

## **PROTOKOLRESUMÉ**

### **1. Projektets originaltitel:**

NUTRISOUND: Rehabilitative Sonic Eating Environments

### **2. Forsøgsansvarliges navn og forsøgssted**

Signe Lund Mathiesen, ph.d.-studerende, Institut for Fødevarer, Aarhus Universitet  
Regionshospitalet Hammel Neurocenter, Regionshospitalet, Skive, Resenvej 25, 7800, Skive

### **3. Forsøgets formål**

Vi ønsker med projektet at udforske hvilken rolle de fysiske omgivelser har for måltidsoplevelsen for indlagte patienter med moderat erhvervet hjerneskade. Vi vil undersøge, om brug af musik under maden samt optimering af akustikken i spiselokalet kan højne patienternes spiseoplevelse, velvære og/eller ernæringstilstand.

### **4. Forsøgets metode og design**

Forsøget er inddelt i tre faser og indebærer ændringer på spisestuens fysiske omgivelser, observation af spisesituationen (hvor meget/hvilken mad bliver spist) samt kvalitative interview med patienter og personale og disses subjektive oplevelser ifm. frokostmåltidet.

Fase 1: rummets nuværende akustik (resonansniveau, rumklang og taleforståeligheds-mål) måles. Der foretages observationer af spisesituationen som den er nu, og patienter interviewes om deres oplevelser.

Fase 2: Akustikpaneler installeres (permanent) og målinger, observationer og interview gentages som i Fase 1.

Fase 3: Musik afspilles under måltidet, og målinger, observationer og interview gentages som i Fase 1 og 2.

Forsøget anvender metodisk triangulering og kombinerer kvantitative og kvalitative tilgange. Der foretages observationer af patienter, individuelle semi-strukturerede interviews såvel som målinger af spisestuens akustik (herunder taleforståelighedsmål og rumklang).

Udvælgelseskriterierne for patienter til interview sker på baggrund af en række demografiske informationer, som sikrer bredest mulig repræsentation og variation, herunder køn og alder samt

antal måltider i spisestuen ( $\geq 2$ ). Derudover er det en forudsætning at kunne udtrykke sig klart og tydeligt på mundtligt dansk. Inden interviewet påbegyndes vil vi bede om en samtykkeerklæring, som giver os mulighed for at optage og senere transskribere interviewet (se vedsendte samtykkeerklæring til interview).

## **5. Forsøgspersoner**

Alle patienter som indlægges i forsøgsperioden vil kunne være med i dele af forskningsprojektet, da spisestuen er et fællesområde og interventionerne er af mere eller mindre permanent art. Man vil dog højst sandsynligt ikke kunne tage del i alle faser af forsøget, eftersom et indlæggelsesforløb typisk er af kortere varighed end projektets (indlæggelse  $< 30$  dage, projektvarighed  $\sim 3$  måneder). Det samlede antal forsøgspersoner for hele forsøgsperioden anslås til at være mellem 30-50, men afhænger af, hvor mange patienter, der indlægges i perioden. Inklusionskriterier omfatter indlæggelsesforløb af en varighed af minimum en uge og deltagelse i et relevant antal fællesmåltider ( $\geq 2$ ).

Ud over ovenstående rekrutteres enkelte patienter til interview om deres måltidsoplevelser. Se beskrivelse under punkt 4. Det er frivilligt at deltage som informant.

## **6. Bivirkninger, risici og ulemper**

Der foretages ingen prøver, indsamles ingen biologisk materiale og alle interventioner er af ikke-medicinsk art. Det vurderes derfor ikke, at der er risici, ulemper eller belastninger forbundet med forsøget. Der kan opstå uforudsete risici og belastninger, om end dette er meget usandsynligt.

