

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt



«Co-mestring: digitalt selvhjelpsprogram ved stress og uro under COVID-19/Korona pandemien»

Bakgrunn og hensikt

Det er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke effekten av et digitalt selvhjelpsprogram ved stress og uro under COVID-19/Korona pandemien.

Forskning viser at pandemier er forbundet med negative konsekvenser for psykisk helse.

Vi vet at mange strever med psykiske reaksjoner på korona og savner verktøy for å mestre denne type vansker. I denne studien ønsker vi å undersøke bruken og effekten av co-mestring et digitalt selvhjelpsprogram ved stress og uro under COVID-19/Korona pandemien.

Mestringsprogrammet co-mestring blir tilbudt de som opplever mildt til moderat stress og uro i forbindelse med COVID-19/Korona pandemien. Studien gjennomføres ved Divisjon psykisk helse, Haukeland Universitetssykehus.

Hva innebærer studien?

I første fase vil man svare på noen spørsmål på nettet (Patient Health Questionnaire). Dersom studien passer til dine vansker og du legger igjen telefonnummer vil du bli kontaktet av en prosjektmedarbeider per telefon. Dere vil da sammen gå gjennom kriteriene for deltagelse i studien.

Dersom programmet passer til deg og du ønsker vil du få tilgang til det digitale selvhjelpsprogrammet der du fyller ut spørsmål om din helse og signerer samtykket. Under studien vil man ukentlig få svare på noen spørreskjema. Etter programmet er ferdig og 6 uker og 6 måneder senere vil du igjen bli bedt om å svare på spørreskjema.

Deltagerne vil, basert på loddtrekning, starte i Gruppe 1: En ny modul (som et kapittel) hver 3dje dag i cirka tre uker; Gruppe 2: En ny modul (som et kapittel) hver 5te dag i cirka 6 uker. Programmet er det samme i begge gruppene og består av tekst og øvelser som har som mål å redusere stress og uro, øke struktur i hverdagen og øke positive følelser i hverdagen.

Deltakere får tilgang på en ny modul via internett hver 3. dag (gruppe 1) eller hver 5. dag (gruppe 2).

Dersom du skulle trenge helsehjelp i tiden du bruker selvhjelpsprogrammet må du kontakte lokal fastlege, legevakt eller annet helsepersonell.

For at du skal ha utbytte av programmet kreves det at du har mulighet til å arbeide aktivt med materialet i rundt 10 minutter hver dag. Dette er fordi at du i tillegg til å lese det skriftlige materialet i hver modul, skal utføre ulike øvelser i forskjellige situasjoner i din hverdag.

Mulige fordeler og ulemper

Co-mestring er et digitalt selvhjelpsprogram der du skal: lære om vanlige reaksjoner på pandemi og karantene/sosial isolasjon, bruke strategier i hverdagen og gjennomføre øvelser som trener opp for eksempel oppmerksomhet- og problemløsningsevne. Flere studier har vist at digitale selvhjelpsprogram kan være nyttig når en strever med uro og stress. Mange kan finne det interessant å få vite mer om egne reaksjoner i en slik situasjon og kan ha god nytte av å lære og ta i bruk strategier for å håndtere disse.

Digitale selvhjelpsprogram er ikke forbundet med noen kjente former for risiko, men du vil bli bedt å trene på oppgaver som kan være slitsomme. Programmet inkluderer ikke informasjon om COVID-19/Korona pandemien. Det tar heller ikke for seg de økonomiske konsekvensene av pandemien mange opplever nå.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vi ber om vil bli behandlet adskilt fra informasjon om navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter opplysningene om deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre kontakt med helsetjenesten. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din kontakt med helsetjenesten. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder Tine Nordgreen, telefon 90094913, tine.nordgreen@helse-bergen.no

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

Kriterier for deltagelse

For å være med i prosjektet må du

- Lese og skrive norsk

- Være 18 år eller eldre
- Ha milde til moderate psykiske reaksjoner på korona -pandemien

Ekksklusjonskriterier:

- Pågående behandlings for psykisk lidelse
- Psykose og/eller rusproblemer
- Pågående mani og hjerneorganiske lidelser
- Store lese og skrivevansker (da mye av programmet består av tekst)
- Har behov for behandling av somatisk (fysisk) sykdom

Kapittel B - Personvern, økonomi og forsikring

Personvern

Dersom du kan og vil delta i prosjektet vil du logge deg på med BankID for å få tilgang på co-Mestring, inkludert samtykkeskjema, spørreskjema og selve programmet. All informasjon blir identifisert med personnummer og koblingen mellom personnummer og forskningsdata vil bli oppbevart nedlåst og separat fra andre data. Kun prosjektleder og de hun godkjenner vil ha tilgang på personnummer og forskningsdata. Alle prosjektmedarbeiderne er underlagt taushetsplikt. Listen med deltageridentifikasjon blir slettet når 6 måneders oppfølgingen er avsluttet.

Vi gjør oppmerksom på at statlige kontrollmyndigheter vil kunne sjekke at opplysninger gitt i studien stemmer for å kontrollere studiens kvalitet. Alle som får innsyn har taushetsplikt.

Haukeland Universitetssykehus ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg

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 opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi

Forskningsprosjektet finansieres av Norges forskningsråd. Prosjektledere og medarbeidere har ingen økonomiske interesser i prosjektet.

Forsikring

Ved eventuelle uhell eller komplikasjoner vil krav om erstatning måtte reises mot Haukeland Universitetssykehus, som egenassurandør.

Informasjon om utfallet av studien

Deltakerne har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien. Dette vil bli tilgjengelig via studiens webside.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)