

INFORMERAT SAMTYCKE för ATT DELTA i en FORSKNINGSSSTUDIE

RAYASANA HEALTH CLINIC / SWISS INTERNATIONAL COLLEGE OF OSTEOPATHY, SICO

DELTAGARINFORMATION

A Double-Armed Randomized Control Trial Evaluating the Effects of OMT on Pain Perception in Patients with Plantar Fasciitis

Du har blivit tillfrågad att delta, för forskningssyften, i en studie utförd av Lobelius Erik. Vi tror att du kan delta i denna studie och du har via ifyllda formulär, email eller telefon uttryckt att du lider av tydliga symtom associerade med plantar fasciit. Om du går med på att delta i denna studie kommer du att bli ombedd att fylla i ett frågeformulär. Ditt deltagande är frivilligt. Innan du bestämmer dig för att delta bör du läsa informationen nedan och be om förtydliganden om något du inte förstår. Vänligen ta dig tid att läsa följande information noggrant och diskutera det med andra om du så önskar. Först efter att du har gett ditt skriftliga samtycke kommer du att kunna delta i den föreslagna studien.

Vad är SYFTET med denna studie?

Denna forskning fokuserar på att utforska hur osteopatisk manipulativ behandling (OMT) kan påverka individer med plantar fasciit, ett tillstånd som orsakar fotsmärta. Studiens huvudsyfte är att avgöra om OMT kan lindra smärta och förbättra den övergripande fotkomforten för de med plantar fasciit. Deltagarna kommer antingen att få OMT eller vara en del av en kontrollgrupp för jämförelse. Resultaten kommer att hjälpa till att förstå de potentiella fördelarna med OMT vid behandling av plantar fasciit.

Du valdes ut för denna studie baserat på information som mottagits genom olika kanaler såsom flygblad som delats ut i lokala ortopedbutiker eller gym, eller via ett nyhetsbrev. Efter en preliminär screeningprocess fastställdes det att dina symtom stämmer överens med kriterierna för plantar fasciit, vilket kvalificerar dig för potentiellt deltagande i denna forskning.

Du är en av en noggrant utvald grupp individer för denna studie. Inklusivt dig, kommer det att vara totalt 20 deltagare som är involverade i denna forskning. Detta kontrollerade antal deltagare möjliggör en fokuserad och detaljerad analys av effekterna av den behandling som studeras.

Frågeformuläret kommer att ställa frågor som direkt avser tillståndet plantar fasciit och din upplevda smärta associerad med tillståndet. Frågorna kommer att avse en retrospektiv period på 7 dagar.

Denna studie har fått etikgodkännande från AIMO:s forskningsetikkommitté.

Vad kommer du att bli ombedd att göra?

I slutet av detta medgivande, om du går med på att delta i forskningen, kommer du att skickas direkt till frågeformuläret. Det kommer att ta ungefär 10 minuter att slutföra.

Vad händer med mig om jag deltar i forskningen?

Om du går med på att delta i denna forskningsstudie kommer följande att ske: För deltagare i OMT-gruppen: Du är schemalagd för en enda osteopatisk manipulativ behandlingssession på Rayasana Health Clinic, belägen på Ringvägen 107 i Stockholm. Behandlingen kommer att varar mellan 45 till 60 minuter. I denna session kommer du att genomgå olika OMT-tekniker inklusive myofasciell frisättning (både direkt och indirekt), muskelenergiteknik, HVLA och kraniosakrala tekniker. Dessa metoder är anpassade för att adressera ditt tillstånd av plantar fasciit. Innan behandlingen kommer du att bli ombedd att fylla i ett frågeformulär för att bedöma din smärtnivå under den senaste veckan. En vecka efter din behandling kommer vi att be dig att fylla i samma frågeformulär igen för att övervaka eventuella förändringar i dina smärtnivåer. För deltagare i kontrollgruppen: Ditt deltagande innebär att fylla i ett digitalt frågeformulär två gånger – initialt i början av studien för att fastställa dina baslinjesmärtnivåer, och igen en vecka senare för att bedöma eventuella förändringar. Som ett tack för ditt deltagande kommer du att erbjudas en gratis osteopatisk behandling på Rayasana Health Clinic efter studiens slutförande. Denna fria session är vårt sätt att säkerställa att alla deltagare får uppmärksamhet och vård för sitt tillstånd.

