



## VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET VÅRT?

### «Effekten av transcranial temporal interference stimulation (tTIS) på verdibasert beslutningstaking hos friske voksne»

*Institutt for Psykologi ved UiT - Norges arktiske universitetet*

Utført av:

Andreas Thommesen ([ath054@uit.no](mailto:ath054@uit.no)), Federica Luzzi ([flu015@post.uit.no](mailto:flu015@post.uit.no)) og Jostein Ilvær ([jil000@uit.no](mailto:jil000@uit.no))

Under oppsyn av:

Professor Gábor Csifcsák ([gabor.csifcsak@uit.no](mailto:gabor.csifcsak@uit.no)) ÷ Professor Matthias Mittner ([matthias.mittner@uit.no](mailto:matthias.mittner@uit.no))

#### Formålet med prosjektet og hvorfor du blir spurt

Vi spør deg om å delta i et forskningsprosjekt der vi studerer hvordan ikke-invasiv hjernestimulasjon påvirker beslutningstaking hos friske voksne. Hjerneområdet dorsal anterior cingulate cortex (dACC) er involvert i flere høyere hjernefunksjoner, inkludert beslutningstaking. Vi vil lære mer om hvordan tTIS kan påvirke beslutningstaking gjennom å stimulere dACC mens man gjennomfører et data-basert kortspill.

Du vil gjennomføre tre økter på ca. 1 time der du påføres enten en ekte eller en falsk stimulering. Dette er tilfeldig valgt og verken du eller testleder vil vite hvilken stimulering du får i hver økt.

Bruk av tTIS innebærer at det sendes to overlappende elektriske felt gjennom hjernen med høy frekvens som stimulerer hjerneaktivitet. Transkraniell elektrisk stimulering med høy frekvens har blitt benyttet i tidligere studier og vist seg å være en trygg måte å undersøke hjernefunksjoner til friske voksne. Denne stimuleringen vil foregå i 20 minutter og skal være smertefri.

Vi ser etter friske voksne mennesker innenfor aldersgruppen 18-50 år

- Du bør ha godt eller korrigert syn, kan ikke ha noen nåværende/tidligere psykiske, nevrologiske eller (f.eks. depresjon, bipolar lidelse, epilepsi, migrene,

alvorlig hodeskade, hjernekirurgi) og kan ikke ta medisiner som påvirker sentralnervesystemet (f.eks. antidepressiva, anti-epileptika). Gravide eller ammende kan heller ikke delta.

- Deltakere kan ikke ha noe form for metallimplantat (f.eks. pacemaker eller cochlea-implantat). I tillegg kan man ikke delta dersom man har elektriske verktøy i kroppen.
- Det er viktig at du får nok søvn på nettene før dagen, må ikke være under påvirkning av psykoaktive stoffer (f.eks. alkohol, narkotika) 24 timer før testing.
- Du har lov til å innta koffein (f.eks. kaffe, energidrikk) og innta nikotin (f.eks. røyk, snus) i henhold til dine vanlige rutiner

## Hva innebærer PROSJEKTET for deg?

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Vi kommer ikke til å samle inn informasjon som gjør det mulig å identifisere deg som person. Vi kommer bare til å spørre deg om alder, kjønn og din dominante hånd. Vi skal også samle inn data om responsene dine under kortspillet vårt for å lære mer om dine beslutningstakingsstrategier.

