

ORIGAMI: Utveckling och utvärdering av två behandlingsprogram för överdriven oro i reguljär psykiatrisk vård: Internetbaserad behandling för vuxna med generaliserat ångestsyndrom (GAD)

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

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

Forskningsprojektet handlar om att testa en internetförmiddad kognitiv beteendeterapi (IKBT) för generaliserat ångestsyndrom (orosproblem). Behandlingen utgår från en väl etablerad metod inom kognitiv beteendeterapi, men just den här internet-versionen har bara testats på ungdomar tidigare. Vi vill undersöka om ett motsvarande upplägg på IKBT för generaliserat ångestsyndrom fungerar för vuxna också.

Du tillfrågas att delta i studien för att du uttryckt intresse för denna behandling när du anmälde dig till Internetpsykiatri i plattformen Stöd och Behandling.

Forskningshuvudman för projektet är Stockholms Läns Sjukvårdsområde (SLSO) samt Karolinska Institutet (KI). Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2022-02380-01

Hur går projektet till?

Om du samtycker till att delta i studien kommer du först att gå igenom Internetpsykiatriens bedömningsprocess. Detta innebär att du kommer att få fylla i en samling bedömningsformulär (12 stycken), vilket tar ca 30-45 minuter (beroende på om du läser detta digitalt eller i pappersform så har du redan fyllt i formulären) och sedan ha ett videosamtal med en psykolog. Detta är för att bedöma om du är en lämplig kandidat till studien.

Att delta i studien innebär att du får tillgång till ett behandlingsprogram i webplattformen Stöd Och Behandling. Inloggningen sker med säker inloggning (BankID). När behandlingen börjar fyller du först i några ytterligare frågor om ditt mående (8 st formulär, tar ca 10-20 min). Behandlingarna på Internetpsykiatri är textbaserade, det betyder att behandlingen framförallt sker via text där du varje vecka läser en modul och sedan arbetar med egna uppgifter och övningar kopplade till innehållet i modulen.

Modulerna arbetar du med i tur och ordning eftersom de senare modulerna bygger på de första. Alla moduler du blir klar med kommer du att ha fortsatt tillgång till under resten av behandlingstiden.

ORIGAMI: Utveckling och utvärdering av två behandlingsprogram för överdriven oro i reguljär psykiatrisk vård: Internetbaserad behandling för vuxna med generaliserat ångestsyndrom (GAD)

De första modulerna i behandlingarna är ofta lite mer textrika och innebär mer läsning, men ju längre du kommer i behandlingen ju mer inriktat blir det på att träna på det som beskrivits i modulerna. Att följa behandlingsprogrammet innebär kortfattat att läsa och lära sig om generaliserat ångestsyndrom, att fylla i olika övningsblad eller uppgifter, samt att försöka förändra sina tanke- och beteendemönster genom olika övningar.

Du har under behandlingstiden stöd av en psykolog, som du har skriftlig kontakt med (liknande e-post) i plattformen. Psykologen kommer att titta på och svara på de uppgifter som du skickar in, samt kunna svara på frågor som dyker upp i behandlingen. Behandlingsprogrammet pågår i 10-veckor.

Du får också fylla i formulär varje vecka för att följa hur ditt mående förändras under behandlingstiden (4 formulär, tar ca 5-10 minuter) och dessa formulär kommer sedan att användas som forskningsdata. Efter 10 veckor, när behandlingsprogrammet är slut får du fylla i frågor om ditt mående igen (8 formulär, tar ca 10-20 minuter). Efter du är klar med behandlingen så kommer du ombes besvara frågor där du kan ge feedback på behandlingsinnehållet. Detta är för att vi ska kunna förbättra behandlingen i framtiden. Efter behandlingen är klar kommer du också ha ett uppföljande bedömningssamtal via video hos en psykolog.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Att delta i en behandling där man försöker förändra sina tankar och beteenden gällande ett orosproblem kan stundvis upplevas påfrestande och jobbigt. Eventuella motgångar i behandlingen kan komma att medföra stress. Samtidigt har tidigare studier på ungdomar visat att ens orosproblem tenderar att bli bättre om man orkar delta i programmet.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Deltagande i forskningen innebär att vi samlar in uppgifter om dig och din behandling, vilka överförs till en pseudonymiserad forskningsdatabas där du som person inte kan identifieras. Vi avser inhämta följande uppgifter från plattformen Stöd och Behandling (denna plattform som du nu fyller i dessa formulär i):

- Demografiska uppgifter (exempelvis ålder och kön).
- Självrapporterade symptom på psykisk ohälsa och andra självskattningar (ex. av mående och tankar) som ingår i bedömningen inför, under eller efter behandling.

ORIGAMI: Utveckling och utvärdering av två behandlingsprogram för överdriven oro i reguljär psykiatrisk vård: Internetbaserad behandling för vuxna med generaliserat ångestsyndrom (GAD)

- Skattningar som bedömande psykolog gör i samband med studien (ex. Skattning av svårighetsgrad, bedömning av andra diagnoser förutom GAD etc.)
- Dina svar på utvärderingsfrågor, och frågor som rör användandet av annan behandling och medicinering under forskningsperioden.
- Mått på aktivitet på behandlingsplattformen (ex vilka moduler du arbetar med, hur ofta du loggat in).

Inhämtningen görs av vårdpersonal involverad i din vård; ingen obehörig får tillgång till dina uppgifter. Alla uppgifter som kan härledas till dig som person tas bort (ex. Namn, adress, personnummer) när de sammanställs i studiens forskningsdatabas. Det kommer finnas en kodnyckel som kopplar dina personuppgifter till en anonym studiekod. Endast ansvarig forskare och Internetpsykiatri enhetschef har tillgång till kodnyckeln, som betraktas som patientuppgift, omfattas av sekretess och aldrig lämnas ut till utomstående. Kodnyckeln som kopplar dina personuppgifter till den anonyma studiekoden förvaras säkert i enlighet med lagstiftning och Internetpsykiatri riktlinjer.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Psykiatri Sydväst, SLSO. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Erik Forsell (erik.forsell@ki.se). Dataskyddsombud nås på gdpr.slo@regionstockholm.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultaten av studien kommer att publiceras och presenteras löpande i vetenskapliga sammanhang. Kontakta ansvarig forskare Erik Forsell ifall du är intresserad av att ta del av resultaten.

Försäkring och ersättning

Eftersom studien genomförs inom reguljär vård gäller sedvanlig patientförsäkring. Ingen ersättning för deltagande ges.

Deltagandet är frivilligt

ORIGAMI: Utveckling och utvärdering av två behandlingsprogram för överdriven oro i reguljär psykiatrisk vård: Internetbaserad behandling för vuxna medgeneraliserat ångestsyndrom (GAD)

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

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

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är

Erik Forsell, leg. psykolog, med dr.
erik.forsell@ki.se; erik.forsell@regionstockholm.se

Utvecklingsansvarig, Internetpsykiatri,

Psykiatri Sydväst, SLSO

Röntgenvägen 3, plan 14

141 52 Huddinge

Telefon: 08-123 482 88

samt

Centrum för Psykiatrforskning, Institutionen för Klinisk Neurovetenskap,
Karolinska Institutet