

Skjema: Prosjektgodkjenning

Skjema mottatt 04.05.2010 i SPREK - saksportalen for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) på helseforskning.etikkom.no

2010/1270-1

Sammendrag

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekttittel

Prosjekttittel: Stor og sterk. Tverrfaglig behandling for inaktive overvektige
Vitenskapelig tittel:
Prosjektleder: Sindre M. Dyrstad
Forskningsansvarlig: Universitetet i Stavanger
Initiativtaker: Prosjektleder eller forskningsansvarlig (Bidragsforskning)
Norsk tittel: Stor og sterk. Tverrfaglig behandling for inaktive overvektige
Vitenskapelig tittel:

b. Prosjektleder

Navn	Sindre M. Dyrstad
Akademisk grad	Doktor Scientiarium
Klinisk kompetanse	
Stilling	Førsteamanuensis
Hovedarbeidssted	Universitetet i Stavanger
Arbeidsadresse	HF/IAS
Postnummer	4036
Sted	Stavanger
Telefon	51833443
Mobiltelefon	
E-post adresse	sindre.dyrstad@uis.no

c. Forskningsansvarlig

Forskningsansvarlig er Institusjon eller annen juridisk person

Institusjon/juridisk person	Universitetet i Stavanger
Gateadresse/postboks	HF/IAS
Postnummer	4036
Sted	Stavanger
Kontaktperson	Elaine Munthe
Stilling	Instituttleder
Telefon	51831000
Mobiltelefon	
E-post adresse	elaine.munthe@uis.no

d. Prosjektplassering

Initiativtaker til prosjektet	Prosjektleder eller forskningsansvarlig (Bidragsforskning)
Utdanningsprosjekt/doktorgradsprosjekt	Nei

e. Prosjektmedarbeidere

Prosjektmedarbeider 1	Ja
Navn	Cecilie Hagland Sevild
Stilling	Fysioterapeut
Institusjon	Stavanger kommune
Akademisk grad	Bachelor
Prosjektrolle	Daglig leder
Prosjektmedarbeider 2	Ja
Navn	Martha Loland
Stilling	Fysioterapeut
Institusjon	Stavanger kommune
Akademisk grad	Bachelor
Prosjektrolle	Medarbeider, ansvar trenerer
Prosjektmedarbeider 3	Ja
Navn	Ingvild Elin Ringodd
Stilling	Fysioterapeut
Institusjon	Stavanger kommune

Akademisk grad	Bachelor
Prosjektrolle	Medarbeider, ansvar treninger
Prosjektmedarbeider 4	Ja
Navn	Brynjar Fosss
Stilling	Førsteamanuensis
Institusjon	Universitetet i Stavanger
Akademisk grad	PhD
Prosjektrolle	Medarbeider, stress og overvekt
Prosjektmedarbeider 5	Ja
Navn	Linda Krosshaug
Stilling	Ergoterapeut
Institusjon	Stavanger kommune
Akademisk grad	Bachelor
Prosjektrolle	Medarbeider, ansvar gruppesamlinger, individuelle samtaler

2. Prosjektopplysninger

a. Bakgrunn og formål

Prosjektleders prosjekttale

Målet med prosjektet er å evaluere en tverrfaglig behandlingsmodell for inaktive sykelig overvektige. Dette for å styrke muligheten til å etablere en helsefremmende livsstil over tid, slik at en reduserer helserisiko. Spesielt for prosjektet er at det er lokalt forankret. Tidligere behandlingsmetoder har vært lokalisert på regionale senter. Vi ser et behov for at sterkt overvektige trenger å motta behandling der en bor og lever livet sitt. Da vil en opparbeide et støttenettverk i nærmiljøet, som kan styrke muligheten for å klare å opprettholde den helsefremmende livsstilen. En underproblemstilling vil være å se nærmere på sammenhengen mellom stressnivå og trening i denne gruppen.

b. Forskningsdata

Nye helseopplysninger	Ja
Spesifiser hvilke typer helseopplysninger	Høyde, vekt, midjeomkrets, lipidprofil (fra

blodprøver), data på fysisk form, kortisolnivå (fra spyttprøver)

Humant biologisk materiale	Ja
Datainnsamling	Materialet skal samles inn i prosjektet

c. Forskningsmetode

Prosjektet er	Både kvantitativt og kvalitativt
Intervensjon	Ja
Klinisk undersøkelse	Ja
Spørreskjema	Ja
Intervju	Ja
Lydopptak	Ja
Faglig og vitenskapelig begrunnelse for valg av metode	Prosjektet gjennomføres som en randomisert, kontrollert studie hvor en skal studere effekten av intervensjonene. Datainnsamlingen vil vil foregå ved hjelp av testing, spørreskjema og intervju for å få et best mulig bilde av eventuelle endringer som følge av intervensjonen.

d. Utvalg

Pasienter/klienter	Ja
Spesifiser hvilke pasienter	Overvektige, BMI 35-45
Begrunn valg av pasientgruppe	Dette er en evaluering av et behandlingsopplegg for overvektige.
Kontrollgruppe(r)	Ja
Spesifiser hvem som skal inngå i kontrollgruppen(e)	Overvektige, BMI 35-45
Begrunn valg av kontrollgruppe(r)	Pasientgruppe og behandlingsgruppe skal være mest mulig like.

e. Omfang

Norge	40
Redegjør og begrunn prosjektets omfang	Dette er et pilotprosjekt for å skaffe erfaring med et slikt type forsøk, og 20 personer i en intervensjonsgruppe og 20 personer i en kontrollgruppe er det maksimale antalle deltagere som er praktisk gjennomførbart med

de økonomiske midlene som ligger til grunn.

2E. Biobank

2C. Biobank

a.

