

Officiel deltagerinformation til sundhedsvidenskabeligt projekt

Projekt: *Udvikling af NBD-MS-spørgeskemaet; vægtningsstudiet*

Original title: *The development of the NBD-MS score; the regression study*

Vi vil gerne bede dig udfylde et spørgeskema som en del af et sundhedsvidenskabeligt projekt. Projektet er planlagt og koordineret af afdeling for Lever-, Mave og Tarmsygdomme samt Kirurgisk afdeling på Aarhus Universitets Hospital (AUH) i samarbejde med Dansk Multipel Sklerose Forening-, Center og Register samt NBD-MS Consortium.

Du har fået informationer om projektet, da du har Multipel Sklerose (MS). Før du beslutter, om du vil deltage, er det vigtigt, at du fuldt ud forstår, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem.

Hvorfor projektet laves

Mange personer med MS lider af symptomer fra mave- og tarmsystemet, såsom forstoppelse, afføringsinkontinens, udspilet mave, mavesmerter og ubehag. Disse symptomer kommer som følge af de nerveskader, der opstår i det centrale nervesystem i hjerne og rygmarv på grund af MS. Denne tilstand, med symptomer fra mave- og tarmkanalen som følge af MS, kaldes for neurogen tarmforstyrrelse (på engelsk *Neurogenic Bowel Dysfunction – NBD*). Op til to tredjedele af alle personer med MS lider af dette, selvom det nok er et meget underrapporteret tal. Læger og sygeplejersker bruger ofte spørgeskemaer til at undersøge, hvilke symptomer patienter lider af, og i hvilket omfang. Desværre passer de eksisterende spørgeskemaer på mave- og tarmsymptomer ikke godt på mange af de symptomer, som MS-patienter dør af. Det medfører, at mange MS-patienter lider længe i stilhed, fordi problemerne enten ikke bliver opdaget eller håndteret på rette måde. Dette vil vi ændre på.

Hvem er vi?

Vi er en international gruppe, bestående af læger og sygeplejersker fra Danmark, England, Tyskland, Frankrig og Italien, som alle arbejder med MS-patienter og i særdeleshed med tarmproblemer som følge af sygdommen. Vi arbejder nu på at udvikle et spørgeskema, som tager udgangspunkt i de mave- og tarmsymptomer, som er hyppige hos netop MS-patienter. Vi håber, at et sådant spørgeskema kan hjælpe læger og sygeplejersker til bedre og hurtigere at opdage, udrede og behandle disse symptomer.

Hvad er gjort indtil videre?

For at finde frem til de vigtigste spørgsmål til spørgeskemaet, har vi taget udgangspunkt i ægte patientfortællinger. Efterfølgende er disse spørgsmål blevet udsendt til over 40 sundhedsfaglige eksperter i de ovenstående lande, som derefter kommet med deres input til spørgeskemaet. Nu er vi ved det sidste stadie, hvor vi igen har brug for *JERES* meninger, fordi I er personer med MS. Formålet er at forbedre spørgeskemaet. Vi vil gerne vægte spørgsmålene, hvilket betyder, at vi vil give de forskellige spørgsmål og svar forskellige points, med udgangspunkt i, hvor meget de enkelte symptomer fylder. Dette skal sikre, at de spørgsmål, som fylder mest, vejer mere, så

spørgeskemaet derfor giver et mere præcist billede af symptombyrden. Og det er netop det, *DU* kan hjælpe med.

Hvad indebærer din deltagelse

Vælger du at deltage, skal du udfylde spørgeskemaet, som består af i alt 13 spørgsmål samt yderligere informationer, såsom CPR-nummer, MS-type, varighed, sværhedsgrad og behandling, samt eventuel tilstedeværelse af enkelte andre mave- og tarmsygdomme. Det hele vil tage ca. 10 min at udfylde. Vi vil anvende dit CPR-nummer til at koble dine spørgeskemasvar med oplysninger om din sclerosesygdom fra Scleroseregisteret. På denne måde sikrer vi, at personer med alle typer af MS får chance for at svare, samtidig med, at vi kan sammenkæde symptombyrde med sygdom og sværhedsgrad.

Efter spørgeskemaet er udfyldt, er din deltagelse færdig.

Bivirkninger, komplikationer ulemper og risici

Deltagelse sker blot ved udfyldning af spørgeskemaet. Udover ulemper ved den tid, det tager at udfylde spørgeskemaet (som vi regner med er maks. 10 min), er der ingen bivirkninger, komplikationer eller risici ved at deltage.

Nytte ved projektet

Med jeres hjælp håber vi at kunne målrette spørgeskemaet yderligere. Du får ikke nødvendigvis nogen personlig nytte af at deltage i projektet, men du bidrager til at hjælpe fremtidige patienter med mave- og tarmproblemer på grund af MS, og at disse kan blive opdaget og afhjulpet i tide.

Håndtering af persondata og internationalt samarbejde

Man svarer på spørgsmålene via nedenstående QR-kode, direkte i den database som hedder REDCap. REDCap opfylder alle de sikkerhedskrav, der er påkrævet i et forskningsforsøg. Det er kun de projektansvarlige læger på Aarhus Universitetshospital, som vil være i kontakt med personfølsomme oplysninger, og samtlige involverede personer i projektet er underlagt tavshedspligt. Alle personfølsomme oplysninger vil blive behandlet iht databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Der vil blive bedt om CPR-nummer til indhentning af relevante helbredsoplysninger fra Scleroseregisteret for præcist at kunne beskrive målgruppen og analysere svarene og symptombyrden.

Det er kun resultater i form af rene tal fra de statistiske beregninger fra projektet, som vil blive delt i den større internationale gruppe NBD-MS Consortium og senere offentligt publiceret. Det vil sige, at *ingen* personfølsomme data bliver delt med nogen udover de projektansvarlige ved Aarhus Universitets Hospital, og *ingen* personfølsomme data vil blive publiceret eller offentliggjort andre steder. Personfølsomme oplysninger skal altså kun bruges til den overordnede dataanalyse for at koble svarene fra spørgeskemaet med symptomer, type, sværhedsgrad og behandling for at kunne danne en sammenhæng. Analysen bliver foretaget på Aarhus Universitetshospital af de projektansvarlige og vil ikke blive håndteret af andre.

Oplysninger om økonomiske forhold

Coloplast Danmark A/S har støttet med økonomisk og logistisk koordinering af projektet. Der er ingen personlige økonomiske gevinster for deltagerne i NBD-MS Consortium. Der udbetales ikke honorar for deltagelse i projektet.

Øvrig information

Der indhentes ikke samtykkeerklæring, da udfyldelse af spørgeskemaet betragtes som samtykke til deltagelse og tilladelse til, at personoplysninger fra spørgeskemaet og Scleroseregistreret bliver indhentet og behandlet iht relevans for projektet. Ønsker du ikke at deltage før eller under udfyldning af spørgeskemaet, undlader du blot at svare på spørgsmålene, og du vil således blive betragtet som *ikke* at have deltaget i studiet, og dine svar eller oplysninger vil *ikke* indgå i projektet. Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i undersøgelsen, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Har du spørgsmål, kan du henvende dig til den koordinerende projektansvarlige ved hjælp af nedenstående oplysninger.

Med Venlig Hilsen,
Fredrika Magnuson, læge og ph.d.-studerende,
Lever-, Mave og Tarmsygdomme, Aarhus Universitets Hospital, Aarhus, Danmark
fredmagn@rm.dk