



**Fysisk aktivitet och rörelse hos personer med långvarig smärta.
En genomförbarhetsstudie av eVIS - ett projekt för att främja fysisk aktivitet
med stöd av e-VISualisering.**

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt som syftar till förbättrad rehabilitering för personer med långvarig smärta. I det här dokumentet får du information om projektet och vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Forskning har visat att fysisk aktivitet och träning medför viktiga hälsoeffekter vid långvarig smärta. Fysisk aktivitet och träning är därför en viktig del i multimodal rehabilitering då det kan minska smärtans intensitet, öka funktionell kapacitet, minska social isolering och förbättra hälsorelaterad livskvalitet. Nationella riktlinjer beskriver hur mycket (tex antal minuter/vecka) vi bör träna för att få del av hälsoeffekterna, men vi behöver veta mer om hur vi kan anpassa träningen till individens egna målsättningar, resurser och begränsningar.

Vår forskargrupp håller på att utveckla en behandling som ska fungera som ett komplement till multimodal rehabilitering (MMR). Denna behandling kallas *e-VISualisering av smärta och fysisk aktivitet* (eVIS) och kommer prövas i en klinisk forskningsstudie.

eVIS syftar till att främja och individanpassa fysisk aktivitet hos patienter med långvarig smärta som deltar i MMR. eVIS innebär att du bär en aktivitetsmätare (Fitbit Versa) och att du använder en särskilt utvecklad webbapplikation, PAin & TRaining ON-line (PATRON). Data om din fysiska aktivitet registreras av Fitbit Versa och laddas upp i PATRON. Du kommer också att registrera din smärta, smärtans påverkan på ditt dagliga liv och din läkemedelskonsumtion dagligen. När du loggar in i PATRON kommer du kunna se din data visualiserad i grafer och i förhållande till dina egna målsättningar. Patient och vårdgivare, t.ex. fysioterapeut, kan sen

Högskolan Dalarna EPM Dnr 2020-02033

S 791 88 Falun

Tfn

Fax

www.du.se

Sweden

+46 23-77 80 00

+46 23-77 80 80

1(5)

tillsammans utgå denna information för att individanpassa råd om fysiska aktivitet och träning - med målet att uppnå en hållbar, hälsofrämjande fysisk aktivitetsnivå för personer som lever med långvarig smärta.

Nu inleds en förstudie för att undersöka hur patienter och vårdgivare uppfattar användandet av eVIS. Vi söker personer som tillsammans med sin fysioterapeut vill vara med och utvärdera eVIS under 14 dagar.

Om du är mellan 18–67 år, erfar långvarig (>3 månader) muskuloskeletal smärta och ska genomgå multimodal rehabilitering tillfrågas du härmed om intresse att delta som forskningsperson i detta projekt. Forskningshuvudman (som är ytterst ansvarig för projektet) är Högskolan Dalarna.

Hur går studien till?

Förstudien innebär att ett antal personer som lever med långvarig smärta, tillsammans med sin fysioterapeut får använda eVIS som komplement till pågående rehabilitering i två veckor för att sedan utvärdera detta. Förutom att använda eVIS, innebär deltagandet att föra dagboksanteckningar samt fylla i ett avslutande valideringsprotokoll om användandet.

All information om eVIS och dess delar finns presenterad i både skriftligt material och genom korta filmklipp (1-5 minuter) på Högskolan Dalarnas hemsida. Där finns också kontaktuppgifter till ansvariga för projektet som kan svara på frågor.

Om du väljer att delta i studien kommer du att **använda eVIS under två veckors tid** genom att bära en Fitbit aktivitetsmätare och göra dagliga skattningar i PATRON. I PATRON visualiseras din dagliga fysiska aktivitet som registrerats med Fitbit tillsammans med dina dagliga skattningar av smärta och påverkan på ditt dagliga liv. Tillsammans med din fysioterapeut kommer ni sedan att gå igenom och använda er av denna information som underlag för att anpassa råd till dig efter dina individuella förutsättningar under rehabiliteringsperioden.

Vid uppstart kommer du, tillsammans med din fysioterapeut, att skapa ett Fitbit-konto och en användarprofil i PATRON. Den information som kommer att läggas in i Fitbits applikation är förutom din e-postadress, uppgifter om födelseår/månad/datum, kön, kroppslängd och vikt. Här anger du också ditt fysiska aktivitetsmål (tex antal minuter per vecka). I din användarprofil i PATRON kommer du vid första tillfället få fylla i din postadress, mobilnummer, och den kod du får när du inleder deltagandet.

Högskolan Dalarna EPM Dnr 2020-02033

S 791 88 Falun

Tfn

Fax

www.du.se

Sweden

+46 23-77 80 00

+46 23-77 80 80

2(5)

Deltagandet innebär att du bär Fitbit-klockan varje dag i 14 dagar. Utöver det, ska du en gång om dagen, vid en tidpunkt som du själv väljer, registrera tre uppgifter i PATRON:

1. Din smärta senaste dygnet (0-10)
2. Påverkan på dagligt liv (0-10)
3. De eventuella läkemedel samt dos/styrka du använt senaste dygnet.

För att minska risken att glömma bort registreringen av dessa uppgifter, kan du få ett påminnelse - sms.

Under de två veckorna som du testar eVIS kommer du att föra **dagbok**. I dagboken antecknar du eventuella oklarheter, problem och reflektioner som uppstått när du använt eVIS.

