

## Forskningspersonsinformation för vårdnadshavare

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

Ditt barn/ungdom (från och med kallat *barn*) tillfrågas härmed om att delta i en forskningsstudie om kognitiv beteendeterapi (KBT) för ångestsyndrom.

#### **Vad handlar det om?**

Ångest är en vanlig problematik hos barn. Den behandling som har bäst forskningsstöd är 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 barn och föräldrar/vårdnadshavare (från och med nu kallade *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 barn, 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. Forskningshuvudman, alltså den organisation som är ansvarig för studien, är Region Skåne. Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten (diarienummer: kompletteras senare).

#### **Vad krävs för att få delta?**

För att kunna delta i studien behöver barnet vara mellan 8 och 17 år gammal och uppfylla diagnostiska kriterier för något/några av följande ångestsyndrom: socialt ångestsyndrom (även kallat social fobi), generaliserat ångestsyndrom (även kallat GAD), paniksyndrom, separationsångest eller specifik fobi. För att kunna veta om diagnoskriterier är uppfyllda får barnet och föräldrarna delta i en intervju. Denna intervju görs av sjukvårdspersonal på vår mottagning i Lund eller på distans via webbkamera. Mer detaljerad information om kriterierna för deltagande informeras under ett inledande telefonsamtal och under den ovan beskrivna intervjun.

#### **Vad innebär det att tacka ja?**

Deltagare i studien kommer att lottas till en av två olika vårdmodeller. Barn som lottas till den första vårdmodellen, så kallad *stegvis vård*, erbjuds först IKBT och därefter (om fortsatt vårdbehov finns) IRL-KBT. För barn som lottas till den andra vårdmodellen, så kallad *stratifierad vård*, bestämmer svårighetsgraden på barnets symtom om barnet först ska erbjudas IKBT (lindrigare symtom) eller IRL-KBT (svårare symtom). Därefter, precis som vid *stegvis vård*, erbjuds IRL-KBT till de barn som har ett fortsatt vårdbehov. Huruvida barnet 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 barn 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 såväl barn som föräldrar att före, under och efter behandling att 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 barnet att tillfrågas om att delta i en separat intervju om sina upplevelser av behandlingen.

Informationen som samlas in under studien kommer i första hand användas till att hjälpa forskargruppen att utforma en större studie som jämför samma två vårdmodeller. Utöver detta kan informationen också komma att användas till att svara på andra frågor, som vilka familjer behandlingarna fungerar bäst för och hur bra vissa särskilda intervjuer eller frågeformulär fungerar.

### **Tidsåtgång**

Innan behandlingen kan påbörjas görs en noggrann intervju med barnet 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 barn 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. Barn 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**

Barnets deltagande i studien är naturligtvis helt frivilligt. Deltagandet påverkar inte möjligheterna att få annan behandling eller hjälp inom vården. I det fall barnet väljer att inte delta, eller av någon anledning skulle välja att avbryta sitt deltagande (vilket inte kräver någon närmare förklaring), kommer vi att kunna hänvisa barnet till annan hjälp. Barnet och/eller föräldrarna kan närsomhelst avbryta barnets deltagande i studien.

### **Sekretess**

Information om er, inklusive svar på intervjuer och frågeformulär, kommer att förvaras utom räckhåll för obehöriga. Data kommer att kodas så att inte någon utomstående kan veta att det var ni som svarade. Kodnyckeln som kopplar samman er med er information förvaras inlåst. Insamlade data behandlas i enlighet med Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679). Era namn eller identiteter kommer inte att framgå, vare sig i vetenskapliga publikationer, eller interna eller externa studierapporter. Studien genomförs inom Bup Skåne och kliniska rutiner för journalskrivning och patientsekretess följs. Forskningsdata kan komma att



tillgängliggöras för andra forskare (till exempel från andra länder) efter att studien är avslutad, men bara efter att information som kan identifiera ert barn eller andra enskilda individer är borttagen.

### **Vad händer med mina personuppgifter?**

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne. Vill ni ha reda på vilka uppgifter som finns registrerade om ert barn har ni rätt att skriftligen begära ett utdrag via en förfrågan till projektledaren för studien, professor Eva Serlachius, e-post [eva.serlachius@med.lu.se](mailto:eva.serlachius@med.lu.se). Enligt EU:s dataskyddsförordning har barnet rätt att kostnadsfritt ta del av de uppgifter om honom/henne som hanteras i studien, 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. Senast 15 år efter vetenskaplig publikation kommer kodnyckeln att förstöras, därefter är det inte längre möjligt att lämna ut något registerutdrag. Ingen utomstående, förutom forskarna som ingår i projektet, kommer att kunna se ditt barns personuppgifter. Region Skånes Dataskyddsombud kontaktas via telefon 044-309 30 00 eller e-post [region@skane.se](mailto:region@skane.se). Om barnet eller föräldrar är missnöjda med hur barnets personuppgifter behandlas har ni 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 ni tar ledigt från ert 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 vetenskapliga publikationer. Information om publikationerna 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](mailto:per.andren@med.lu.se), tel: 072-462 05 71  
Eva Serlachius, professor, ansvarig prövare. E-post: [eva.serlachius@med.lu.se](mailto:eva.serlachius@med.lu.se)