



PASIENTMAPPE BIOBANKSENTRE

Til deg som har sagt ja til å delta i IBSSEN III studien

**Viktig informasjon om
utfylling av spørreskjemaer og innsending av avføringsprøver**

Versjon: 3

Ansvarlig: Marte Lie Høivik

Godkjent dato: 2.5.2017

Innledning

Inflammatorisk tarmsykdom (IBD) er en betennelsessykdom i tarmkanalen. De to vanligste diagnosene er Crohns sykdom og ulcerøs kolitt. For å kunne tilby bedre behandling og oppfølging til pasienter med denne sykdommen, trenger vi mer kunnskap om årsaker til, risikofaktorer for og følger av IBD.

IBSEN III er en stor studie hvor vi ønsker å undersøke alle som får IBD i Helse Sør-Øst i en 3-årsperiode (2017, 2018 og 2019). Disse personene vil vi følge med kontroller i 5 år. Hvis du deltar blir du selvfølgelig undersøkt og behandlet i henhold til vanlig rutine ved ditt sykehus. Men i tillegg vil vi samle inn ekstra avføringsprøver, og informasjon om en rekke faktorer som vi vil undersøke om kan ha betydning for sykdommen. Vi vil også samle inn informasjon om hvordan du selv opplever din sykdom. Disse dataene kan vi bruke til å se på hvordan forekomsten av IBD utvikler seg og hvordan sykdommen utvikler seg over tid. Vi kan også forske på årsaker for sykdom og risikofaktorer for alvorlig sykdomsforløp. Denne kunnskapen kan vi bruke for å hjelpe pasientene med IBD enda bedre i fremtiden.

Innhold

Kapittel 1 Hva innebærer det å være med i studien?	3
Kapittel 2 Spørreskjemaer i ViedocMe-linken	4
Når skal skjema fylles ut?	4
Hvordan logger jeg meg inn?	4
Hva er viktig å huske når jeg fyller ut skjema på ViedocMe?	7
Hvem kontakter jeg hvis det ikke fungerer, eller hvis jeg trenger ny utskrift av innloggingsdetaljene?	7
Kapittel 3 Spørreskjema om kosthold	8
Når skal skjema fylles ut?	8
Hvordan logger jeg meg inn?	8
Hva er viktig å huske når jeg fyller ut skjema om kosthold?	9
Hvem kontakter jeg hvis det ikke fungerer?	9
Kapittel 4 Avføringsprøver	10
Når skal jeg sende prøver?	10
Hvordan tar jeg prøven og hvordan skal den merkes og sendes?	10
Hvem skal jeg kontakte hvis jeg har spørsmål, eller hvis jeg mangler utstyr/ konvolutter?	11
Kapittel 5 Urinprøve	12

Kapittel 1 Hva innebærer det å være med i studien?

I denne studien vil vi hovedsakelig bruke den informasjonen som rutinemessig innsamles i forbindelse med utredning og senere oppfølging av sykdommen din. Å være med i studien vil ikke medføre noen endring i oppfølgingen eller behandlingen av sykdommen din.

I forbindelse med utredning og behandling av din sykdom vil det blir tatt prøver av vev, blod, avføring, og eventuelt andre kroppsvæsker (kalt biologisk materiale) for å stille diagnosen og bestemme riktig behandling. I tillegg vil vi samle inn mindre mengder ekstra blodprøver, urinprøver, avføringsprøver og vevsprøver innenfor medisinsk forsvarlige rammer. Noen ganger gjøres også røntgenundersøkelser. I tillegg vil kliniske opplysninger om din sykdom samles i din journal.

Du vil bli bedt om å fylle ut spørreskjemaer som omhandler din demografiske bakgrunn, kosthold, psykososial helse og livskvalitet. Vi vil også be om å få bruke de opplysninger om deg som ligger i forskjellige offentlige helserelevante registre.

Du vil bli invitert til oppfølgende undersøkelser ved sykehuset ditt etter 1 år. De pasientene som får diagnostisert inflammatorisk tarmsykdom, vil også bli invitert til oppfølgende undersøkelse etter 5 år. Mellom disse kontrolltidspunktene (etter 3 måneder, 6 måneder og 3 år), vil vi be deg om å fylle ut spørreskjemaer og sende inn en ekstra avføringsprøve. Du vil da få en påminnelse pr SMS og/eller epost.