## **7. Økonomiske forhold**

Initiativtager til forsøget er Test og Udviklingscenter for Velfærsteknologi, der på baggrund af et ønske om at bidrage til udviklingen af nye teknologibaserede løsninger, der kan forbedre vilkårene og oplevelserne af hospitalsindlæggelser for patienter.

Løn til de involverede er sikret gennem Aarhus Universitet og yderligere dækning af omkostninger er søgt ved en række fonde. Der er modtaget 95.000 kr. af sundhedsinnovationspuljen, Regional Udvikling. Akustikpaneler er doneret af producenten og Lydbehag.

Den forsøgsansvarlige er ikke økonomisk knyttet til private virksomheder, fonde, m.v. som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

## 8. Rekruttering af forsøgspersoner

Patienter bliver forud for indlæggelse både mundtligt og skriftligt informeret om, at forsøget pågår under deres indlæggelse. Den skriftlige information overbringes gennem den udleverede *deltagerinformation*. Den mundtlige information afvikles mellem projektsygeplejersken og patienten i et uforstyrret rum på hospitalet efter patientens eget valg. Patienten oplyses i deltagerinformationen om retten til at tage et familiemedlem, en ven eller bekendt med til samtalen.

Hvis man indvilger i at deltage i forsøget bedes man underskrive en samtykkeerklæring. Man har 24 timers betænkningstid til at underskrive samtykkeerklæringen. Ønsker patienten *ikke* at deltage i forsøget, kan man stadig spise i den fælles spisestue, og der vil i så fald ikke blive indsamlet data om den/de pågældende patienter. Der henvises også til, at man ifølge normal praksis, gerne må spise sine måltider på egen stue.

Både i den skriftlige deltagerinformation og ved indlæggelse vil det også blive oplyst, at man som patient opfordres til at deltage som interviewperson i forsøget. Indvilges der heri, bedes man underskrive en separat samtykkeerklæring, når de/t pågældende interview foretages. Denne giver forsøgslederen ret til at optage og efterfølgende rapportere samtalen.

Det oplyses, at forsøgsdeltageren får tid og mulighed for at læse deltagerinformationen igennem, får mulighed for at få besvaret eventuelle spørgsmål samt overveje, hvorvidt hun/han ønsker at deltage eller ej. Såfremt forsøgsdeltageren ønsker at indgå i forsøget dateres og underskrives samtykkeformularen af forsøgsdeltageren samt den sundhedsfaglige person, som har givet informationen.

## 9. Offentliggørelse af forsøgsresultater

Efter forsøgets afslutning vil resultaterne fra forsøget blive indsendt til et internationalt anerkendt tidsskrift med henblik på publicering. Hvis resultaterne af forsøget bliver publiceret i et tidsskrift, skal ret til forfatterskab baseres på (1) væsentlige bidrag til udformning og design, indsamling af data, eller analyse og fortolkning af data, (2) udarbejdelsen af artiklen eller kritisk

gennemgang af det videnskabelige indhold, (3) godkendelse af den endelige version. Såvel positive, negative som inkonklusive resultater offentliggøres.

#### **10. Videnskabsetisk redegørelse**

I dette videnskabelige forsøg foretages ingen prøver og der indsamles intet biologisk materiale. Der indgår heller ingen medicinsk behandling af de involverede forsøgspersoner. Der kan som altid opstå uforudsete risici og belastninger, om end dette er meget usandsynligt.

Den enkelte forsøgsperson kan ikke garanteres en direkte effekt af forsøget, men der er stor sandsynlighed for, at forsøgspersonerne oplever en forbedring af de fysiske rammer omkring måltidet under indlæggelse (såfremt denne foregår i projektets Fase 2 eller 3.). Derudover forventes det, at den viden, som opnås gennem forsøget vil bidrage med væsentlig videnskabelig information af betydning for fremtidige design af spiseomgivelser på hospitaler og komme fremtidige patienter til stor gavn. Det er således den forsøgsansvarliges opfattelse, at forsøget er relevant og etisk forsvarligt.