- Eksperimentet vil ta plass på Institutt for Psykologi (IPS) på UiT. Det vil være tre forskjellige testdager med minst to dager mellom hver økt. Før den første økten vil du måtte signere et informert samtykkeskjema. Etterpå vil vi gå i gang med studiet, som vil vare i ca. 60 minutter (en time). En av våre forskningsassistenter vil følge deg gjennom eksperimentet.
- På hver økt vil du spille et data-basert kortspill tre ganger. Det tar ca. ti minutter å gjennomføre kortspillet per gang. Den andre og tredje gangen du gjennomfører kortspillet får du reel eller falsk stimulering i 20 minutter.
- Etter at du er ferdig med kortspillet så blir du bedt om å fylle ut en tTIS-sjekkliste om erfaringene dine med stimuleringen, slik at vi kan oppdage eventuelle bivirkninger så raskt som mulig.
- Etter fullføring av eksperimentet vil du få et gavekort til Jekta Storsenter med en verdi av enten **300** eller **400 NOK**, avhengig av din prestasjon på kortspillet

## Mulige fordeler og ulemper

- Det er flere fordeler med å delta i prosjektet vårt. Du får erfare hjernestimulering i en lab-setting. Du vil bidra til å utvide kunnskapen om effekten av denne type hjernestimulering og beslutningstaking. I tillegg vil du motta et gavekort fra Jekta Storsenter verdt 300 NOK om du gjennomfører alle tre øktene. Gjør du det bra nok på kortspillet får du dessuten 100 NOK ekstra.
- Vi introduserer en ikke-inngripende hjernestimulering som bruker tTIS. Stimuleringen tar sted mens man gjennomfører kortspillet for andre og tredje gang, og varer i ca. 20 minutter. Potensielle bivirkninger er kløe, prikking og rødhet. Det har også blitt observert hodepine, nakkesmerter, smerte på hodet, en mild brennende følelse, utmattelse, problemer med konsentrasjon, endringer i humør, fosfener (midlertidig lys i synsfelt) og generelt ubehag, men disse er uvanlige. Vi følger trygge protokoller, og vi vil følge nøye med på

alle deltakerne for å forsikre at hjernestimuleringen gjennomføres på en trygg måte. Hvis det forekommer alvorlige eller langvarige bivirkninger ber vi om at du tar kontakt med oss så raskt som mulig, slik at vi kan følge opp videre. Vi bruker to DC Stimulator Plus (model-no: 0021, serial-no: 0337), som er produsert av selskapet NeuroConn. Disse maskinene har blitt godkjent til bruk med tDCS og tACS på friske, voksne mennesker av EU.

## Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke ditt samtykke

- Det er frivillig å delta i prosjektet
- Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side når du får tildelt ditt deltakelsestidspunkt og kommer til vårt laboratorium
- Du har rett til å avbryte datainnsamlingen til enhver tid og å trekke ditt samtykke om studiedeltakelse uten å oppgi en grunn for din beslutning. I dette tilfellet blir data som er samlet hittil ødelagt og ikke brukt på noen som helst måte. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.
- Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager.
- Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser, eller dersom materialet er bearbeidet.
- Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaklinformasjon på siste side).

## Hva skjer med OPPLYSNINGENE om deg?

- Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet
- Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert
- Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud
- Alle data blir samlet inn anonymt, og er kun merket med en spesiell kode. Dataen blir merket med en spesiell kode som vil bli oppbevart i en låst skuffe i laben. Kun ansatte på IPS, UiT som er i samme forskningsgruppe vil ha tilgang til rommet. Kun ansatte i dette prosjektet vil ha tilgang til den låste skuffen.
- Dette infoskrivet vil inneholde ditt navn og signatur, og vil derfor være låst inne på kontoret til Gabor Csifcsåk som kun han har tilgang til. I tilfelle det skulle oppstå noen bivirkninger som kan skyldes hjernestimuleringen (tTIS), så har vi et eget ark hvor vi vil skrive navn og hvilken stimulering du fikk (aktiv eller placebo). Dette er viktig, sånn at det er mulig å undersøke om bivirkningene skyldes stimuleringen eller ei. Dette arket vil også være innelåst på kontoret til Gabor Csifcsåk. Hverken dette infoskrivet eller arket med navn og stimulering vil inneholde deltaker-koden din, så innhentet data fra eksperimentet vil ikke kunne kobles til deg i etterkant.