Detaljer rundt studien kan du lese mer om ved å gå inn på

<https://kliniskestudier.helsenorge.no/inflammatoriske-tarmsykdommer-forekomst-arsak-og-konsekvens>

Kapittel 2 Spørreskjemaer i ViedocMe-linken

ViedocMe er et elektronisk system hvor man kan fylle ut spørreskjemaer til forskningsbruk via en link på internett.

Viedoc er godkjent til bruk av Personvernombudet ved Oslo Universitetssykehus og tilfredsstillter dermed de strenge sikkerhetskrav som stilles for å hindre at informasjon kommer å avveie.

Når skal skjema fylles ut?

- De første skjemaene skal fylles ut så raskt som mulig og senest en uke etter at du har vært til koloskopi. Disse skjemaene er ganske omfattende og du må beregne ca. 40 min for å fylle ut alt.
- Etter 3 og 6 måneder skal du fylle ut et kort skjema (forventet tidsbruk er 5 til 10 minutter). Du vil motta en SMS. og/eller epost når du skal fylle ut disse skjemaene. Teksten i SMS/eposten er «**Dette er en melding fra Viedoc**». Hvis du ikke har svart på skjema innen 14 dager får du en ny, likelydende melding.
- Ved ettårskontrollen skal du fylle ut et nytt skjema- det vil du få nærmere beskjed om når du kommer til denne kontrollen.

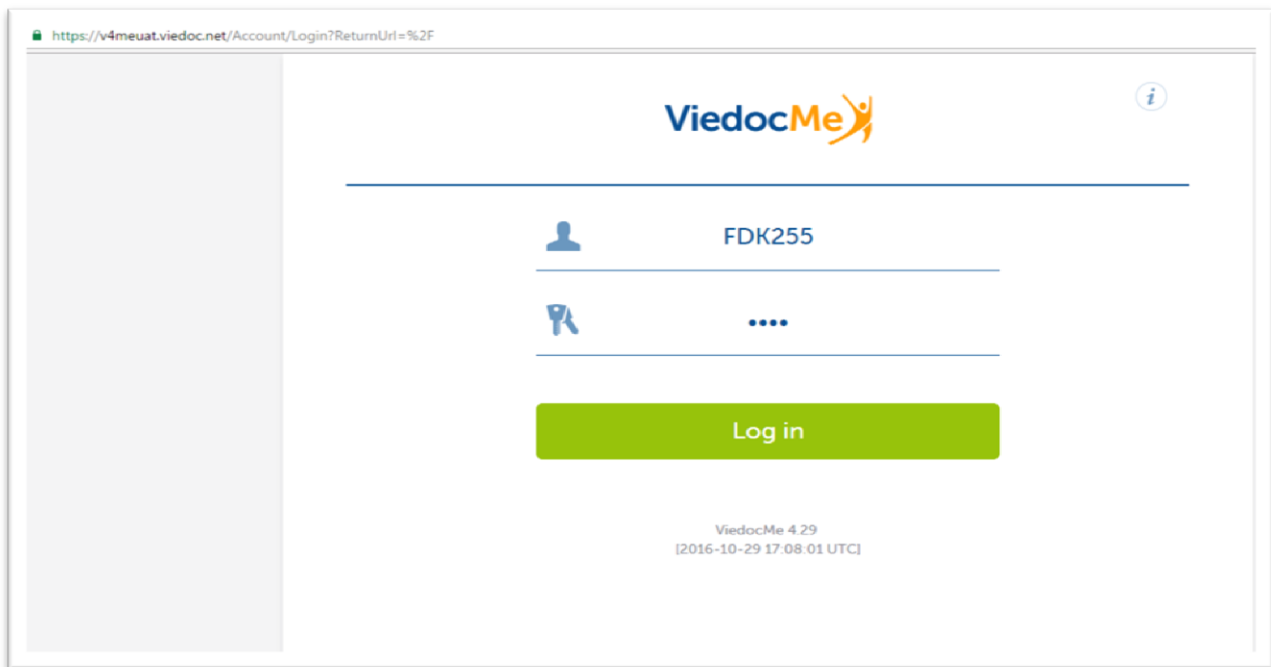
Hvordan logger jeg meg inn?

