

# Effekten af brug af en app for at reducere smerter og funktionsnedsættelse hos personer med lænderygsmerter – SELFBACK studiet

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt.

## Projektets formål

At undersøge effekten af brug af en app (via mobiltelefon) til at reducere smerter og funktionsnedsættelse hos personer med lænderygsmerter.

## Plan for projektet

I forbindelse med projektet vil du blive bedt besvare spørgeskemaer ved projektets start, efter 6 uger og ved 3, 6 og 9 måneder. Det tager ca. 20-25 min at besvare spørgeskemaerne. Vi bruger de gentagne spørgeskemaer til at kunne følge din udvikling over tid.

Ved deltagelse i projektet vil du ved lodtrækning blive fordelt tilfældigt til en af to grupper: 1) behandling som vanligt eller 2) behandling som vanligt samt brug af SELFBACK appen. I gruppe 1) som modtager behandling som vanligt, skal du håndtere dine lænderygsmerter som du normalt ville, hvis ikke du var en del af forskningsprojektet. I gruppe 2) som modtager behandling som vanligt samt bruger SELFBACK appen, vil du blive tilbudt at bruge et skridttællende armbånd (Mi Band 3) og bruge SELFBACK appen i op til 9 måneder. Appen tilbyder dig personlige og tilpassede råd til hvordan du bedst håndterer dine lænderygsmerter.

## Forskningsprojektet udføres på

Syddansk Universitet  
Institut for Idræt og Biomekanik  
Fysisk Aktivitet og Sundhed i Arbejdslivet  
Campusvej 55,  
5230 Odense M



## Kontaktperson

Louise F. Sandal,  
Syddansk Universitet,  
[lsandal@health.sdu.dk](mailto:lsandal@health.sdu.dk)  
6550 4384



Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst og uden at give grund, trække dit samtykke tilbage, uden at dette vil få konsekvenser for din videre behandling.

*I den efterfølgende deltagerinformation kan du læse mere om, hvad projektet går ud på, samt hvad der vil ske med dig, og dine rettigheder, hvis du siger ja.*

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

## **Effekten af brug af en app for at reducere smerter og funktionsnedsættelse hos personer med lænderygmerter – SELFBACK studiet**

Nedenfor kan du læse uddybende information omkring forskningsprojektet, inden du beslutter om du vil deltage. Derudover vil du blive inviteret til en samtale med en projektmedarbejder, hvor du kan stille spørgsmål inden du siger ja til projektet. Du er velkommen til at tage en bisidder med til samtalen. Hvis du beslutter dig for at deltage i forskningsprojektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, hvis du ønsker dette før du beslutter dig. Det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet. Du kan når som helst og uden grund trække dit samtykke tilbage, uden konsekvenser for din videre behandling.

### **Formål med forskningsprojektet**

At undersøge effekten af brug af en app (via mobiltelefon) til at reducere smerter og funktionsnedsættelse hos personer med lænderygmerter.

### **Plan for forskningsprojektet**

I forbindelse med projektet vil du blive bedt om at besvare spørgeskemaer ved projektets start, og efter 6 uger, 3, 6 og 9 måneder. Det tager ca. 20-25 min at besvare spørgeskemaerne. Vi bruger de gentagne spørgeskemaer til at kunne følge din udvikling over tid.

Ved deltagelse i projektet vil du ved lodtrækning blive fordelt tilfældigt til en af to grupper: 1) behandling som vanligt eller 2) behandling som vanligt samt brug af SELFBACK appen.

I gruppe 1) som modtager behandling som vanligt, skal du håndtere dine lænderygmerter som du normalt ville, hvis ikke du var en del af forskningsprojektet. Dvs. at du kan opsøge din egen læge, fysioterapeut, kiropraktor, træningstilbud eller søge information, som du normalt ville, hvis du ikke deltog i forskningsprojektet.

I gruppe 2) som modtager behandling som vanligt samt bruger SELFBACK appen, vil du i tillæg til det beskrevet for gruppe 1, også blive tilbudt at bruge et skridttællende armbånd (Mi Band 3) og bruge SELFBACK appen i op til 9 måneder. Appen tilbyder dig personlige og tilpassede råd til hvordan du kan håndtere dine lænderygmerter bedst muligt på egen hånd. Rådene er baseret på data fra de spørgeskemaer, som du besvarer og på nationale og internationale retningslinjer for hvordan

lænderygsmarter bør håndteres. Rådene drejer sig om dit fysiske aktivitetsniveau, forslag til træningsøvelser og information og uddannelsesmateriale. For at SELFBACK appen virker bedst muligt, skal yderligere to apps downloades (MiFit & GoogleFit/Apple Health). Medarbejdere fra forskningsprojektet vil hjælpe med dette.

I forbindelse med forskningsprojektet gennemfører vi interview med udvalgte deltagere for at blive klogere på hvilke faktorer som kan hjælpe eller forhindre brugen af appen i hverdagen. I denne forbindelse kan vi kontakte dig igen med henblik på deltagelse i interview. Det er frivilligt at deltage i interviews.