När denna del av deltagandet är avslutat, får du fylla i ett **webbformulär**, ett sk valideringsprotokoll. I valideringsprotokollet får du skatta olika frågor som rör eVIS-interventionen, både de delar som ingår (tex klocka, dagliga skattningar) och helheten av eVIS. Du kommer få skatta hur relevant, enkelt och säkert du upplever de olika delarna i eVIS är att använda på en fyrgradig skala. Det finns också ett fält för kommentarer/förslag på förbättringar. En del frågor kommer också handla om dina erfarenheter av att använda eVIS i praktiken. Utifrån de synpunkter som framkommer kan sedan eVIS-interventionen förbättras så att bästa möjliga validitet och genomförbarhet uppnås.

Efter att du genomfört de två veckorna med aktivitetsmätare, applikation och dagboksanteckningar samt har fyllt i det webbaserade valideringsprotokollet avslutas din medverkan i studien. Den ordinarie multimodala rehabiliteringsperioden kommer därefter att fortsätta som vanligt.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Deltagande i projektet medför liten risk för negativa följder eller bieffekter.

Det finns en risk för integritetsintrång. Fitbit lagrar personuppgifter och aktivitetsdata och tillämpar egna riktlinjer för detta, utförlig information om detta finns längre ner

Det finns en liten risk för ökad uppmärksamhet på din smärta genom att denna kommer skattas dagligen i webbapplikationen PATRON. Det finns också en liten risk

Högskolan Dalarna EPM Dnr 2020-02033

S 791 88 Falun

Tfn

Fax

www.du.se

Sweden

+46 23-77 80 00

+46 23-77 80 80

3(5)

för ökad smärta genom att din fysiska aktivitetsnivå eventuellt ökar något under tiden som studien pågår.

Du som forskningsperson kan när som helst avbryta ditt deltagande i projektet utan att ange orsak. Projektet är granskat och godkänt av Etikprövningsmyndigheten.

Vad händer med mina uppgifter? All insamlad data från ditt deltagande kommer att kodas och förvaras på Högskolan Dalarnas lösenordskyddade dataserver. En kodlista kommer att upprättas och förvaras skilt från insamlad data i låst skåp på Högskolan Dalarna. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Personuppgiftsansvarig är Högskolan Dalarna. Enligt Dataskyddsförordningen (GDPR) har du rätt att gratis en gång per år få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du har också möjlighet att begära att dina personuppgifter raderas eller att användningen av dessa begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Högskolan Dalarnas dataskyddsombud genom att mejla dataskydd@du.se. Om du vill klaga över hur dina personuppgifter behandlats kan du göra det hos Datainspektionen.

De handledsburna aktivitetsmätare som används i projektet är av den typ som säljs i affärer och används av många personer i syfte att bland annat följa sin träning eller fysiska aktivitet. Det företag som tillverkar dessa "klockor" (Fitbit) samlar in och lagrar sina användares personuppgifter (kön, ålder, vikt, längd, puls, antal steg) och tillämpar egna riktlinjer för detta. Ibland flyttas sådana uppgifter mellan länder som lyder under olika reglerad lagstiftning om hur uppgifter får hanteras.

De uppgifter som samlas om dig kommer att lagras på Högskolan Dalarnas dataserver i 10 år efter projektets avslut och kommer endast att användas på det sätt som du givit ditt samtycke till. Om du har frågor om personuppgiftsbehandling eller vill ångra ditt samtycke ska du kontakta dataskydd@du.se. De uppgifter vi samlar kommer att användas för statistiska beräkningar gällande innehållsvaliditet samt för att identifiera saker som kan behöva förändras/förtydligas/tas bort i genomförandet.

Högskolan Dalarna EPM Dnr 2020-02033

S 791 88 Falun

Tfn

Fax

www.du.se

Sweden

+46 23-77 80 00

+46 23-77 80 80

4(5)

All presentation av projektets resultat kommer att ske på gruppnivå och inga enskilda forskningspersoner kommer att kunna identifieras.

Försäkring och ersättning Det kostar inget att delta i projektet och ingen ersättning betalas ut för de som väljer att delta. Du som deltar som forskningsperson i projektet är försäkrad genom Patientlagen.

Deltagandet är frivilligt Deltagande i projektet är helt frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din nuvarande eller framtida vård eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande under projektets gång, kan du kontakta någon av de ansvariga för projektet (se nedan).

Praktisk information:

Om du är intresserad av att delta som forskningsperson kan din fysioterapeut ge dig närmare information om studien och hur det går till rent praktiskt. När du har meddelat din fysioterapeut att du vill delta i studien kommer du få en samtyckesblankett att fylla i och därefter kan studien starta. Om du undrar över något är du varmt välkommen att kontakta någon av oss projektansvariga.

Ansvariga för projektet:

Linda Vixner

Medicine doktor,
Högskolan Dalarna
E-post: lvi@du.se
Telefon: 070-605 85 35

Elena Tseli

Medicine doktor,
Högskolan Dalarna
E-post: ezt@du.se
Telefon: 023- 77 81 31

Veronica Sjöberg

Doktorand Vårdvetenskap
Högskolan Dalarna
E-post: vsj@du.se
Telefon: 023- 77 87 57

Högskolan Dalarna EPM Dnr 2020-02033

S 791 88 Falun

Tfn

Fax

www.du.se

Sweden

+46 23-77 80 00

+46 23-77 80 80

5(5)