

Monitører for å bedre kommunikasjonsevnene til sterkt utviklingshemmete

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

BEDRE KOMMUNIKASJON FOR UTVIKLINGSHEMMETE SOM MANGLER SPRÅK

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å hjelpe mennesker med alvorlig fysisk og/eller psykisk utviklingshemming som ikke kan snakke, eller på annen måte fortelle hvordan de har det. Prosjektet har som mål å hjelpe mennesker med alvorlig utviklingshemming til å kunne fortelle om de har smerter, angst eller annet ubehag. Vi bruker sensorer (pulsbelter) som måler forskjellige kroppsreaksjoner (puls, hudtemperatur, pustefrekvens, svette, bevegelse). Gjennom slike kroppsreaksjoner håper vi den utviklingshemmete kan fortelle noe om hvordan hun/han har det.

Hensikten med prosjektet er å hjelpe utviklingshemmete som ikke kan si fra på annen måte, til å gi et signal om at de har ubehag, smerter, er redde eller stressete. Ofte har familiemedlemmer og boligpersonale utviklet en god forståelse av hvordan den utviklingshemmete har det. Bruken av sensorer skal ikke erstatte denne forståelsen, men kan være et supplement til den kommunikasjonen som allerede eksisterer.

Et siktemål med prosjektet er å se om bruk av en pulsmonitor kan lede til raskere og bedre undersøkelse og behandling av medisinske tilstander. Det forekommer f.eks. benbrudd og infeksjoner også hos utviklingshemmete, og slike tilstander vil kanskje kunne oppdages tidligere dersom pulsmonitoren registrerer endring.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

De som deltar i prosjektet, får først en vurdering av om de kan ha nytte av å prøve en puls- og pustemonitor, og om monitorene vil fungere som et verktøy for bedre kommunikasjon med familiemedlemmer og omsorgspersoner. Deretter får de en vurdering av om monitorene er akseptable for dem. Noen vil kanskje akseptere en pulsmonitor på håndleddet, andre vil ikke det, men kan kanskje akseptere en monitor rundt en ankel, eller et belte rundt brystet.

Deretter følger en utprøvningsperiode på 2-3 måneder der man ser om monitorene formidler nyttig informasjon fra bruker til omsorgspersonene, om de registrerer pålitelig over tid, om de forskjellige måleparameterne (puls, pust, temperatur, svette, bevegelse) reagerer på de samme situasjonene, om monitorene medfører ubehag (f.eks. hudallergi eller -utslett) eller ulemper for brukeren. Om denne utprøvningsfasen tyder på at det er nyttig for den utviklingshemmete å bruke en pulsmonitor, taler det for langvarig bruk, eventuelt over flere år.

Enten brukeren bor hjemme med familie, alene med tilsyn, eller i omsorgsbolig, forutsetter prosjektet nær samhandling med familie, verge, andre omsorgspersoner som boligpersonale og andre tjenesteytere. Disse personene vil bli bedt om å delta i tilbakemelding på hvordan utstyret fungerer for å kartlegge om en slik pulsmonitor innebærer fordeler eller ulemper for brukeren i det daglige.

Monitorer for å bedre kommunikasjonsevnene til sterkt utviklingshemmete

Innebærer prosjektet at behandlingstilbudet blir annerledes?

Dette prosjektet er uavhengig av den vanlige behandlingen som brukeren mottar. Deltakelse i prosjektet innebærer ikke hyppigere eller annen medisinsk behandling og oppfølging enn man vanligvis får, men deltakelse vil bety å ha kontakt med prosjektlederne når det måtte være nødvendig. Dersom måleresultatene gir mistanke om sykdom eller skade, vil det føre til vanlig medisinsk undersøkelse og behandling i det offentlige helsevesenet.

Prøvetaking: Dersom det oppstår tvil om hva måleresultatene betyr, altså om en endring i puls, pustefrekvens, svette og hudtemperatur er et tegn på ubehag eller ei, kan det bli aktuelt å ta en spyttprøve for å måle kortisolnivået i spyttet. Kortisol er et hormon som skilles ut ved stress og som kan hjelpe i tolkningen av reaksjonene som pulsmonitoren registrerer. Andre prøver vil ikke bli tatt som en del av prosjektet. Men om pulsmonitor-resultatene gir mistanke om sykdom eller skade, vil dette bli undersøkt av lege på vanlig måte.

