

## FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

### **Bruk av kroppsbåren sensorteknologi for å øke fysisk aktivitet i døgnbasert rehabilitering for pasienter med sykelig overvekt og fedme**

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke om bruk av aktivitetsmålere som gir tilbakemelding om hvor aktiv man er, kan være med å øke aktivitetsnivået hos personer som deltar i døgnbasert rehabilitering for sykelig overvekt og fedme. Du forespørres om deltakelse siden du skal delta på rehabilitering for overvekt/fedme på Unicare Helsefort. Forskningsprosjektet er et masterprosjekt i regi av Institutt for nevromedisin og bevegelsesvitenskap ved NTNU.

#### HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Mange som deltar i rehabilitering øker mengden fysisk aktivitet så lenge programmet varer. Utfordringen for mange er å vedlikeholde mengden fysisk aktivitet etter man kommer hjem. I denne studien vil vi undersøke om det å bruke en aktivitetsmåler som gir deg tilbakemelding om hvor aktiv du er øker aktivitetsnivået ditt. Vi vil også undersøke om det har en effekt på vektreduksjon og om det påvirker andre plager som smerter, angst og depresjon i tillegg til helserelatert livskvalitet.

Deltakere i studien vil bli delt i to grupper med loddtrekning. Begge gruppene vil bruke aktivitetsmålerne (armbånd) mens man deltar i rehabiliteringsprogrammet ved Unicare Helsefort (inkludert hjemmeperiodene). Den ene gruppen vil få tilbakemelding om hvor aktiv man er via en mobilapplikasjon (mobilapp), mens den andre gruppen ikke får noen tilbakemelding (kontrollgruppen). På denne måten kan vi undersøke om tilbakemelding øker aktivitetsnivået.

Å være med i prosjektet vil ikke påvirke rehabiliteringsprogrammet ditt på Unicare Helsefort. Det eneste som kommer i tillegg er informasjon om bruk av aktivitetsmåleren. Mens du bruker aktivitetsmåleren må du åpne mobilapplikasjonen minst en gang i uken for å sikre overføring av aktivitetsdata fra armbåndet.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Informasjon om aktivitetsnivået ditt vil vi samle gjennom aktivitetsmåleren. I tillegg vil vi bruke informasjon vi samler for alle deltakerne på fedmerehabilitering. Dette omfatter vekt, testing av fysisk form og spørreskjemainformasjon om ulike plager (smerter, angst, depresjon) og helserelatert livskvalitet.

## MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ingen kjent risiko eller bivirkninger ved å delta i forskningen. Å delta vil kreve at du bruker aktivitetsmåleren mens du deltar i rehabiliteringsprogrammet (inklusive hjemmeperiodene). Mens man bruker aktivitetsarmbåndet bør man åpne mobilapplikasjonen minst en gang per uke for å synkronisere aktivitetsdata. Utover dette vil prosjektet ikke kreve noe ekstra fra deg da vi ønsker å bruke den informasjonen som du allerede gir som en del av det vanlige rehabiliteringstilbudet ved Unicare. Blir du trukket ut til å være med i gruppen som får tilbakemelding vil du få informasjon om ditt aktivitetsnivå via en mobilapplikasjon. Blir du trukket ut til den andre gruppen (kontrollgruppen) så vil ikke forskningen gi deg noen direkte fordeler, utenom at du bidrar til utvikling av ny kunnskap.

Etter prosjektet er avsluttet vil det loddas ut en iPad til en deltaker. Alle deltakere vil motta et lodd for hver uke man synkroniserer aktivitetsdata med mobilapplikasjonen minst to ganger.

## FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Lene Aasdahl, 93224342, lene.aasdahl@ntnu.no

## HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun Lene Aasdahl (prosjektleder) som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli anonymisert fem år etter prosjektslutt.

## FORSIKRING

Som pasient ved Unicare Helsefort er du dekket av pasientskadeloven.

## OPPFØLGINGSPROSJEKT

Det er ikke planlagt noen oppfølgingsprosjekt. Men hvis det blir aktuelt så vil vi kontakte deg for å høre om du er ønsket i å delta.

## GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning 2019/799/REK midt.

## Bruk av sensorteknologi i rehabilitering for pasienter med sykelig overvekt og fedme

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig NTNU (Institutt for nevromedisin og bevegelsesvitenskap) og prosjektleder Lene Aasdahl et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

### KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med masterstudent Sarah Evensen, epost: Sarahnev@stud.ntnu.no, 95924620, eller prosjektleder Lene Aasdahl, e-post: lene.aasdahl@ntnu.no, 93224342.

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet: Thomas Helgesen, e-post: personvernombud@ntnu.no

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver