

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt pilotprojekt.

Projektets titel: MS Self-tracking pilotstudie.

Før du beslutter, om du vil deltage i projektet, er det vigtigt, at du er fuldt informeret om, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører projektet. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Du er altid velkommen til at ringe til de projektansvarlige, hvis du har spørgsmål, inden du beslutter dig for, om du vil deltage.

Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst, og uden at give en grund, trække dit samtykke tilbage.

Baggrund og formål med projektet

Mange mennesker med MS (multipel sclerose) ønsker at spille en aktiv rolle i håndteringen af deres sygdom, og studier viser, at mange er interesserede i at benytte sig af self-tracking værktøjer til dette. Ny sundhedsteknologi i form af digitale værktøjer, der er udviklet til at registrere fysisk aktivitet, søvn, kostindtag, symptombyrde m.m., giver mulighed for, at mennesker med MS kan få større indsigt i deres egen adfærd og egne sygdomsmønstre og dermed får et redskab til at indgå mere aktivt i håndteringen af deres egen sygdom, heriblandt symptomer i hverdagen. Denne udvikling ønsker Scleroseforeningen at udnytte til at støtte de medlemmer, der ønsker større overblik over de faktorer, som kan have betydning for deres velbefindende.

Derfor har Scleroseforeningen udviklet en app (prototype), hvor brugeren kan indtaste data om symptomniveauer samt data om faktorer som fysisk aktivitet, søvn, temperatur, stress og kost. I app'en præsenteres det indtastede data i form af grafer, så brugeren kan følge udviklingen over tid og sammenligne udviklingen på forskellige områder. Brugeren udvælger selv hvilke faktorer, hun/han ønsker at registrere i app'en.

Det primære formål med projektet er at undersøge, om og hvordan, mennesker med MS kan få gavn af at bruge en app, som kan samle og visualisere selvrapporteret data om MS-relaterede symptomniveauer og faktorer som fysisk aktivitet, søvn, temperatur, stress og kost.

Det sekundære formål er at undersøge brugbarheden i forskningsøjemed af de data, som registreres via app'en.

Plan for projektet

Deltagerne bliver bedt om at bruge app'en dagligt, eller så ofte som muligt, i 6 uger. Afprøvningsperioden løber fra 4. oktober til 14. november 2021. Inden afprøvningsperioden af app'en går i gang, registreres en række baggrundsinformationer om deltageren. Dette foregår via telefoninterview med en projektmedarbejder.

Hver deltager modtager desuden et Fitbit Charge 4 ur, som bl.a. kan måle fysisk aktivitet og søvn. Herfra kan data om antal skridt, antal forbrændte kalorier, antal aktive minutter, søvnlængde og søvnkvalitet aflæses og dagligt indtastes i app'en. Alle deltagere vil blive opfordret til at bruge uret, men det er frivilligt hvilke af målene, den enkelte ønsker at registrere i app'en. Fitbit uret returneres til Scleroseforeningen efter projektets afslutning, eller det kan købes af deltageren for et mindre beløb.

Alle deltagere får den nødvendige hjælp til at komme i gang med at bruge app'en og Fitbit'en. Der vil blive uddelt skriftlige vejledninger samt blive afholdt online workshops. Derudover vil der være adgang til telefonisk support alle hverdage, hvis der er behov for ekstra hjælp.

I den sidste halvdel af afprøvningsperioden vil nogle deltagere blive inviteret til at deltage i interviews om deres oplevelser med at bruge app'en. Når afprøvningsperioden er slut, udsendes et elektronisk spørgeskema om deltagernes oplevelser med at bruge app'en, som det forventes, at alle deltagere udfylder.

Krav til deltagelse i projektet

For at kunne deltage i projektet, skal du være over 18 år, og du skal være diagnosticeret med MS. Derudover skal du have mulighed for hver dag i 6 uger at afsætte tid til at indtaste data i app'en. Der skal afsættes ca. 5-10 minutter hver aften. Ved projektopstart, skal du desuden være indforstået med at afsætte tid til at svare på en række baggrundsspørgsmål over telefonen, samt til at lære at bruge app'en og Fitbit'en. Det forventes desuden, at du vil stå til rådighed for at deltage i et interview i løbet af projektperioden, samt at du udfylder et afsluttende spørgeskema.

Derudover skal du have mulighed for downloade og bruge en app på en smartphone, som du har adgang til dagligt. For at app'en skal kunne fungere på din telefon, er der følgende krav: Hvis du har en Android telefon, skal styresystemet være version 8.0 eller nyere. Hvis du har en iPhone, skal den have IOS 11 eller nyere installeret.

Da der er tale om en prototype, kan app'en desværre endnu ikke tage hensyn til fx synshandicap eller problemer med finmotorik i hænderne. Det er derfor et krav til deltagelse, at du kan anvende en smartphone og smartphone apps på normal vis, eller at du kan få daglig hjælp til at anvende app'en i løbet af projektperioden.

VIGTIGT

Det er vigtigt, at du er opmærksom på, at App'en ikke har til formål at give dig klare svar på, hvordan du skal leve med din sygdom. Du skal selv tolke resultaterne af det data, du registrerer i app'en, og det dig selv, der som bruger skal undersøge og blive opmærksom på eventuelle mønstre i dine data, som kan have betydning for dit velbefindende. Vi anbefaler ikke, at du laver drastiske ændringer i din levevis på baggrund af det, du ser i app'en. Den kan bruges til at blive opmærksom på *mulige* sammenhænge mellem det, du gør og hvordan du har det. Hvis det, app'en viser dig, giver anledning til bekymringer om dit helbred, anbefaler vi, at du kontakter din læge.

Nytte ved projektet

Projektet skal give Scleroseforeningen viden om, hvilken gavn app'ens funktioner kan have for mennesker med sclerose.

Der er tale om et pilotprojekt, dvs. et indledende projekt, som skal danne baggrund for den videre udvikling af app'en. Ved at deltage i projektet, vil du således bidrage til, at Scleroseforeningen på sigt kan tilbyde et self-tracking værktøj til alle foreningens medlemmer.

På længere sigt er det et formål, at data fra app'en skal kunne bruges i forskning til at undersøge mulige sammenhænge i de data, der samles ind via app'en. Ved at deltage i projektet vil du ligeledes bidrage til den videre udvikling af brugen af værktøjet til dette formål.

Anonymitet og tavshedspligt

Alle data, der indsamles under projektet, vil blive behandlet fortroligt under tavshedspligt. Oplysningerne beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Der vil på intet tidspunkt blive udleveret personhenførbare oplysninger til udenforstående.

Deltagerne vil ikke fremgå ved navn, når resultaterne analyseres og formidles. På denne måde holdes deltagerens identitet fortrolig.

I projektet benyttes en digital sundhedsapp fra firmaet Monsenso. App'en tilbyder selvrapportering af data via en række spørgsmål, samt visualiseringer af egne indrapporterede data. Scleroseforeningen har indgået en samarbejdsaftale, samt en databehandleraftale med Monsenso, som sikrer, at Scleroseforeningen ejer de data, der indsamles via app'en i forbindelse med pilotprojektet. Aftalen sikrer desuden, at Monsenso, som databehandler, følger Scleroseforeningens instrukser om behandling af personoplysninger, herunder at dine personoplysninger udelukkende behandles med henblik på at tilvejebringe Monsenso-app'en til dig. Endelig sikrer aftalen, at der tages de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for at sikre dine personoplysninger. For at anvende app'en, skal du godkende Monsensos privatlivspolitik. Dette gør du i forbindelse med, at du henter app'en ned på din telefon.

Alle resultater af forsøget formidles i anonymiseret form, så ingen deltagere kan genkendes. Efter projektets afslutning slettes alle personhenførbare informationer om deltagerne.

Oplysninger om organisering og økonomiske forhold

Projektet udføres på Scleroseforeningens initiativ og finansieres af Scleroseforeningens midler.

Projektansvarlig er forsknings- og udviklingschef Lasse Skovgaard, Scleroseforeningen.

Projektleder er specialkonsulent Marie Lynning, afdeling for forskning og udvikling, Scleroseforeningen

Øvrige projektmedarbejdere er akademisk medarbejder Josephine Lyngh Steenberg, IT projektleder Gry Gølnitz Thomsen, og studentermedhjælper Clara Mosborg Petersen.

Adgang til resultater

Projektets resultater vil blive offentliggjort i et videnskabeligt tidsskrift, på Scleroseforeningen hjemmeside, i medlemsblad, nyhedsbreve m.m.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i projektet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din deltagelse.

Hvis du vil vide mere om projektet, er du meget velkommen til at kontakte projektets supportteam på telefon 24 99 05 20, eller e-mail: tracking@scleroseforeningen.dk.

Med venlig hilsen,

Marie Lynning
Projektleder
Forskning og udvikling, Scleroseforeningen

Lasse Skovgaard
Afdelingsleder, projektansvarlig
Forskning og udvikling, Scleroseforeningen