Ny spesifikk forskningsbiobank	Ja
Biobankens navn	Stor og Sterk, Livsstilsendring for overvektige-Stavanger.

3. Samtykke og personvern

a.

b.

Samtykke innhentes	Ja
For hvilke data skal samtykke innhentes?	Alle
Spesifikt informert aktivt skriftlig samtykke	Ja
Redegjør for tiltak for å sikre et informert og fritt samtykke og begrunn eventuelle avvik fra anbefalte prosedyrer	De får informasjon gjennomprosjektet i flere stadier. Først fra fastlege, som henviser alle deltagere i prosjektet. Disse blir så innkalt til samtale hvor de får nærmere informasjon om prosjektet og hvor samtykke innhentes.

c.

4. Etisk vurdering av fordeler og ulemper

a. Fordeler

Den enkelte prosjektdeltaker	Ja
Angi hvilke fordeler	Hjelp til å endre sine livsstilsvaner
Grupper av personer	Ja
Angi hvilke grupper	Overvektige
Angi hvilke fordeler	Utprøving av et behandlingstilbud

Samfunnet	Ja
Angi hvilke fordeler	Redusere helseproblemer hos overvektige.
Vitenskapen	Ja
Angi hvilke fordeler	En vil gjennomprosjektet få erfaring med gjennomføringen av slike prosjekter. Det vil også bli publisert data på endringssmål som kan ligge til grunn for styrkeberegning for fremtidige studier.

b. Ulemper

Den enkelte prosjektdeltaker	Ja
Angi hvilke ulemper	Skuffelse av å bli trukket ut til kontrollgruppe. Stikk ved blodprøvetaking Testsituasjonen kan for noen oppleves stressende

c. Tiltak

Redegjør for særlige tiltak for å ivareta og beskytte deltakere i forskningsprosjektet	De vil få tilbud om oppfølgingsamtaler og evt. henvisning til spesialister ved behov.
--	---

d. Forsvarlighet

Redegjør for din avveining mellom fordeler og ulemper og gi din begrunnelse for hvorfor du mener det er forsvarlig å gjennomføre prosjektet	Prosjektleder ser ingen negative konsekvenser med å delta i prosjektet utover det at deltagerne kan komme til å mislykkes i forhold til å opprettholde treningsprogram og gjennomføre kostholdsråd. Dette kan føre til at deltagerene får en negativ mestringsfølelse. Dersom de derimot lykkes med intervensjonene eller deler av dem vil dette kunne medføre varige helemessige gevinster.
---	--

5. Sikkerhet, interesser og publisering

a. Personidentifiserbare opplysninger

Opplysninger som registreres i prosjektet er indirekte personidentifiserbare	Ja
Aidentifiserte	Ja
Systematisk reidentifiserbare	

b. Internkontroll og sikkerhet

Fysisk isolert PC tilhørende virksomheten	Ja
PC tilhørende virksomheten og i nettverkssystem tilknyttet Internett	Ja
Fysisk isolert privat PC	Ja
Privat PC tilknyttet internett	Ja
Lydopptak	Ja
Manuelt/papir	Ja
Koblingsnøkkel og opplysninger oppbevares atskilt fra hverandre	Ja
Passordbeskyttet oppbevaring	Ja
Innelåst oppbevaring	Ja
Redegjør nærmere for hvordan personidentifiserbare opplysninger er beskyttet mot innsyn fra uvedkommende	Deltagerne vil få en ID som ikke oppvares sammen med data om den enkelte, og som kun autorisert personell vil få tilgang til.

c. Forsikringsdekning for deltakere

Pasientskadeerstatningsloven	Ja
------------------------------	----

d. Vurdering av andre instanser

Egen institusjon	Ja
------------------	----

e. Interesser

Finansieringskilder	Stavanger kommune, Rogaland fylkeskommune, Universitetet i Stavanger
Godtgjøring til institusjon	
Honorar prosjektleder/-medarbeidere	
Kompensasjon for forskningsdeltakere	
Eventuelle interessekonflikter for prosjektleder/-medarbeidere	Ingen

f. Publisering

Redegjør for hvordan resultatene skal gjøres offentlig tilgjengelig	Publiseres i tidsskrift, rapport til Stavanger kommune
---	--

g. Offentlig innsyn

h. Tidsramme

Prosjektstart dato	16.08.2010
Prosjektslutt dato	13.08.2012
Etter prosjektslutt skal datamaterialet avidentifiseres	Ja
Redegjør nærmere for håndtering av data etter prosjektslutt	Data behandles og publiseres. Det vil bli beholdt en koplingsnøkkel slik at en kan foreta en oppfølgingsstudie for å se på ytterligere langtidseffekter av prosjektet. Samtykke for dette vil bli innhentet.

6. Vedlegg

1. Info og samtykkeerklæring Stor og Sterk.docx - Forespørsel om deltakelse - 26.04.10
2. CV REK.doc - CV for prosjektleder - 26.04.10
3. Treningsdagbok Stor og Sterk.doc - Treningsdagbok - 26.04.10
4. Aktivitetsklokkeregistrering.docx - Loggføringsverktøy av aktiviteter - 26.04.10
5. Testbatteri.doc - Beskrivelse av fysiske tester - 26.04.10
6. Kostregistrering.docx - Kostregistreringsskjema - 26.04.10
7. COOP WONCHA- forenklet spørreskjema om helse.pdf - Spørreskjema - 26.04.10
8. SF-36 Spørreskjema om helse.pdf - Spørreskjema - 26.04.10
9. Intervjuguide.doc - Intervjuguide - 26.04.10
10. Stor og sterk prosjekplan.doc - Forskningsprotokoll - 26.04.10

7. Ansvarserklæring

a.

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer	Ja
Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden	Ja
Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK eller andre instanser	Ja