

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

Diabetes, syn og øyehelse

Dette er et spørsmål til deg om å delta i ett forskningsprosjekt hvor formålet med prosjektet er undersøke hvordan synsfunksjon, øyehelse og livskvalitet påvirkes hos personer som har type 2 diabetes, og vurdere hvilke undersøkelsesmetoder som er mest effektive for å avdekke syn- og øyeproblemer hos optikere. Resultatene fra prosjektet forventes å gi et vesentlig bidrag til å gjøre optikere i bedre stand til å avdekke syn- og øyeproblemer og håndtere disse målrettet og effektivt, og redusere antallet henvisninger til øyelege.

Du forespørres om å delta fordi du har diabetes type 2 og har blitt invitert gjennom Nasjonalt senter for optikk, syn og øyehelse (NOSØ), Diabetesforbundets lokallag i Buskerud, Telemark og Vestfold, eller gjennom optikere i disse fylkene. Forskningsprosjektet og alle undersøkelser gjennomføres ved NOSØ, Institutt for optometri, radiografi og lysdesign, Fakultet for helse og sosialvitenskap, Høgskolen i Sørøst-Norge, avdeling Kongsberg.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Ved deltakelse i prosjektet vil du bli bedt om å fylle ut spørreskjemaer som avdekker syn- og øyesymptomer og din oppfattelse av livskvalitet knyttet opp mot syn. Du vil gjennomgå undersøkelser som er etter Norges Optikerforbund's retningslinjer. Dette innebærer blant annet: innledende samtale og spørsmål, måling av synsevne, utmåling av eventuelle synsfeil på avstand, samt mikroskopiundersøkelse av fremre og bakre del av øynene. Det vil bli målt øyetrykk, samt at netthinnen din blir avbildet med forskjellige instrumenter. Noen målinger krever at vi drypper med pupilleutvidende dråper. Undersøkelsene som inngår i prosjektet er fordelt over tre besøk, og tidsforbruket vil være ca. 2 timer for hvert besøk. Vi vil også be deg om å komme tilbake til oppfølgende undersøkelse etter 1, 5 og 10 år.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette er opplysninger som kjønn, alder og resultater fra spørreskjemaer og kliniske tester. Dine opplysninger og resultater vil under prosjektperioden være knyttet til en navneliste gjennom en kode. Kodenøkkelen slettes når datainnsamlingen er avsluttet. Opplysningene som lagres vil i etterkant ikke kunne knyttes til din person.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Som deltaker i prosjektet får du gjennomført en grundig syn- og øyeundersøkelse. Undersøkelsen inkluderer undersøkelse av tårefilmen, det ytre øyet og netthinnen, og undersøkelser av hvor godt du ser. Det vil bli gitt veiledning og råd som kan gi deg best mulig syn og lindre eventuelle plager for eksempel hvis du har tørre øyne. Dersom det oppdages noen unormale funn, vil vi følge opp dette og sørge for at du får informasjon og eventuell henvisning til øyelege eller lege.

Det er ikke knyttet risiko, betydelig ubehag eller bivirkninger til noen av undersøkelsene. Det vil være nødvendig å bruke øyedråper (Tropikamid 0,5% minims) for å utvide pupillene. Dette kan av noen oppleves litt

Diabetes, syn og øyehelse

ubehagelig da dråpene kan svi noe, og at man blir mer lysømfintlig i etterkant. Effekten av øyedråpene vil avta gradvis og opphører helt etter noen timer.

Det er gratis å delta i prosjektet.

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 ved NOSØ. 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 førsteamanuensis Tove Lise Morisbakk (tlf 31 00 97 55, tovelm@usn.no) eller førsteamanuensis Vibeke Sundling (tlf 31 00 89 55, vibeke.sundling@usn.no).

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. 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.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenning opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Prosjektleder, førsteamanuensis Vibeke Sundling, Institutt for optometri, radiografi og lysdesign, Fakultet for helse og sosialvitenskap, Høgskolen i Sørøst-Norge ved Nasjonalt Senter for optikk syn og øyehelse har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt. Prosjektleder kan kontaktes på tlf: 924 24 360 eller vibeke.sundling@usn.no.

FORSIKRING

Pasientskadeloven.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, **sett inn saksnr. hos REK (xx/yyyy).**

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur