
Effektiv treningsbehandling i praksis – fra laboratoriet til klinikk

Formål med prosjektet og hvorfor du blir spurt

Du mottar denne forespørselen fordi du har deltatt på rehabilitering ved Treningsklinikken AS. For å kunne analysere effekten av treningen trenger vi ditt samtykke.

Formålet med prosjektet er å undersøke hvilken effekt treningsbasert rehabilitering har på pasienter med kroniske sykdommer når behandlingen gjennomføres i vanlig klinisk praksis.

Vi vil spesielt undersøke om det skjer endringer i:

- kondisjon (utholdenhet)
- muskelstyrke
- blodtrykk
- egenopplevd helse, som smerte, utmattelse, fysisk og mental helse og livskvalitet

Hva innebærer dette for deg?

Prosjektet innebærer ingen nye tester eller tiltak. Vi bruker kun allerede innsamlede og anonymiserte opplysninger fra rehabiliteringsoppholdet ditt.

Dette inkluderer resultater fra:

- kondisjonstest (tredemølltest)
- styrketester (beinpress eller lignende)
- måling av blodtrykk
- spørreskjemaer du har fylt ut om helse og livskvalitet

Vi sammenligner resultater fra før og etter rehabiliteringsoppholdet for å se hvilke endringer som skjer.

Hva skal resultatene brukes til?

Resultatene skal brukes til å:

- få mer kunnskap om hvordan denne typen behandling virker i praksis
- vurdere og forbedre behandlingstilbudet
- sammenligne resultater fra klinisk praksis med tidligere forskning
- resultatene vil kunne brukes til publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter.

Mulige fordeler og ulemper

Som deltaker i studien vil du bidra til å øke vår forståelse av effekten av styrke- og utholdenhetstrening hos pasienter med en rekke diagnoser, som igjen kan brukes i fremtidig forskning og behandling. I og med at rehabiliteringen allerede er gjennomført og deltakelse kun krever ditt samtykke, er det ikke forbundet noen ulemper med eventuell deltakelse.

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke ditt 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. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg om du velger å trekke deg. Dersom du ønsker å trekke tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger og dine testresultat. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, se kontaktinformasjon på siste side.

Hva skjer med opplysningene om deg?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) og andre relevante myndigheter. 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. Du har også rett til innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder som har tilgang til denne listen. Alle medarbeidere i prosjektet har taushetsplikt. Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn. Det vil deretter bli slettet.

Eventuelle interessekonflikter

Professorene Jan Hoff og Jan Helgerud eier 10% hver av aksjene i Treningsklinikken AS via deres selskaper 4x4 MedEx AS og 4x4 Medicine AS. Hoff er ansatt som daglig leder på Treningsklinikken AS og Helgerud har en 40% stilling samme sted. Håvard Haglo og Håkon Hov er terapeuter i 100% stilling og Tom Tørhaug har en 20% bistilling på Treningsklinikken AS.

Godkjenninger

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (saksnummer: 979478).

NTNU og prosjektleder Jan Helgerud er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Vi behandler opplysningene basert på informert samtykke.

Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke din deltakelse, kan du kontakte

Jan Helgerud: e-post: jan.helgerud@treningsklubben.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombud@ntnu.no