

## **Patientinformation – undersökning av vibrationsinnet i händer och fötter hos vuxna med eller utan diabetes (sockersjuka)**

Ni tillfrågas härmed om Ni vill delta i forskningsstudie. Innan Ni bestämmer Er ber vi Er noga läsa igenom denna information och ställa frågor om det är något Ni inte förstår eller något Ni undrar över. Om Ni väljer att delta i studien skall Ni skriva under ett samtyckesformulär.

### **Bakgrund**

Syftet med studien är att undersöka andel av känselns funktion – vibrationssinnet – i händer och fötter hos personer *utan* diabetes för att med utgångspunkt från dessa resultat undersöka om och hur vibrationssinnet förändras hos vuxna *med* diabetes (sockersjuka). Vibrationströsklar vid sju olika frekvenser kommer att undersökas i fotsula (olika delar av fotsulan i en fot) och i fingertoppar (pek- och lillfinger).

### **Hur går studien till?**

Vid ett tillfälle undersöks vibrationssinnet i pek- och lillfingrar i en hand samt på tre olika ställen på fotsulan i en fot hos vuxna *utan* diabetes. Personer *med* diabetes undersöks regelbundet vid de återkommande regelbundna återbesöken.

Personen som undersöks får sitta i ett lugnt rum med hörlurar över öronen för att utestänga ljudintryck. Det undersökta fingret placeras på en liten metallcylinder som vibrerar med olika intensitet vid sju olika frekvenser (se bifogad figur). Undersökningens person skall med sin andra hand trycka in en knapp då han/hon känner vibrationer i det undersökta fingret och därefter släppa knappen då vibrationen försvinner. Undersökningen tar ca 4 minuter/undersökningsspunkt, d v s totalt 8 minuter i händerna och totalt 12 minuter på fötterna. Hos varje undersökningssperson studeras vibrationssinnet i en hand och i en fot. Längd, vikt, kön samt ålder på undersökningsspersonen noteras.

### **Eventuella obehag och risker**

Den aktuella metoden har tidigare använts för att studera vibrationssinnet i händer hos personer med vibrationsskador i händerna och några obehag eller risker har inte noterats.

### **Möjliga fördelar**

Ert deltagande kan göra att man får en bättre förståelse för vibrationssinnets förändringar i samband med olika sjukdomar då Ert deltagande möjliggör kartläggning av vibrationssinnet i fingrar och fötter hos friska personer. För person med diabetes kan symptom på neuropati (följdsjukdom i perifera nervsystemet) upptäckas tidigt.

### **Sekretess**

Under studien samlar vi in uppgifter om födelsedatum, kön och frågor om det finns några andra tidigare sjukdomar samt mäter vibrationströsklarna på de områden som ovan beskrivits. Resultaten av blodprover noteras. Ni tilldelas en särskild sifferserie (kod). Koden bildar tillsammans med Ert personnummer och namn en kodnyckel. Det är endast undertecknad, som är studieansvarig, som har tillgång till kodnyckeln och därmed koppla uppgifterna till Er. Efter att data från samtliga personer utan diabetes har insamlats läggs mätvärdena av vibrationströsklarna in i ett datasystem tillsammans med ålder varefter kodnyckeln förstörs. Det finns således inga möjligheter att koppla

vibrationströskelmätningarna till någon specifik person herefter. För personer **med** diabetes analyseras vibrationströskel regelbundet, liksom blodprover, för att studera eventuella förändringar över tiden.

### **Personuppgiftslagen (PUL)**

Undertecknad och Region Skåne är personuppgiftsansvarig enligt Personuppgiftslagen för behandling av personuppgifter. Om Ni samtycker till att delta i studien samtycker Ni också till att personuppgiftsbehandling sker. Uppgifterna som samlas in i studien databearbetas och lämnas endast ut för statistisk analys i den ovan beskrivna kodade formen. Efter att vibrationströskelvärdena insamlats från samtliga personer i studien förstörs kodnyckeln för de personer som är kontrollpersoner. För personer **med** diabetes används kodnyckeln under den tid som uppföljningen sker. En sammanställning av resultatet från studien kommer att publiceras i en medicinsk tidskrift men enskilda personer kan inte identifieras i en sådan rapport. Ni har också rätt att kostnadsfritt en gång/år skriftligen begära att få veta vilka personuppgifter som har registrerats och hur dessa används. Ni kan också begära att felaktiga uppgifter rättas. Vänd Dig till undertecknad som är ansvarig, med en egenhändigt undertecknad ansökan, så hjälper vi till med detta.

### **Deltagande och avbrytande av studien**

Ert deltagande i denna studie är helt frivilligt. Ni kan när som helst avbryta medverkan utan att uppge något skäl och utan att det påverkar Er framtida behandling. När kodnyckeln däremot förstörts för kontrollpersonerna finns det inga möjligheter att identifiera de vibrationströskelmätvärdena som tillhör just Er. Deltagandet medför inga extra kostnader.

### **Försäkring**

Patientförsäkringen gäller i studien på samma sätt som vid all annan behandling inom sjukvården.

### **Ytterligare information**

Om Ni önskar ytterligare information, har några frågor specifikt om vibrationströskelmätningen, Era rättigheter som studiedeltagare eller om någon annan olägenhet skulle inträffa, är Ni välkomna att kontakta undertecknad.

Lars Dahlin  
Handkirurgiska kliniken  
Universitetssjukhuset SUS  
205 02 Malmö  
Tfn 040-33 67 69

Helena Erixon  
Handkirurgiska kliniken  
Universitetssjukhuset SUS  
205 02 Malmö  
Tfn 040-33 17 39

## **Skriftligt samtycke till att deltaga i studien**

***Undersökning av vibrationssinne i händer och fötter hos vuxna utan diabetes (sockersjuka).***

Jag har skriftligen informerats om ovanstående studie samt erbjudits muntlig information. Jag har fått möjlighet att ställa frågor om studien samt fått tillräckligt med tid för att besluta att jag kan deltaga för att mäta vibrationströsklar i fingrar och fötter. Jag samtycker till; att deltaga i studien och känner att deltagandet är helt frivilligt, att personuppgifter samlas in och bearbetas som beskrivits in patientinformationen samt att kodnyckel förstörs efter att vibrationströskelmätning utförts på samtliga personer i studien. På skriftlig begäran kan jag få veta vilka personuppgifter som registrerats om mig.

Jag har fått en kopia av patientinformationen och det skriftliga samtycket.

Datum (daterat av den undersökte personen)

Personens namnteckning

Namnförtydligande (textat)

Jag bekräftar att jag har förklarat studiens upplägg och syfte för deltagare i studien samt att han/hon har fått tillfälle att ställa frågor.

Datum

Läkarens/Diabetessjuksköterskans/skötarens namnteckning

Namnförtydligande (textat)