På sykehuset har du fått utskrift av et ark som inneholder innloggingsdetaljer. Arket ser slik ut:

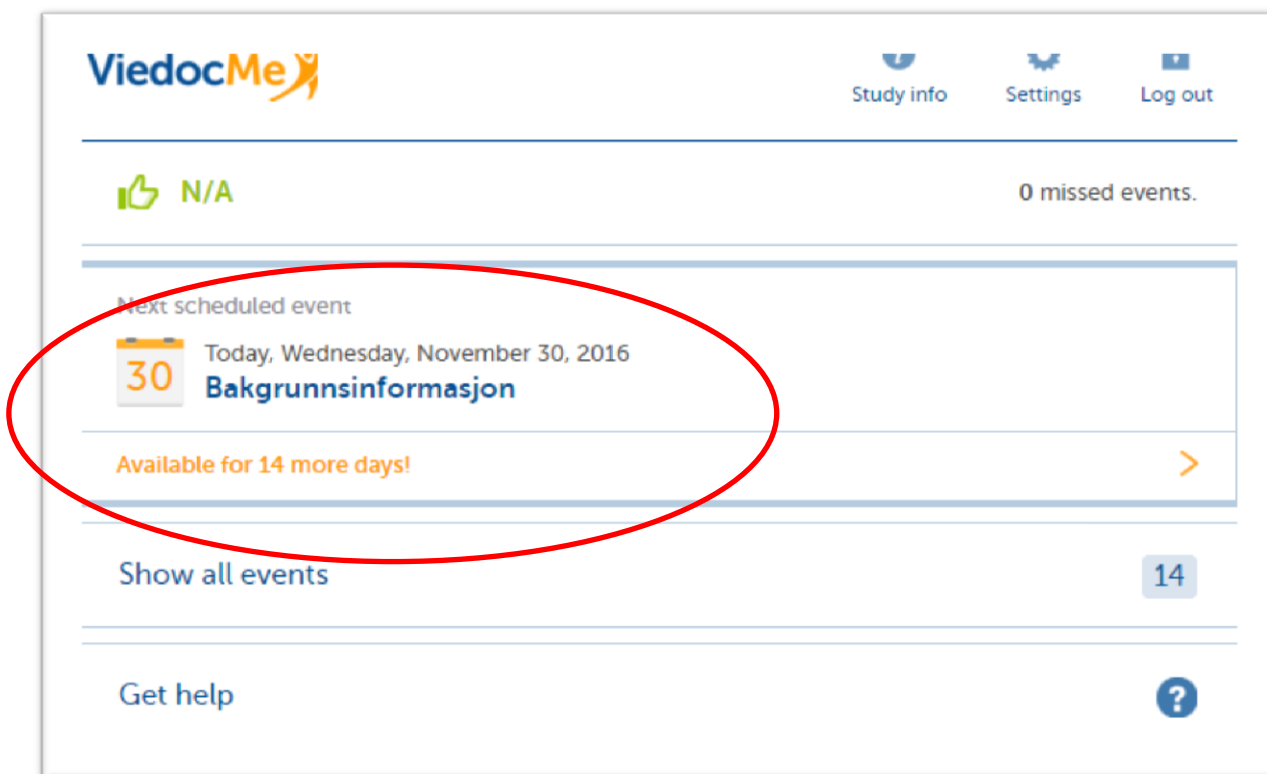
The image shows a login form for ViedocMe. At the top is the ViedocMe logo. Below it are four input fields, each with an icon and a callout box explaining the field:

- Link til nettsiden:** The first field contains the URL <https://v4meuat.viedoc.net>. The callout says: "Link til nettsiden. OBS bruk linken som står på arket du har fått utlevert- dette er bare en testversjon".
- Ditt "Brukernavn":** The second field contains the username "FDK255". The callout says: "Ditt 'Brukernavn' OBS dette er bare et eksempel. Bruke det som står på arket du har fått utlevert..".
- Ditt passord:** The third field contains the password "7480". The callout says: "Ditt passord OBS dette er bare et eksempel. Bruke det som står på arket du har fått utlevert..".
- Navn på studien og din studieid (dette skal du ikke bruke til noe):** The fourth field contains the text "IBSEN S3-001". The callout says: "Navn på studien og din studieid (dette skal du ikke bruke til noe)".

