

## **Forskningspersonsinformation för ungdomar 12 till 17 år**

En randomiserad kontrollerad studie om internetförmiddad kognitiv beteendeterapi för ungdomar med dysmorfofobi

Vill du vara med i vår forskningsstudie för barn och ungdomar med dysmorfofobi (BDD)?

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

BDD är en vanlig diagnos hos ungdomar som kan vara svår att upptäcka. Personer med BDD är vanligtvis upptagna vid en eller flera upplevda fel i sitt utseende. Upptagenheten leder till att personen ägnar mycket tid åt att försöka dölja eller förändra detta upplevda fel, exempelvis genom att spegla sig ofta, täcka över det upplevda felet eller genom att planera eller genomföra skönhetsingrepp. Personer med BDD upplever ofta mycket ångest kopplat till sitt utseende.

Den behandling som har bäst forskningsstöd för ungdomar med BDD är kognitiv beteendeterapi (KBT) och erbjuds på vissa mottagningar i Sverige. Eftersom det ibland är svårt att få tillgång till behandling med KBT finns det ett behov av att göra KBT mer tillgängligt. Ett sätt att hjälpa fler ungdomar med BDD skulle kunna vara att erbjuda KBT via internet. Vi vet att KBT via internet fungerar för vuxna med BDD. Nu vill vi undersöka om KBT via internet även kan vara ett effektivt sätt att behandla BDD hos ungdomar. Detta gör vi genom att jämföra två KBT-behandlingar som ges via internet med varandra. Det som skiljer behandlingarna i projektet från reguljär vård är just att behandlingarna ges via internet.

Studien är öppen för deltagare från hela Sverige. Projektet är ett samarbete mellan Karolinska Institutet och Region Stockholm. Deltagare kommer att vara patienter på BUP OCD och relaterade tillstånd under hela studieperioden. Ansvarig för studien är Karolinska Institutet, och studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

### **Vad krävs för att delta?**

För att kunna delta i studien behöver du vara mellan 12 och 17 år gammal samt ha diagnosen BDD. För att veta om du kan delta i studien får du och dina föräldrar delta i en intervju. Denna intervju görs av sjukvårdspersonal på BUP OCD och relaterade tillstånd. I vissa fall kan intervjun göras på distans via webbkamera. Studien är öppen för deltagare från hela Sverige.

För att delta i studien krävs det att du och minst en av dina föräldrar har tillgång till en dator, surfplatta eller mobiltelefon med internet och kan läsa och kommunicera på svenska. Minst en av dina föräldrar måste ha möjlighet att jobba med behandlingen cirka 2-5 timmar per vecka, kunna logga in minst tre gånger i veckan och stötta dig med ditt arbete i behandlingen under hela behandlingstiden. För att delta behöver både du och båda dina föräldrar ge sattsamtycke till studien.

### **Vad innebär det att tacka ja?**

Som deltagare i studien kommer du att lottas till att genomgå en av de två 12 veckor långa internetbaserade KBT-behandlingarna för BDD som utvärderas. I båda behandlingarna får du och dina föräldrar lära er mer om BDD och olika strategier för att övervinna BDD. Gemensamt för båda behandlingarna är att de ges via internet, består av 12 kapitel för både dig och dina föräldrar, är 12 veckor långa samt att du och dina föräldrar har regelbunden tillgång till en egen behandlare. I varje kapitel får ni olika hemuppgifter att öva på mellan kapitlen. Du bestämmer själv dina övningar och mål för behandlingen och arbetar tillsammans med minst en förälder

och din behandlare för att uppnå dessa mål.

För att kunna utvärdera vilken behandling som är bäst kommer både du och dina föräldrar att få fylla i flera olika frågeformulär via internet både före, under och efter behandlingens avslut samt vid uppföljningsbesök 1, 3 och 6 månader efter avslutad behandling. Både du och din förälder blir även intervjuade direkt efter avslutad behandling och vid uppföljningsbesöken. Intervjuerna genomförs antingen på plats på mottagningen eller på distans via webbkamera. Oavsett plats spelas intervjuerna in på ljud så att vi kan vara säkra på att personalen i studien ger så bra intervjuer och behandlingar som möjligt.

Ungdomar som en månad efter att behandlingen är klar upplever att de behöver mer hjälp för sin BDD kommer att erbjudas mer behandling på mottagningen eller få hjälp vidare till en annan mottagning. Om du upplever att behandlingen inte har hjälpt dig tillräckligt, är det fritt fram att söka annan hjälp efter uppföljningen 1 månad efter behandlingens avslut.