Det vil ikke bli filmet eller gjort intervjuer av den som bruker monitorene. Men de som har daglig kontakt med den utviklingshemmete (pårørende, boligpersonale), vil bli bedt om å notere hva slags situasjon en endring i puls, pustefrekvens, svette og hudtemperatur oppsto under. Slik rapportering er en del av den daglige rutinen i omsorgsboliger og vil ikke medføre endringer i rutiner der. Vi regner derfor ikke med at deltakelse i prosjektet vil innebære mer enn noen minutters ekstra arbeidsinnsats for pårørende eller boligpersonale per dag.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om den utviklingshemmete. Vi vil innhente opplysninger fra sykehusjournaler, svar på blodprøver og andre biokjemiske målinger samt MR- og CT-bilder for å få et best mulig inntrykk av den utviklingshemmetes situasjon og utgangspunkt med tanke på å bruke monitorer til å kommunisere med. Vi vil ikke koble disse opplysningene med pasientregistre.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordeler: Vi tror at bruk av monitorer kan gjøre det lettere for mennesker med kommunikasjonshemming å formidle om de har smerter, angst og annet ubehag. Vi tror videre at monitorer vil gjøre det lettere for familie og omsorgspersoner å forstå den kommunikasjonshemmete. Mange med kommunikasjonshemming har sammen med sine familier og omsorgspersoner utviklet måter å forstå hverandre på, f.eks. gjennom mimikk, gestikulering og bruk av hjelpemidler. Monitorene skal ikke erstatte slike måter å kommunisere på, men de kan være et nyttig tillegg, en ekstra måte å gi uttrykk for hvordan man har det.

Ulemper: Det er mulig at monitorer som bæres på kroppen (pulsbelte) kan oppleves ubehagelig eller fremmed for brukeren. Bruk av monitorer er neppe farlig, da de ikke er knyttet til elektrisitetsnett eller har batterier som kan gi elektriske støt. Men siden monitorer kan være i kontakt med huden, kan det oppstå allergiske reaksjoner, overfølsomhetsreaksjoner og hudslitasje og gnagsår. Om dette skulle skje, må man finne alternative løsninger for plassering av monitoren, eller avslutte prosjektdeltakelsen.

Monitører for å bedre kommunikasjonsevnene til sterkt utviklingshemmete

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker at ditt familiemedlem, eller den du har vergeansvar for, skal delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke samtykket ditt. Dette vil ikke få konsekvenser for den videre behandling. Dersom du trekker deg/den utviklingshemmete 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 Bjørnar Hassel, Avdeling for nevrohabilitering, OUS-Ullevål, tlf 22118080/98829754, bjornar.hassel@medisin.uio.no.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg (ditt familiemedlem, eller den du har vergeansvar for), skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deltakeren til helseopplysninger gjennom en navneliste. Denne oppbevares nedlåst og utilgjengelig for andre enn prosjektlederen (Bjørnar Hassel, Avdeling for nevrohabilitering, OUS-Ullevål). Monitorene vi bruker, er vanlige, kommersielt tilgjengelige pulsbelter o.l.. Dette er for å sikre at den kommunikasjonshemmete skal ha selvstendig tilgang til slikt utstyr etter at prosjektperioden er over og ikke være avhengig av å delta i et forskningsprosjekt for å bruke denne typen teknologi til å kommunisere med. Det betyr at data om puls, pust osv. vil bli oppbevart i en kommersiell skyløsning. I prosjektperioden vil den kommunikasjonshemmete bli registrert under fiktivt navn og med prosjektlederens e-postadresse som kontaktinformasjon. Etter at prosjektperioden er over, står det den utviklingshemmete (ved familie/verge) fritt å opprette sin egen brukerkonto i en slik skyløsning, slik det er vanlig når privatpersoner bruker f.eks. pulsklokker i det daglige.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og for at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest 10 år etter prosjektslutt.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT?

Spyttprøve kan bli tatt for å måle stresshormonet kortisol dersom det er tvil om hvordan man skal tolke måleresultatene fra pulsmonitoren, men dette vil ikke gjøres rutinemessig. Etter at kortisol er målt, blir prøven destruert. Prøveresultatet blir oppbevart i Oslo Universitetssykehus sitt journalsystem.

FORSIKRING

Ordinær pasientskadeerstatning under pasientskadeloven gjelder for deltakerne i studien.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Det kan bli aktuelt med oppfølgingsprosjekter innen denne studien, f.eks. for å undersøke om brukeren, familien, eller andre omsorgspersoner er fornøyd med monitorene over lang tid. Om det er ønskelig å gjøre slike undersøkelser, kan deltakerne i denne studien komme til å bli kontaktet igjen.

Monitorer for å bedre kommunikasjonsevnene til sterkt utviklingshemmete

ØKONOMI

Det er ingen økonomisk godtgjørelse knyttet til å delta i studien. Studieleder står for innkjøp av pulsbelter, pulsklokker osv. Det er ingen sponsor som støtter dette prosjektet, og det er derfor ingen økonomiske interessekonflikter i prosjektet.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Saksnr. hos REK (2016/1956).

Monitorer for å bedre kommunikasjonsevnene til sterkt utviklingshemmete

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Hvis et prosjekt inkluderer barn og ungdom under 16 år, skal i utgangspunktet begge foresatte undertegne

Som foresatte til _____ (Fullt navn) samtykker vi til at hun/han kan delta i prosjektet

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver

Sted og dato

Foresattes signatur

Foresattes navn med trykte bokstaver

Monitorer for å bedre kommunikasjonsevnene til sterkt utviklingshemmete

Stedfortredende samtykke

Som nærmeste pårørende/verge til _____ (Fullt navn) samtykker jeg til at hun/han kan delta i prosjektet.

Sted og dato

Pårørendes/verges signatur

Pårørendes/verges navn med trykte bokstaver