

Integrated Personalized Diabetes Management - Goes Europe (iPDM-GO), teknisk brugbarheds forsøg

Deltagerinformation

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af Danmarks Tekniske Universitet (DTU). Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid fra du læser denne deltagerinformation til du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

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

Denne information har til formål at hjælpe dig med at tage stilling til om du vil deltage i det videnskabelige forsøg beskrevet herunder. Du er til enhver tid velkommen til at tage kontakt hvis der er yderligere spørgsmål.

Forsøget udføres under ansvar af Professor Jakob E. Bardram og Lektor Per Bækgaard fra Danmarks Tekniske Universitet, i samarbejde med Overlæge og Professor Kirsten Nørgaard, Steno Diabetes Center Copenhagen og Charlotte Glümer, Centerleder, Center for Diabetes.

Om forsøget

Forsøgets overordnede mål er at udvikle og afprøve en løsning der kan hjælpe personer med type 2 diabetes til at understøtte diabetes regulering og kommunikation med deres behandlere. Løsningen, herefter omtalt systemet, består af en smartphone app løsning til personer med type 2 diabetes og en web-baseret løsning til diabetesbehandleren.

Din rolle som deltager i forsøget

Din deltagelse i forsøget vil omfatte at afprøve en tidlig udgave af systemet som er under udvikling. Din deltagelse vil bestå i at:

- Deltagelse i opstartsmøde, herunder underskrift af samtykkeerklæring, og start ved brug af smartphone app.
- Afprøve en smartphone app på din telefon i 4-8 uger, herunder:
 - Besvare spørgeskemaer omkring sundhedsvaner og følelser og humør i relation til diabetes type 2
 - Indtaste og dele information om sundhed og vaner, såsom rygning, alkoholindtag, motion, blodsukker, mv.
- Deltagelse i afsluttende gruppeinterview af ca. to times varighed.
- Afholdelse af 1-2 korte telefoninterviews af 30 minutters varighed hver.
- Besvarelse af afsluttende spørgeskema der relaterer sig til din tilfredshed og oplevelse ved brug af systemet

For at deltage er det nødvendigt at du:

- Har type 2 diabetes
- Er over 18 år gammel
- Kan læse og skrive dansk
- Er fortrolig med at bruge smartphone
 - Hvis du har en telefon med Android styresystem (stort set alt andet end iPhone) kan du bruge din egen telefon, ellers vil vi stille en låne-telefon til rådighed.

Fysiske møder afholdes hos Steno Diabetes Center, Niels Steensensvej 2-4, 2820 Gentofte, bygning NSH, konferencelokale i stueetagen.

Mødet vil have deltagelse af op til 10 personer og finder sted i lokale der tillader tilpas afstand ift. COVID-19 forholdsregler på stedet.

Vi forventer, at det samlede tidsforbrug på deltagelse vil være 2 timer for hvert møde, 2 timer ugentligt på anvendelse af systemet og op til 1 time på telefoninterview.

Forsøgets formål

Systemet har til mål at forbedre kommunikation mellem personer med diabetes og behandler. Det er målet at afprøve om dette giver øget livskvalitet og forbedring af behandling af type 2 diabetes gennem at registrere en kombination af sundhedsvaner, livsstil og psykosociale sider (fx humør, velvære) af det, at leve med diabetes. Dette forsøg afprøver udelukkende den tekniske funktionalitet og brugervenlighed af systemet inden brug og evaluering i diabetesklinikken.

Forsøget er ikke klinisk og vil ikke omfatte behandling af nogen form. Du vil fortsætte i vanlig behandling under dette forsøg.

Din deltagelse vil hjælpe til at give projektet vigtig viden om hvordan løsningen kan videreudvikles og forbedres frem mod et klinisk studie.

Mulige bivirkninger, belastninger og risici ved deltagelse

Studiet omfatter brug af en smartphone app, blodsuktermåling som normalt og besvarelse af spørgeskemaer og medfører dermed ingen forøgede medicinske risici eller bivirkninger ved deltagelse. Spørgeskemaer omkring følelser og type 2 diabetes anvender videnskabeligt validerede spørgeskemaer, og vil ikke være en væsentlig belastning for deltageren.

Afbrydelse af deltagelse

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

Kompensation

For din deltagelse vil du blive kompenseret med et gavekort på 500 kr efter endt deltagelse (efter udfærdigelse af afsluttende møde og tilbagelevering af udstyr).

Adgang til forsøgsresultater

Som deltager i studiet vil du blive tilbudt at få tilsendt en kort rapport der beskriver studiet resultater af afslutning. Denne rapport vil dels beskrive brugernes erfaringer og holdninger til brug af systemet, dels dokumentere hvilke kliniske effekter brug af system har.

Kontaktperson

Spørgsmål kan rettes til projektleder Claus Cramer-Petersen, Ph.d., på e-mail clcp@dtu.dk eller telefon 2936 6838.

Studiet er del af et større forsknings- og udviklingsprojekt

Studiet er en del af aktiviteterne i det EU-støttede projekt 'Integrated Personalized Diabetes Management Goes Europe' (iPDM-GO). Partnere i projektet er Steno Diabetes Center Copenhagen (SDCC), Center for Diabetes i København Kommune (CFD) og Danmarks Tekniske Universitet. Projektet er støttet med midler fra EU-Fonden EIT Health og det overordnede projekt ledes af Roche Diabetes Care GmbH.

Persondata og andre sundhedsoplysninger

Data der indsamles behandles fortroligt og efter Persondataforordningens regler (GDPR compliant). Al information der deles med partnere udenfor DTU, Steno Diabetes Center Copenhagen eller Center for Diabetes vil blive fuldstændigt anonymiseret.

Data der indsamles som del af studiet:

- Person-data såsom cpr. nummer, navn, fødselsdato, køn, e-mail, telefonnummer.
- Sundheds-data såsom blodsukkermålinger, medicin-indtag, humør, følelser i forhold til diabetes.
- Livsstils-data såsom bevægelse, motion, kost, alkohol, rygning.
- Interview data, herunder lyd og billede optagelser

Afrunding

Vi håber ovenstående studie fremstår relevant, og at du vil overveje din deltagelse.

Såfremt du ønsker at deltage i forsøget, bedes du skrive en e-mail eller ringe til projektleder Claus Cramer-Petersen, Ph.d., på e-mail clcp@dtu.dk eller telefon 2936 6838.

Dato og tidspunkt for opstartsmøder er enten:

- Onsdag 16. september kl. 09:30 – 11:30
- Tirsdag 21. september kl. 09:30 – 11:30

Der er plads til 7 deltagere til hvert møde og er efter først til mølle princippet.

Forsøget er fritaget fra godkendelse af De Videnskabelige Komitéer – Region Hovedstaden, journalnr. H-20022169.

Med venlig hilsen,

Jakob E. Bardram,
Per Bækgaard,
Claus Cramer-Petersen,
Danmarks Tekniske Universitet

Kirsten Nørgaard,
Steno Diabetes Center Copenhagen

Charlotte Glümer,
Center for Diabetes, Københavns Kommune