

Forskningspersonsinformation, 15–17 år

En randomiserad kontrollerad pilotstudie av stegvis vård jämfört med stratifierad vård för barn och ungdomar med ångestsyndrom

Vill du vara med i vår forskningsstudie för barn och ungdomar med ångest?

Vad handlar det om?

Ångest är en vanlig problematik hos ungdomar. Den behandling som har bäst forskningsstöd är kognitiv beteendeterapi (KBT). Tidigare forskningsstudier har visat att KBT fungerar bra i flera olika format, till exempel på en mottagning (kallad *In Real Life*-KBT [IRL-KBT]) och via internet (kallad IKBT). I både IRL-KBT och IKBT får ungdomen och föräldrar regelbundet stöd av en behandlare. Inom Barn- och ungdomspsykiatri (Bup) i Skåne vill vi undersöka hur vi på bästa sätt kan ge IRL-KBT och IKBT till ungdomar, varför vi i denna studie önskar jämföra två så kallade vårdmodeller. Studien är en pilotstudie, alltså en första undersökning av dessa vårdmodeller. Från denna pilotstudie hoppas vi kunna få svar på vad barn, ungdomar och föräldrar tycker om behandlingarna, vårdmodellerna och att vara med i studien. Ansvarig för studien är Region Skåne. Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

Vad krävs för att få delta?

För att kunna delta i studien behöver du vara mellan 8 och 17 år gammal och ha någon av följande diagnoser: socialt ångestsyndrom (även kallat social fobi), generaliserat ångestsyndrom (även kallat GAD), paniksyndrom, separationsångest eller specifik fobi. För att kunna veta om du har en sådan diagnos får du och dina föräldrar delta i en intervju. Denna intervju görs av sjukvårdspersonal på vår mottagning i Lund eller på distans via webbkamera.

Vad innebär det att tacka ja?

Deltagare i studien kommer att lottas till en av två olika vårdmodeller. Ungdomar som lottas till den första vårdmodellen, så kallad *stegvis vård*, erbjuds först IKBT och därefter (om fortsatt vårdbehov finns) IRL-KBT. För ungdomar som lottas till den andra vårdmodellen, så kallad *stratifierad vård*, bestämmer svårighetsgraden på ungdomens symtom om ungdomen först ska erbjudas IKBT (lindrigare symtom) eller IRL-KBT (svårare symtom). Därefter, precis som vid *stegvis vård*, erbjuds IRL-KBT till de ungdomar som har ett fortsatt vårdbehov. Huruvida ungdomen erbjuds en sådan andra behandlingsomgång bestäms av studiepersonal utifrån förutbestämda kriterier. Det är möjligt att tacka nej till en andra behandlingsomgång även om en sådan erbjuds, varpå ungdomen och föräldrar endast deltar i framtida uppföljningar av symtom. Varje omgång av IKBT (12 kapitel) och IRL-KBT (12 besök på mottagningen i Lund) ges över 12 veckor. Behandlingarna skiljer sig något åt men innehåller generellt samma typ av information och uppgifter. Den största skillnaden är att IKBT ges via internet och IRL-KBT på en mottagning.

För att vi ska kunna utvärdera vilken vårdmodell som är bäst, kommer ungdomen och föräldrar att före, under och efter behandling fylla i flera olika frågeformulär. Ni kommer också att intervjuas efter varje behandlingsomgångs avslut. Ni kan själva välja om ni vill bli



intervjuade på vår mottagning i Lund eller på distans via webbkamera. En särskild del av varje intervju (frågor om ångest) och besöken på mottagningen i IRL-KBT kommer att spelas in som ljud. Ljudinspelningarna kommer att användas för att säkerställa att forskningsstudiens personal ger så bra intervjuer och behandlingar som möjligt. Ingen annan än forskningsstudiens personal kommer att kunna lyssna på inspelningarna, som kommer att förvaras på en säker server. Efter behandlingen kommer också ungdomen att tillfrågas om att delta i en separat intervju om sina upplevelser av behandlingen.

Tidsåtgång

Innan behandlingen kan påbörjas görs en noggrann intervju med ungdomen och föräldrarna, vilken tar ca 2 timmar. Den första behandlingsomgången pågår under 12 veckor och beräknas ta cirka 2 till 4 timmar per vecka. För de ungdomar som också erbjuds en andra behandlingsomgång, beräknas den ta lika lång tid som den första. Efter varje behandlingsomgång görs sedan en kortare intervju, ca 1 timme vid totalt två tillfällen. Ungdomar och föräldrar kommer också att få svara på frågeformulär, vilket beräknas ta 20-40 min innan behandling, cirka 5 min varje vecka under behandling, och cirka 20-40 min vid två tillfällen efter behandling.

Frivilligt deltagande

Ditt deltagande i studien är naturligtvis helt frivilligt. Deltagandet påverkar inte möjligheterna att få annan behandling eller hjälp inom vården. I det fall du väljer att inte delta, eller av någon anledning skulle välja att avbryta ditt deltagande (vilket inte kräver någon närmare förklaring), kommer vi att kunna hänvisa dig till annan hjälp. Du kan närsomhelst avbryta ditt deltagande i studien.

Sekretess

Information om dig, inklusive svar på intervjuer och frågeformulär, kommer att förvaras utom räckhåll för obehöriga. Data kommer att koda så att inte någon utomstående kan veta att det var du eller dina föräldrar som svarade. Kodnyckeln som kopplar samman dig med din information förvaras inlåst. Insamlade data behandlas i enlighet med Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679). Ditt namn och identitet kommer inte att framgå när studiens resultat rapporteras. Patientjournal kommer att skrivas enligt ordinarie rutin inom Bup Skåne. Forskningsdata kan komma att delas till andra forskare (till exempel från andra länder) efter att studien är avslutad, men bara efter att information som kan identifiera dig har tagits bort.

Vad händer med mina personuppgifter?

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne. Vill du ha reda på vilka uppgifter som finns sparade om dig kan du kontakta projektledaren professor Eva Serlachius, e-post eva.serlachius@med.lu.se. Detta är kostnadsfritt och du kan 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. Senast 15 år efter att studieresultaten har publicerats kommer kodnyckeln att förstöras och det är inte längre möjligt att lämna ut något registerutdrag. Ingen utomstående, förutom



forskarna som ingår i projektet, kommer att kunna se dina personuppgifter. Region Skånes Dataskyddsombud kontaktas via telefon 044-309 30 00 eller e-post region@skane.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Finns det några risker?

Idag finns det inga kända hälsorisker av KBT för ångestsyndrom. Behandlingen förutsätter däremot genomförande av beteendeförändringar som av vissa kan upplevas som tillfälligt frustrerande eller obehagligt.

Gäller särskild försäkring? Får vi ersättning?

Ordinarie patientskadeförsäkring gäller. Någon särskild patientförsäkring tecknas inte. Ersättning för kostnader som eventuellt kan uppstå, till exempel genom att du är borta från skolan eller dina föräldrar tar ledigt från sitt arbete i samband med studiedeltagandet, ges inte. Deltagande i studien är kostnadsfritt.

Hur får vi information om studiens resultat?

Studiens resultat kommer att presenteras i en vetenskaplig artikel. Information om artikeln kommer att finnas på forskargruppen hemsida:

<https://portal.research.lu.se/sv/organisations/innovations-in-pediatric-mental-health>

Kontaktuppgifter

Per Andrén, PhD, studiekoordinator. E-post: per.andren@med.lu.se, tel: 072-462 05 71

Eva Serlachius, professor, ansvarig prövare. E-post: eva.serlachius@med.lu.se