

Effekter av ett digitalt MediYoga program hos patienter med symtomatiskt paroxysmalt förmaksflimmer - en randomiserad studie

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Syftet med detta projekt är att undersöka om ett digitalt MediYoga-program förbättrar hälsorelaterad livskvalitet, blodtryck och hjärtfrekvens hos personer med symtomatiskt paroxysmalt förmaksflimmer.

Det finns olika yogaformer och det har skapats olika yogaprogram i syfte att påverka olika sjukdomstillstånd (MediYoga). I ett MediYogaprogram ingår djupandningsteknik tillsammans med olika rörelser som avslutas med meditation och avslappning. Det utförs oftast sittandes/liggandes på golvet på en yogamatta, men kan även utföras sittandes på en stol.

Du tillfrågas att delta i denna forskningsprojekt på grund av att du har ett paroxysmalt förmaksflimmer som du har angett att du har symtom av. Denna information har ansvariga av projektet tagit del av från din journal.

Forskningshuvudman för projektet är Sophiahemmet Ideell förening. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2024-06777-01.

Hur går projektet till?

Studien innefattar att du ska mäta ditt blodtryck och puls samt besvara tre olika hälsorelaterade enkäter och lämna in detta digitalt vid tre tillfällen. För dig innebär detta att du kommer att delta digitalt på ett möte en gång (cirka 1 timme) med en forskningssjuksköterska på Sophiahemmet.

Efter att mätningarna är avklarade blir du lottad till en av grupperna (MediYoga- eller kontrollgrupp).

Om du blir lottad till att ingå i yogagruppen kommer du att få utföra MediYoga 1 ggr/vecka á 1 timme/gång i 12 veckor alternativt 20 minuter á tre gånger/vecka i 12 veckor. Yogaprogrammet kommer att ges digitalt via en applikation som du ska ladda ner på din dator/smartphone/läsplatta. Du kan genomföra ditt yogaprogram när som helst under dygnet.

Utöver detta erhåller du även sedvanlig standardbehandling. Blir du lottad till kontrollgruppen erhåller du enbart din sedvanlig standardbehandling. Du får erbjudande att genomföra MediYoga digitalt efter att studien är avslutad.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Yogaprogrammet kan ibland ge lätt övergående träningsvärk. Du kommer att besvara tre stycken hälsorelaterade enkäter per besök. Om känslomässiga reaktioner uppkommer och om du behöver stöd, så kommer vi att kontakta din ansvariga läkare för uppföljning.

Vad händer med dina uppgifter?

I detta projekt kommer det att samlas in uppgifter om dig såsom födelsedata, hälsodata, behandlingar och resultat från undersökningar. Ditt namn och personnummer kommer inte att finnas med på några studiedokument eller i elektroniska databaser. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Huvudmannen för institutionen där studien genomförs (Sophiahemmet Ideell förening) är ansvarig för hantering av personuppgifter.

För att kontrollera att den information om dig som samlas in är korrekt behöver vi din tillåtelse till att forskningsansvarig får läsa din patientjournal på kliniken.

All personuppgiftsbehandling kommer att ske enligt de grundläggande principer i dataskyddsförordningen och GDPR. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Sophiahemmet Ideell förening, Box 5605, 114 86 Stockholm. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Maria Wahlström. Dataskyddsombud nås på Sophiahemmet Ideell förening, Dataskyddsombud, Box 5605, 114 86 Stockholm. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får du information om resultatet av projektet?

Resultatet från studien kommer att publiceras i vetenskapliga artiklar, detta sker utan att enskilda personer kan identifieras. Du behöver inte ta del av eventuella analysresultat. Eventuella oförutsedda fynd kommer att hanteras av ansvarig forskare och kommer vid behov att delges din ansvariga läkare.

Försäkring och ersättning

Liksom inom sjukvården i övrigt omfattas du av Patientförsäkringen. Ingen ersättning för deltagande i forskningsprojektet utgår samt heller inte för förlorad arbetsinkomst eller utgifter som är kopplade till projektet.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för projektet är Maria Wahlström.

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är Maria Wahlström Sophiahemmet Högskola Box 5605, Stockholm. Telefonnr: 08-406 29 66 E-POSTADRESS: maria.wahlstrom@shh.se