### **Nytte ved forsøget**

Lænderygsmarter er på verdensplan en af de største sygdomme, og er hvert år årsag til nedsat funktion i hverdagen. Langt størstedelen af folk med lænderygsmarter har ikke-specifikke lænderygsmarter, hvilket vil sige at man ikke kender den præcise årsag til smerterne, men at smerterne generelt kommer fra muskler og led. I dette projekt ønsker vi at udvikle et tilbud til de mange danskere, som har ikke-specifikke lænderygsmarter, hvor der ikke findes et behandlingstilbud til i dag. Yderligere vil studiet give viden om hvordan lænderygsmarter håndteres bedst af patienten selv og hvilke faktorer, som fremmer processen.

### **Bivirkninger, risici og ulemper**

Der er ikke nogen kendte bivirkninger i forbindelse med brugen af appen. Du vil få tilbudt træningsøvelser igennem appen, og vi ved at dette kan give øget men forbigående muskel og ledsmerter, hvis man ikke tidligere har trænet. I sjældne tilfælde kan lænderygsmarterne forværres, men i langt de fleste tilfælde er smerten forbigående og aftager over nogle dage.

### **Oplysninger om økonomiske forhold**

Der ydes ikke vederlag til deltagere i forskningsprojektet. Deltagere som er udtrukket til gruppe 2), som modtager behandling som vanligt samt SELFBACK appen må beholde det skridttællende armbånd som modtages i forbindelse med projektet. Deltagere som er udtrukket til gruppe 1), som modtager behandling som vanligt vil få tilsendt et skridttællende armbånd ved studiets afslutning.

Projektet er et samarbejde imellem flere europæiske Universiteter og samarbejdspartnere. Projektet løber over en 5-årig periode og er støttet af EU-horizon2020 midler (ca. 5 mio. euro).

### **Adgang til resultater**

Resultaterne forventes at blive præsenteret for eksempelvis patientforeninger, behandlere som fysioterapeuter, kiropraktorer og læger samt for beslutningstagere og politikere. Yderligere forventes resultaterne offentliggjort i internationale og nationale videnskabelige tidsskrifter. Resultaterne bliver

rapporterede, uanset projektets resultat, og forventes offentliggjort i løbet af 2019-2020. Alle patientoplysninger behandles fortroligt og anvendes kun i en form, så de ikke direkte kan henføre til enkeltpersoner.

### **Databeskyttelse**

I projektet indhenter og registrerer vi oplysninger om dig. I Danmark opbevarer vi personidentificerbare oplysninger, disse er: navn, adresse, e-mailadresse, telefonnummer, køn, fødselsdato, cpr nr. Disse oplysninger opbevares på en sikker server ved Syddansk Universitet, indtil 5 år efter forskningsprojektets afslutning og kan kun tilgås af forskere tilknyttet forskningsprojektet. Dine besvarelser af spørgeskemaerne samt oplysning om din brug af appen opbevares på en sikker server ved det Norske Tekniske Universitet, Trondheim, Norge. Data som opbevares i Norge er pseudonymiserede, hvilket vil sige at de er tilknyttet et id-nummer, og derfor ikke kan knyttes til dig som enkeltperson uden at have adgang til en nøglefil. Denne nøglefil er opbevaret i Danmark. For at kunne udsende dig spørgeskemaer er det dog nødvendigt at lagre din e-mailadresse og dit telefonnummer i Norge. For at beskytte dine oplysninger bedst muligt, er dine helbredsoplysninger og dine kontaktoplysninger opbevaret separat, og kun med adgang for forskere tilknyttet forskningsprojektet. Ved forskningsprojektets afslutning anonymiseres data, således at enkeltpersoner ikke kan identificeres. Dette datasæt opbevares i op til 30 år og kan danne grundlag for en datamodel til videreudvikling af SELFBACK appen til forskningsmæssig eller kommerciel brug.

Projektet er anmeldt til den Videnskabetiske Komite ved Region Syddanmark, og er ikke fundet anmeldelsespligtig (S-20182000-24). Projektet er anmeldt til Datatilsynet igennem Fællesanmeldelsen (2015-57-0008) ved Syddansk Universitet (18/17955).

### **Kontakt**

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forskningsprojektet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Du er velkommen til at kontakte Adjunkt Louise Sandal, 6550 4384, [lsandal@health.sdu.dk](mailto:lsandal@health.sdu.dk), med spørgsmål.

Med venlig hilsen

Adjunkt Louise Fleng Sandal  
Syddansk Universitet  
Campusvej 55  
5230 Odense M  
6550 4384  
[lsandal@health.sdu.dk](mailto:lsandal@health.sdu.dk)

Professor Karen Søgaard  
Syddansk Universitet  
Campusvej 55  
5230 Odense M  
6550 4409  
[ksogaard@health.sdu.dk](mailto:ksogaard@health.sdu.dk)