



Studie om tandpressning/tandgnissling dagtid

Smartphone-applikation för att rapportera vaken bruxism

Vill du delta i en forskningsstudie som handlar om tandpressning/tandgnissling dagtid? I detta dokument får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Vad är det för studie och varför vill ni att jag ska delta?

Syftet är att genom att använda en svensk version av *BruxApp Research*: ett hjälpmedel för att registrera tandpressning/gnissling dagtid, undersöka förekomst av tandpressning/gnissling hos unga vuxna och deras föräldrar.

Bruxism är en omedveten aktivitet i form av pressning och gnissling av tänder och/eller spända käkmuskler. Detta kan ske både under dagen eller under natten. Applikationen *BruxApp Research* finns i flera länder men ännu i Sverige. Med appen kan vi samla in data och bedöma om bruxism förekommer dagtid.

Om du väljer att delta i studien kommer du att använda appen i tre 7-dagarsperioder. Först under en veckas tid, därefter en månad senare och till sist efter tre månader. Inför varje veckoregistrering fyller du i frågeformulär för att bedöma smärta i ansiktsregionen, ovanor och stress. Dessa frågeformulär skickas hem till deltagare via post och tar cirka 10 minuter att fylla i. Deltagande i studien innebär inte att du behöver göra något fysiskt besök hos oss. Data samlas enbart in i appen när du väljer att rapportera genom att svara på notiser.

Observera att du måste vara mellan 18-30 år och ha en eller två föräldrar som vill delta. Vidare behöver du en smartphone och kunna svenska för att kunna använda appen.

Vad händer med mina uppgifter?

Forskningshuvudman för studien är Malmö universitet, Personuppgifter och undersökningsresultat hanteras och samlas i en databas på Malmö Universitet. All självrapporterad data från appen samlas in anonymt och krypteras till en säker server på Malmö universitet; med tillgång till data enbart tillgängligt för forskargruppen inom studien via tvåstegsverifiering, i enlighet med EU:s dataskyddsförordningen GDPR (General Data Protection Regulation) (EU 2016/679) och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Krypteringsnyckeln överförs separat genom samma säkra filtransfer och som enbart ansvarig forskare i studien har tillgång till. Malmö universitet är ansvarig för data som mottagits. Ingen information kan härledas till dig, alla data kodas och analyseras på gruppnivå. När resultat analyseras och så småningom redovisas i skrift så görs det på gruppnivå, ej för enskilda individer.

Ansvarig för dina personuppgifter är Malmö universitet. Om du vill ta del av dessa uppgifter kan du kontakta dataskyddsombudet (dataskyddsombud@mau.se). All skriftlig insamlad information kommer att strimlas i dokumentförstörare efter registreringen i servern.

Hur går studien till?

Om du väljer att delta skickar vi via post ett frågeformulär tillsammans med samtyckesblankett (med svarskuvert). När vi mottagit ditt signerade samtycke så erhåller du lösenord till appen och instruktioner för installation och användning.

Appen laddas ner gratis till mobil och/eller surfplatta från App Store eller Google Play. Appen skickar under dagen slumpmässiga notiser där du ska trycka på den ikon som bäst beskriver ditt tillstånd (tex avslappnad eller gnisslar tänder).

Du måste svara inom fem minuter för att svaret ska registreras. Om du inte har möjlighet att svara inom 5 minuter, kan du svara på nästa notis istället.

Du är anonym när du deltar i studien och svarar på frågeformulären. En kod kopplas till svaren från frågeformulären och familjemedlem/ar. Ålder och kön registreras.

Hur får jag information om resultatet i studien?

Insamlad data från frågeformulär och appen sammanställs och analyseras på gruppnivå. Du kommer att kunna ta del av resultatet när studien har publicerats.

Ersättning och försäkring

Ingen ersättning utgår för ditt deltagande i studien. Du omfattas av patientförsäkringen när du deltar.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande i studien är frivilligt, du kan när som helst avbryta medverkan utan att uppge en anledning till varför. Om du vill avbryta deltagandet kan sluta använda eller avinstallera *BruxApp Research*.

Kontaktpersoner

Kontaktpersoner för studien är Sandra Skarping och Tu Do som du kan kontakta via bruxapp@mau.se om du är intresserad av att delta i studien.

Du hittar även mer information här:



Huvudansvarig för studien är professor Birgitta Häggman Henrikson, avdelningen för Orofacial Smärta och Käkfunktion, Sektion 3, Odontologiska fakulteten, Malmö Universitet. Birgitta.haggman.henrikson@mau.se [040-6658417](tel:040-6658417)

Samtyckesblankett

Smartphone-applikation för att rapportera vakenbruxism

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor via e-post eller telefon och är medveten om att mitt deltagande är helt frivilligt och att jag kan avbryta mitt deltagande i studien utan att ange något skäl.

Min underskrift nedan betyder att jag väljer att delta i studien

Smartphone-applikation för att rapportera vakenbruxism

och godkänner att Malmö universitet behandlar mina personuppgifter och insamlad data i enlighet med gällande dataskyddslagstiftning och på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	
Underskrift	
Namnförtydligande	
Email-adress	
Födelsedatum (år-månad-dag)	
Vilket juridisk kön tillhör du? (vg. och kryssa in ett av svarsalternativen)	Kvinna ☐ Man ☐

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Kontaktperson

Huvudansvarig för studien är professor Birgitta Häggman Henrikson, avdelningen för orofacial smärta och käkfunktion, Sektion 3, Odontologiska fakulteten, Malmö Universitet.

Birgitta.haggman.henrikson@mau.se

040-6658417