Når du skriver inn linken til nettsiden i nettleseren din kommer du til en innloggingside som ser slik ut:

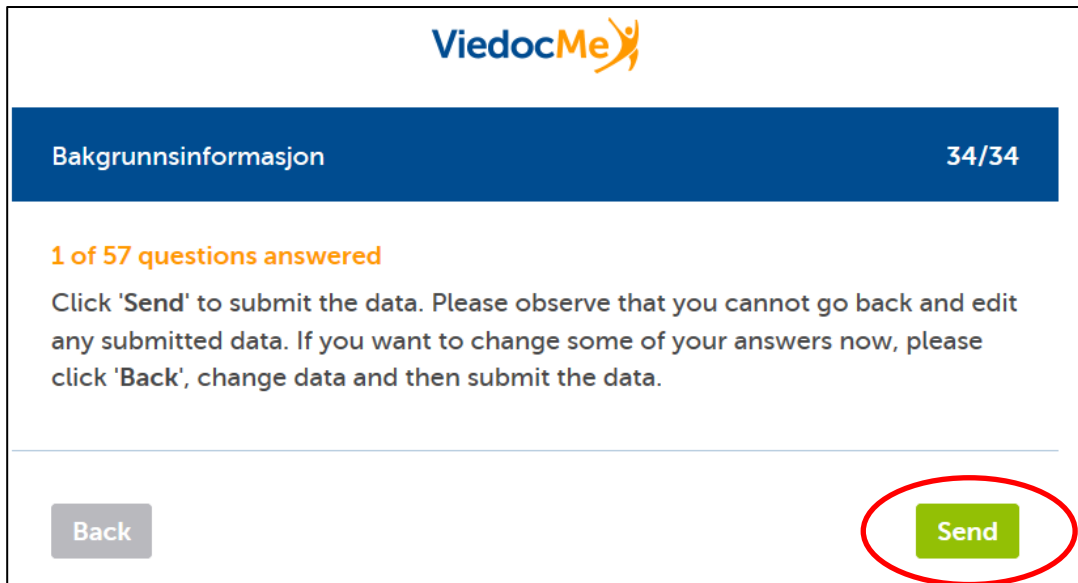


Når du har lagt inn bruker navn og passord, og trykket på Log in, kommer du til følgende startside:



Du trykker da direkte på «Bakgrunnsinformasjon» og skjema vil åpne seg.

Når du er ferdig med et skjema trykker du på send.



