5	6	7
<i>Sterkt uenig</i>						<i>Helt enig</i>

- 2. Jeg blir utmattet ved anstrengelser**

1	2	3	4	5	6	7
<i>Sterkt uenig</i>						<i>Helt enig</i>

- 3. Jeg har lett for å bli utmattet**

1	2	3	4	5	6	7
<i>Sterkt uenig</i>						<i>Helt enig</i>

- 4. Utmattelse nedsetter min fysiske funksjonsevne**

1	2	3	4	5	6	7
<i>Sterkt uenig</i>						<i>Helt enig</i>

- 5. Utmattelse skaper ofte problemer for meg**

1	2	3	4	5	6	7
<i>Sterkt uenig</i>						<i>Helt enig</i>

- 6. Utmattelse fører til at jeg har dårlig fysisk utholdenhets over lengre tid**

1	2	3	4	5	6	7
<i>Sterkt uenig</i>						<i>Helt enig</i>

- 7. Utmattelse virker negativt inn på mine gjøremål og forpliktelser**

1	2	3	4	5	6	7
<i>Sterkt uenig</i>						<i>Helt enig</i>

- 8. Utmattelse er ett av mine tre mest plagsomme symptomer**

1	2	3	4	5	6	7
<i>Sterkt uenig</i>						<i>Helt enig</i>

- 9. Utmattelse virker negativt inn på mitt arbeid, familie og øvrige sosiale liv**

1	2	3	4	5	6	7
<i>Sterkt uenig</i>						<i>Helt enig</i>