- Du har rett på tilgang til dine data (ytelse på beslutningstakingsoppgaven, resultatene av spørreundersøkelsene) ved forespørsel.
- Siden vi ikke samler inn personlig identifiserbar informasjon om deg som deltaker av studien, vil dataen vi samler inn under eksperimentet forbli 100% anonymt. Denne innsamlede dataen vil bli brukt for den hensikt å publisere resultater av vår studie i et vitenskapelig tidsskrift. Den innsamlede dataen vil bli presentert på gruppenivå og ikke på individnivå, noe som betyr at ingen individuelle data vil bli presentert i vitenskapelige publikasjoner eller universitetsoppgaver, bare resultater som ble oppnådd for hele gruppen av deltakere
- Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje
- Vi vil også dele dataene med andre forskere for å legge til rette for vitenskapelig utvikling innenfor dette forskningsdomenet

## Deling av opplysninger og overføring til utlandet

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at kodede opplysninger om din prestasjon på kortspillet og spørreskjema kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med formålet angitt innledningsvis. Disse anonyme, kodede dataene vil bli gjort tilgjengelig for andre forskere over hele verden for vitenskapelige hensikter. På bakgrunn av dette, vil vi bruke non-profit Open Science Framework (osf.io), som er en plattform kun med hensikt å dele vitenskapelig forskningsdata og promotere transparens og et åpent forskningsnettverk.

- Ved å signere «informert samtykke», sier du deg enig i at data fra deg som deltaker kan bli delt med andre forskere. Andre forskere kan også ta i bruk denne dataen til å finne ut mer om tTIS som en ikke-invasiv hjernestimulering og dens effekt på beslutningstaking. Vi planlegger å dele datainnsamlingen for en ubegrenset tidsperiode
- Vi ønsker også om å informere om at det er lovverket i det landet opplysningene oppbevares i som er gjeldene.

## Forsikring

Produktansvarsloven gjelder for dette prosjektet.

## Økonomi

Du vil motta et gavekort på Jekta Storsenter i Tromsø av en verdi på 300 eller 400 NOK avhengig av din prestasjon. Dette forskningsprosjektet er finansiert av IPS, ved UiT og er i tillegg sponset av det norske forskningsråd. Forskerne og forskningsansvarlige på dette prosjektet har ingen interessekonflikter.

## Godkjenninger

Intern komite for forskningsetiske spørsmål på instituttet for psykologi (IPS-REK) har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Saksnr. 20/22/R1

UiT og prosjektleder Gabor Csifcsak er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

## Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål til prosjektet, ønsker å trekke deg fra deltakelse, eller opplever etter-effekter etter gjennomført studie som ikke går over etter 24 timer, kan du kontakte:

**Forskningsansvarlig, Gabor Csifcsak**

[gabor.csifcsak@uit.no](mailto:gabor.csifcsak@uit.no)

**+47 776 46 776**

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen:

**Personvernombud ved UiT, Joakim Bakkevold**

[personvernombud@uit.no](mailto:personvernombud@uit.no)

Jeg erkjenner herved at jeg forstår all informasjon beskrevet ovenfor, og jeg gir mitt samtykke til å delta i studien.

Jeg forstår at det er min rett til å avbryte studien når som helst, uten å måtte oppgi en grunn for min beslutning. I dette tilfellet vil alle data som allerede har blitt samlet bli ødelagt, og ingen av dataene vil bli brukt på hvilken som helst måte.

Alle data vil bli samlet inn og holdes anonymt og vil være tilgjengelig for de ansvarlige for denne studien. Resultatene av denne studien vil kun bli presentert i vitenskapelige publikasjoner eller på et universitet avhandling på gruppenivå.

Jeg forstår at dataene som blir samlet inn i denne studien samles inn for et forskningsformål og er ikke samlet inn for å etablere noen kliniske diagnoser. Derfor vil jeg ikke be om noen diagnostisk mening.

-----  
Sted og dato

-----  
Deltakers signatur

-----  
Deltakers navn med trykte bokstaver