Observera att forskningen kommer att genomföras till början av juni. Ditt engagemang, särskilt om du är i OMT-gruppen, kräver endast ett personligt besök för behandlingssessionen. Om du är i kontrollgruppen är ditt deltagande helt digitalt, som involverar ifyllning av frågeformulären.

Vilka är de möjliga nackdelarna och RISKERNA med att delta?

Genom att delta i denna studie löper du risken att känna lätta förändringar i din kropp under dagarna som följer på behandlingen. Känslor som yrsel och trötthet kan följa efter behandlingen men är sällsynta och varar inte längre än 24 – 48 timmar efter behandlingen. Det finns en risk att du kan känna dig generad eller exponerad under behandlingen, dock är kliniken medveten om att detta ofta är fallet och kommer att agera därefter om det verkar finnas ett problem, antingen genom att ställa frågan för att se om det finns något som behöver ändras allteftersom behandlingen fortskrider eller genom att erbjuda täckning för patienten så att känslor av att vara exponerad eller överdrivet kall undviks.

Finns det några FÖRDELAR med att delta?

Det finns ingen garanti för att behandlingen som utförs i denna studie kommer att bota plantar fasciit. Dock är det möjligt att behandlingen kan leda till minskad smärta och obehag för deltagarna. Utöver potentiell smärtlindring finns det ingen direkt fördel för deltagarna. Denna studie syftar till att förbättra kunskapen om behandling av plantar fasciit och kan bidra till en bättre förståelse och mer effektiva behandlingsalternativ för patienter med detta tillstånd. Om behandlingarna i denna studie visar sig vara framgångsrika kan de potentiellt hjälpa många individer som lider av plantar fasciit, vilket möjliggör att de kan återgå till sina dagliga aktiviteter snabbare. Resultaten av denna studie kommer att gagna vetenskaplig förståelse och behandlingsmetoder för plantar fasciit. Dessutom skulle framgångsrikt hjälpa patienter att återhämta sig och återgå till arbete, studier och fysiska aktiviteter vara fördelaktigt för samhället stort.

Ersättning eller betalning

Det kommer inte att erbjudas någon betalning för att delta i denna studie, dock kommer deltagarna i kontrollgruppen att erbjudas en gratis behandling av OMT värd 900 sek = ca 90 euro.

Hur garanteras informationens KONFIDENTIALITET?

Uppgifterna från denna studie kommer att hållas så konfidentiella som möjligt. Inga individuella identiteter kommer att användas i några rapporter eller publikationer som resulterar från studien. All datainsamling kommer att ges koder och lagras separat från några namn eller andra direkta identifieringar av deltagare. Forskningsinformation kommer att förvaras i låsta filer hela tiden. Endast forskningspersonal kommer att ha tillgång till filerna och datainsamlingen och endast de med ett väsentligt behov av att se namn eller annan identifierande information kommer att ha tillgång till den specifika filen. För att upprätthålla konfidentialitet kommer ditt namn inte att kopplas till någon publikation eller presentation som använder informationen och data som samlats in om dig eller med forskningsresultaten från denna studie. Efter att studien är slutförd kommer dina personligt insamlade data att förstöras.

Deltagande och ÅTERKALLANDE

När som helst under studiens gång har du rätt att återkalla ditt samtycke och avbryta deltagandet utan fördom. För att dra tillbaka dig från studien, ber vi dig att kontakta forskaren skriftligen. Om du drar tillbaka dig från studien kommer forskaren att sluta samla in ytterligare information och

data om dig. Om data samlas in på ett anonymt sätt kommer forskaren inte att kunna ta bort redan insamlad data från studien.

ÅTERKALLANDE av deltagaren av UNDERSÖKAREN

Undersökaren kan besluta att dra tillbaka dig från studien om förhållanden uppstår som gör det nödvändigt. Om du observerar en eller flera av följande biverkningar såsom förekomsten av svår smärta under utförandet av testet eller mellan en utvärdering och en annan eller om du blir sjuk under studiens gång, kan du behöva överge den även om du vill fortsätta. Undersökaren kommer att fatta beslutet om detta och meddela dig om det är möjligt för dig att fortsätta delta i studien. Beslutet kan vara inriktat på att skydda din hälsa och säkerhet, eller krävas av studieprotokollet, som kan ange att ämnen som utvecklar särskilda patologier måste uteslutas.

NYA upptäckter

Under studiens gång kommer du att meddelas om eventuella nya upptäckter (positiva eller negativa) som kan ändra riskerna eller fördelarna med ditt deltagande i forskningen, eller nya alternativ som kan få dig att ändra dig om att fortsätta den. Om du tillhandahålls nya element kommer du att bli ombedd att förnya ditt samtycke för att fortsätta ditt deltagande i studien.

Deklaration av TRANSPARENS

Din osteopat kan spela rollen som undersökare i denna forskning och är därför intresserad av både din hälsa som patient och genomförandet av studien. Osteopaten som kombinerar osteopatisk forskning med osteopatisk vård involverar patienter i forskning endast om det är motiverat av det potentiella preventiva, diagnostiska eller terapeutiska värdet och om osteopaten har goda skäl att tro att deltagande i en studie inte påverkar patienternas hälsa. Det är osteopatens plikt att skydda livet, hälsan, värdigheten, integriteten, rätten till självbestämmande, privatlivet och konfidentialiteten för den personliga informationen hos de mänskliga ämnena som är involverade i forskningen. Ansvar för skyddet av ämnen som är involverade i forskning måste alltid falla på osteopaten eller andra hälsovårdspersonal och aldrig på dem, även om de har gett sitt samtycke. (Deklarationen av Helsingfors - Sjunde revisionen, 64:e WMA:s generalförsamling, Fortaleza, Brasilien, oktober 2013).

FÖRSÄKRINGSPOLICY

Studenten och/eller forskaren är täckt av en försäkringspolicy vid genomförandet av forskningsaktiviteten. Du har rätt att använda nämnda försäkringspolicy i händelse av skada som uppstår från de specifika aktiviteterna i försöket.

IDENTIFIERING av UNDERSÖKARE

Om du har några frågor om detta projekt eller om du har ett forskningsproblem kan du kontakta forskaren (s) Erik Lobelius 0046 (0) 761712347 Eriklobelius@gmail.com

DELTAGARNAS RÄTTIGHETER

För eventuella frågor angående dina rättigheter som deltagare i en studie kan du kontakta Italienska akademien för osteopatisk medicin (AIMO) i Saronno (VA) på Piazzale Santuario, 7, 21047. TEL: +39 0296705292

SAMTYCKE

- Jag har läst (eller någon har läst för mig) informationen som tillhandahållits på föregående sidor
- Jag har fått möjlighet att ställa frågor om projektet och mitt deltagande
- Jag går frivilligt med på att delta i forskningen
- Jag förstår att jag kan dra mig ur när som helst och att jag inte kommer att straffas för att dra mig ur
- Förfarandena angående konfidentialitet har förklarats tydligt för mig
- Användningen av data i forskning, publikationer, delning och arkivering har förklarats för mig
- Ljud-, video- eller andra former av datainsamling har förklarats och tillhandahållits mig
- Jag har fått en kopia av detta formulär

MED MIN UNDERSKRIFT GÅR JAG MED PÅ ATT DELTA I STUDIEN

NAMN _____ och _____ EFTERNAMN _____ (DELTAGARE)

DELTAGARENS signatur _____

SIGNATUR _____ för deltagarens samtycke (≥ 14 år gammal)

NAMN _____ och _____ EFTERNAMN _____
(FÖRÄLDER)

FÖRÄLDRENS signatur _____

NAMN _____ och _____ EFTERNAMN _____

(FÖRÄLDER) _____

FÖRÄLDRENS
signatur _____

NAMN och EFTERNAMN (lagligt erkänd
vårdnadshavare) _____

SIGNATUR (lagligt erkänd
vårdnadshavare) _____

UNDERSÖKARENS SIGNATUR

Jag förklarade studien för ämnet och/eller hans/hennes lagliga representant och svarade på alla hans/hennes frågor. Jag tror att han/hon förstår informationen som finns i detta dokument och frivilligt ger sitt samtycke till att delta.

Namn och efternamn på undersökaren

Undersökarens signatur

Datum

Noter:

- Båda föräldrarnas signatur krävs. Om det bara finns en förälder eller laglig vårdnadshavare räcker det med en signatur
- Signatur för "samtycke" krävs I fall av en myndig minderårig