### **Finns det några risker?**

Idag finns inga kända hälsorisker med internetförmiddad KBT. Behandlingen går ut på att du gör övningar, och dessa övningar kan på kort sikt upplevas som frustrerande eller obehagliga. Det kan också kännas jobbigt att vara med i ett forskningsprojekt och att svara på många frågor.

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

Projektet kommer att samla in och registrera information om deltagarna för att besvara frågan om ifall de internetförmiddade behandlingarna hjälper ungdomar med BDD. Informationen kan också komma att användas till att svara på andra frågor, som varför behandlingen fungerar med mera. Den information som samlas in innefattar uppgifter om deltagarnas hälsa och mående och samlas in genom intervjuer och frågeformulär för både ungdomar och föräldrar. Data kommer att kodas så att inte någon utomstående kan veta att det var ni som svarade. Då studien är ett samarbete med BUP följs också vårdens vanliga rutiner för sekretess och journalföring. Information från din sjukvårdsjournal kan komma att användas för att bedöma om du kan vara med i studien (till exempel ålder, medicinering, tidigare behandling).

Uppgifter från intervjuer kommer att sparas inlåsta i säkra journalskåp. Personuppgifterna förs in i ett databaserat forskningsregister. Det är bara medlemmar i forskargruppen som har tillgång till registret och inloggning sker med lösenord och en säkerhetskod. Era svar och era resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Resultaten analyseras utan att enskilda personer kan identifieras. Era personuppgifter kommer att kodas så att inte någon utomstående kan veta att det var ni som svarade. Endast forskarna i studien har tillgång till kodnyckeln som kopplar ihop er med era svar och den förvaras på ett säkert sätt, skild från de övriga uppgifterna. Ni kommer att kunna ta del av resultat från studien i form av en vetenskaplig artikel, men ni kommer inte att kunna se era egna resultat.

Era personuppgifter behandlas i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR). 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.

Ansvarig för behandlingen av dina personuppgifter är Karolinska Institutet. Vill ni ta reda på vilka uppgifter som finns sparade om er kan ni kontakta Lorena Fernández de la Cruz (e-post: [lorena.fernandez.de.la.cruz@ki.se](mailto:lorena.fernandez.de.la.cruz@ki.se), telefon: 0768-477 999). Det kostar ingenting och ni kan vid behov få eventuella fel rättade. Ni kan också begära att uppgifter om er tas bort samt att behandlingen av era personuppgifter begränsas. Rätten till att ta bort och begränsa användandet av personuppgifter gäller dock inte när

uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Karolinska Institutets Dataskyddsbud nås på [dataskyddsbud@ki.se](mailto:dataskyddsbud@ki.se). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är en tillsynsmyndighet.

### **Frivilligt deltagande**

Ditt deltagande i studien är naturligtvis helt frivilligt, och du kan såklart tacka nej även om dina föräldrar vill att du ska delta. Deltagandet påverkar inte dina möjligheter 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, kommer vi att kunna hänvisa dig till annan hjälp. Du och/eller dina föräldrar kan när som helst avbryta deltagandet i studien utan att behöva förklara varför.

### **Tidsåtgång**

Innan behandlingen kan påbörjas görs en noggrann bedömningsintervju med dig och dina föräldrar som tar cirka 3 timmar. Efter behandlingens slut och vid uppföljningsbesöken 1, 3 och 6 månader efter avslutad behandling görs en kortare intervju som tar cirka 1 timme. Både du och dina föräldrar kommer att få svara på frågeformulär innan och efter behandling samt vid uppföljningsbesöken, vilket beräknas ta cirka 30–45 min. Själva behandlingen pågår under 12 veckor och beräknas ta cirka 2-5 timmar per vecka.

### **Gäller särskild försäkring? Får vi ersättning?**

Ordinarie patientskadeförsäkring gäller. Någon särskild patientförsäkring tecknas inte. Däremot är deltagandet i behandlingen helt kostnadsfritt.

### **Hur får vi information om studiens resultat?**

Studieresultaten kommer att presenteras i vetenskapliga artiklar som det kommer att finnas information om på forskargruppens hemsida ([ki.se/en/cns/david-mataix-cols-research-group](http://ki.se/en/cns/david-mataix-cols-research-group)).

### **Kontaktuppgifter**

Lorena Fernández de la Cruz, ansvarig forskare, e-post:  
[lorena.fernandez.de.la.cruz@ki.se](mailto:lorena.fernandez.de.la.cruz@ki.se), telefon: 0768-477 999

Anita Birovecz, leg. psykolog, projektledare och studiekoordinator Stockholm, e-post:  
[anita.birovecz@ki.se](mailto:anita.birovecz@ki.se), telefon: 0702-756 125