ViedocMe

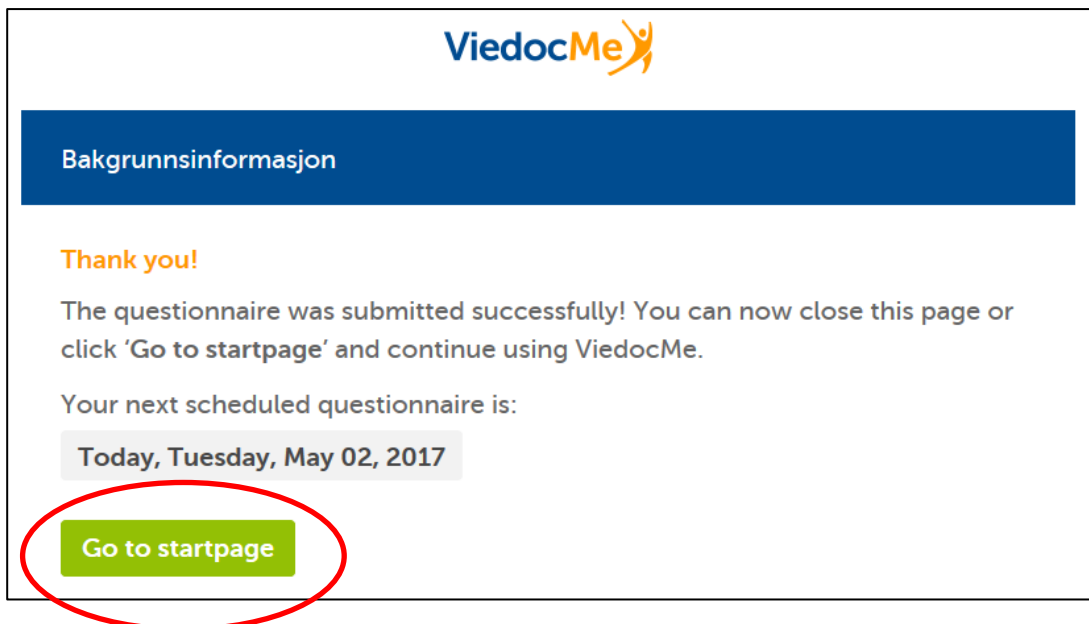
Bakgrunnsinformasjon 34/34

1 of 57 questions answered

Click 'Send' to submit the data. Please observe that you cannot go back and edit any submitted data. If you want to change some of your answers now, please click 'Back', change data and then submit the data.

Back Send

Skjema er nå låst. Trykk på «Go to startpage»



ViedocMe

Bakgrunnsinformasjon

Thank you!

The questionnaire was submitted successfully! You can now close this page or click 'Go to startpage' and continue using ViedocMe.

Your next scheduled questionnaire is:

Today, Tuesday, May 02, 2017

Go to startpage

Du kommer da direkte til neste skjema som du åpner ved å trykke direkte på det.

Hva er viktig å huske når jeg fyller ut skjema på ViedocMe?

Det er viktig å lese forklaringsteksten før hvert skjema. Selv om du opplever at noen spørsmål er vanskelige å svare på er det viktig at du fyller inn så godt du kan.

Vi vet det tar lang tid å fylle ut skjemaene første gang, men vi håper du tar deg tid til å fylle ut alle skjemaene – det er svært viktig for oss å få god informasjon direkte fra deg!

Skjemaene du skal fylle ut etter tre og seks måneder er mye mindre omfattende og forventes å ta fem til 10 minutter.

Hvem kontakter jeg hvis det ikke fungerer, eller hvis jeg trenger ny utskrift av innloggingsdetaljene?

Lokalt ansvarlig.....

Kapittel 3 Spørreskjema om kosthold

Spørreskjema om kosthold er ganske omfattende, men dette er viktig informasjon for oss. Du må forvente at det tar 30 til 40 minutter å fylle ut skjema.


Dette skjema er utviklet ved Universitetet i Oslo, avdeling for ernæringsvitenskap. Data lagres trygt i Oslo Universitets server for Tjenester for Sensitive Data.

Når skal skjema fylles ut?

- Skjema fylles ut første gang så raskt som mulig og senest en uke etter at du har vært til koloskopi
- Ved ettårskontrollen skal du fylle ut same skjema på nytt- det vil du få nærmere beskjed om når du kommer til denne kontrollen

Hvordan logger jeg meg inn?

I ViedocMe ligger et skjema som heter Kosthold.



[← Back](#) **ViedocMe**

Kosthold 1/2

Vi tror kosthold kan ha en betydning for både risiko for å få inflammatorisk tarmsykdom og også for sykdomsforløp og symptomer. Det foreligger imidlertid svært lite forskning som kan si oss noe sikkert om slike sammenhenger. Vi ønsker derfor å samle inn detaljert informasjon om ditt kosthold for å undersøke dette.

Spørreskjema om kosthold er ganske omfattende men det er viktig at du forsøker å svare så godt du kan. Når du har startet på skjema kan du ikke logge deg ut, for da blir data borte. Det er derfor viktig at du setter av godt med tid (30 til 40 minutter) før du begynner på utfyllingen av dette skjema.

Spørreskjema om kosthold ligger på Universitetet i Oslos nettside og du må bruke MinID for å logge deg inn. Du finner spørreskjema om kosthold ved å trykke på **HER**.

[Back](#) [Next](#)

Når du trykker HER linkes du videre til følgende nettside:



Uio : Institutt for medisinske basalfag
Det medisinske fakultet

Forsiden IMB Forskning Studier Livet rundt studiene Tjenester og verktøy

Nettportal for kostholdsundersøkelser



Illustrasjon: Carina Knudsen, UiO.

Universitetet i Oslo sin portal for kostholdsundersøkelser.

