

Informasjon og forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

”Delirium blant hjemmeboende eldre med hjemmesykepleie”

Hva er hensikten med undersøkelsen?

Akutt sykdom kan føre til forbigående forvirring. Blant eldre innlagt på sykehus utvikler 20 % en slik forbigående forvirringstilstand. Formålet med denne studien er å avdekke hvor vanlig det er at hjemmeboende eldre blir forvirrede ved akutt sykdom, og hvorvidt dette påvirker deres fysiske og mentale helse på lang sikt. På denne måten vil vi finne ny kunnskap som kan føre til bedre oppfølging av eldre som blir akutt syke.

Hvorfor du blir forespurt

Dette er en studie som gjøres i tett samarbeid med hjemmesykepleien, og vi ønsker å forespørre deg til å delta siden du mottar fast hjemmesykepleie. Både personer som føler at de har god helse og personer som opplever helseplager vil bli spurt om å delta, kravet er at du er over 65 år og mottar fast hjemmesykepleie.

Konsekvenser for deg

Det vil bli lagret opplysninger om din helsetilstand.

Deltakelsen innebærer:

- Du vil bli kontaktet av en prosjektlege/-sykepleier som vil avtale et hjemmebesøk.
- Under dette hjemmebesøket vil vi registrere opplysninger om din helsetilstand, hvordan du opplever din hverdag, og om din funksjonsevne i dagliglivets aktiviteter. Vi vil gjøre målinger som blodtrykk og puls, samt gjennomføre test av enkle mentale funksjoner.
- Hvis du godkjenner det vil pårørende bli spurt om å fylle ut tre skjema om ditt funksjonsnivå.
- Det vil bli tatt en blodprøve som vil bli frosset ned og oppbevart i inntil ti år. Denne blodprøven tas for senere å kunne gjøre målinger av markører for forvirring som tegn på akutt sykdom.
- Hvis du tillater det vil vi ta en hårprøve. Hårprøven vil bli analysert for kortisol som er et hormon som kan være forbundet med økt risiko for akutt forvirring.
- Hvert halvår i to år vil du bli kontaktet av en prosjektlege/-sykepleier. Vi vil da avtale nytt hjemmebesøk for å undersøke hvordan din fysiske og mentale helse har utviklet seg, **samt ta en ny blodprøve for å måle markører på akutt forvirring.**
- Hjemmesykepleien som deltar i prosjektet vil få opplæring om hvordan man tidlig oppdager begynnende forvirring som tegn på akutt sykdom.
- Skulle du få tegn til forvirring vil prosjektlege undersøke deg nærmere, samt bistå hjemmesykepleien med kontakt med fastlege eller legevakt dersom man vurderer at du må bli nærmere undersøkt. **Blodprøve tatt hos fastlege eller på sykehus kan bli frosset ned.**
- Det kan tenkes at vi vil kontakte deg også etter det har gått to år for å høre hvordan din helsetilstand er.

Mulige fordeler og ulemper

Ved å delta i prosjektet vil hjemmesykepleien være enda mer oppmerksom ovenfor helsemessige endringer hos deg. Skulle det oppstå endringer som tegn på forvirring, vil du i tillegg til å få den hjelpen hjemmesykepleien vurderer du har behov for, bli undersøkt av en prosjektlege/-sykepleier med spesifikk kunnskap om forvirring som tegn på akutt sykdom. Disse kan bistå din behandler med at du får enda bedre helsehjelp. Ulemper med deltakelse gjelder først og fremst at du gir av din tid da et hjemmebesøk tar omtrent 1 time. Du vil under hjemmebesøket bli spurt om å dele privat informasjon om deg selv og din helsetilstand. Det vil bli tatt blodprøver og gjennomført tester av mentale funksjoner.

Det er ingen risiko forbundet med å delta i prosjektet, og alle opplysninger du gir oss vil bli behandlet konfidensielt.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Dersom du skulle få noen sykdom i løpet av studieperioden vil diagnosen og informasjon om behandling du mottok bli hentet ut fra din journal.

Blodprøver tatt hos fastlege eller sykehus kan bli nedfrosset for senere analyse.

Blodprøvene og opplysningene om deg oppbevares i inntil 10 år etter at prosjektet er avsluttet, og slettes senest i 2028.

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 behandling. 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 øvrige behandling.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte:

Prosjektansvarlig/lege Maria Krogseth

Geriatrisk avdeling, Oslo Universitetssykehus

0407 Oslo

tlf: 971 54 442

e-post: mariakrogseth@gmail.com

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

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

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Utdypende informasjon om studiens formål:

Formålet med denne studien er å kartlegge forekomsten av akutt forvirring (delirium) hos hjemmeboende eldre med hjemmesykepleie. Vi ønsker å følge deltakernes kognitive og fysiske utvikling gjennom to år, og se hvorvidt delirium har en selvstendig påvirkning på deltakernes mentale og fysiske funksjonsevne. Blodprøve og hårprøve vil bli tatt for senere å ha muligheten til å gjennomføre analyser som kan bidra til å forklare hva som disponerer for delirium og kartlegge sammenhenger knyttet til eventuell kognitiv svikt.

Studien vil bidra til en kompetanseheving i hjemmesykepleien og vil styrke kunnskapsnivået i den kommunale omsorgen.

Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg vil bli behandlet konfidensielt, og personvernet ivaretas i samsvar med betingelser gitt i konsesjon fra Datatilsynet. Dersom deltakerne mottar behandling på sykehus eller hos fastlege vil det være aktuelt å hente ut opplysninger om årsak til helsehjelpen, om behandling som gis, samt om mentale forandringer registrert i disse journalsystemer. I 10 år etter at studien er avsluttet kan det være aktuelt å koble opplysningene opp mot Folkeregisteret, Reseptregisteret, Nasjonalt hoftebruddsregister, Nasjonalt hjerneslagsregister, Nasjonalt hukommelsesklinikkregister, Dødsårsaksregisteret og Kreftregisteret.

Biobank

Blodprøvene som blir tatt vil bli lagret i en forskningsbiobank ved Sykehuset i Vestfold. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i biobanken. Professor Torgeir Bruun Wyller er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Det biologiske materialet kan bare brukes etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til samarbeidende forskningsgrupper innenfor EU/EØS.

Retten til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

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 og biobanken er finansiert gjennom forskningsmidler fra Helse Sør-Øst og fra Forskningsrådet. Det er ikke aktuelt å samarbeide med industri, eller andre kommersielle aktører. Prosjektansvarlig og andre som arbeider med prosjektet har ingen form for vinning knyttet til prosjektet.

Forsikring

Det er ingen risiko ved deltakelse i prosjektet og tilleggsforsikring er ikke tegnet.

Informasjon om utfallet av studien

Deltakerne har rett til å få informasjon om resultatene i studien. Både resultat på sine egne undersøkelser samt resultat av studiens hovedmål. Informasjon om studien vil legges ut på nettsiden www.delirium.no.

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)