For deltakere i IBSEN III – studien

Gå til kostholdsundersøkelsen →

Gå til den røde knappen som er merket IBSEN III og logg deg inn via Min ID

PS! Du kan også gå inn på Kostholdsskjema uten å gå vi Viedoc Me. Dette gjør du ved å skrive denne adressen direkte inn i nettleseren din: <http://www.med.uio.no/imb/forskning/kostholdsportal/>

Hva er viktig å huske når jeg fyller ut skjema om kosthold?

Spørreskjema om kosthold er omfattende. Noen spørsmål kan oppleves som vanskelige, men det er viktig at du forsøker å svare så godt du kan.

Når du har startet på skjema kan du ikke logge deg ut, for da blir data borte. Det er derfor viktig at du setter av godt med tid før du begynner på utfyllingen.

Hvem kontakter jeg hvis det ikke fungerer?

Lokalt ansvarlig.....

Kapittel 4 Avføringsprøver

Vi samler avføringsprøver for å gjøre grundige analyser av bestemte stoffer som kan gi oss informasjon om betennelsesaktiviteten i tarmslimhinnen.

Når skal jeg sende prøver?

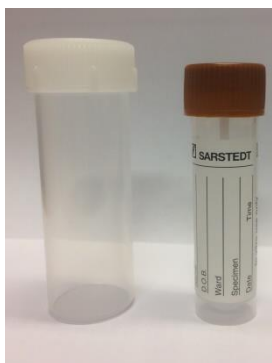
Du skal levere 4 prøver i løpet av det første året. Det er 2 glass som skal sendes hver gang, et uten tilsetninger og et med tilsetninger.

1. Enten før du tømmer deg til koloskopi eller tre dager etter at du har vært til koloskopi (Inklusjon).
2. Etter 3 måneder
3. Etter 6 måneder
4. Etter 12 måneder (det vil si før ettårskontrollen)

Du vil få en påminnelse per sms og/eller epost når du skal sende prøven. Dette er på samme tidspunkt som du skal fylle ut spørreskjema i ViedocMe.

Hvordan tar jeg prøven og hvordan skal den merkes og sendes?

Her er de to prøveglassene som skal sendes inn. De er merket med «Inklusjon» - «3 mndr» - «6 mndr» - «12 mndr»:



Det ene prøveglasset er uten tilsetninger. Prøven tas på følgende måte:

1. Skriv dato og klokkeslett på etiketten.
2. **Fyll prøveglasset halvfullt med avføring.** Bruk skjeen som sitter i lokket.
3. Legg prøveglasset i transportbeholderen og skru godt igjen.



Det andre prøveglasset er med tilsetninger og er merket «Ristes godt». Prøven tas på følgende måte:

1. Skriv dato og klokkeslett på etiketten.
2. Bruk skjeen som sitter i lokket og ta **en skje med avføring** ned i glasset. En skje er nok i dette glasset.
3. Rist glasset godt.
4. Legg prøveglasset i transportbeholderen og skru godt igjen.



Begge glass legges så i den ferdig frankerte, brune konvolutten som er stemplet «IBSEN III». Oppbevares i kjøleskap inntil den sendes i posten, helst innen et døgn etter at prøven er tatt.

Hvem skal jeg kontakte hvis jeg har spørsmål, eller hvis jeg mangler utstyr/ konvolutter?

Lokalt ansvarlig.....

Kapittel 5 Urinprøve

Du skal ta med en urinprøve til sykehuset på undersøkelsesdagen. Urinprøven tas fra morgenurin dagen før undersøkelsen på følgende måte:

1. Vask rundt urinrørsåpningen med mild såpe og vann.
2. Ta midtstråleprøve; la den første urinen gå i toalettet, lat vannet i urinoppsamlingsglasset. Ca. 50 ml er tilstrekkelig (omtrent halvfullt glass, men mindre mengde fungerer også bra), resten av urinen kan gå i toalettet.
3. Prøveglasset rengjøres om nødvendig på utsiden og legges i vedlagte plastpose.
4. Urinprøven må ikke oppbevares i romtemperatur, men settes i kjøleskap etter at den er tatt.
5. Merk urinprøveglasset med dato og klokkeslett for når prøven ble tatt.

Urinprøveglasset ser slik ut:

