

Forskningspersonsinformation för vårdnadshavare

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

Ni tillfrågas härmed om att delta i en studie om internetförmiddad kognitiv beteendeterapi (IKBT) för barn och ungdomar (från och med nu kallade *ungdomar*) med dysmorfofobi, även kallat BDD (body dysmorphic disorder).

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. Fixeringen leder till att personen ägnar mycket tid åt att försöka dölja eller korrigera denna upplevda defekt, exempelvis genom att regelbundet spegla sig, kamouflera den upplevda defekten 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 internetförmiddad KBT fungerar för vuxna med BDD. Nu vill vi undersöka om internetförmiddad KBT även kan vara ett effektivt sätt att behandla BDD hos ungdomar. Detta gör vi genom att jämföra två internetförmiddade KBT-behandlingar med varandra. Det som skiljer behandlingarna i projektet från reguljär vård är just att behandlingarna ges via internet.

Projektet är ett samarbete mellan Karolinska Institutet och Region Stockholm. Ansvarig forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet. Med forskningshuvudman avses den organisation som är ansvarig för projektet. Studiedeltagare kommer att vara patient på BUP OCD och relaterade tillstånd under hela studieperioden. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-02193-01.

Vad krävs för att delta?

För att kunna delta i studien behöver ungdomen vara mellan 12 och 17 år gammal samt ha diagnosen BDD. För att kunna veta om man kan delta i studien får ungdomen tillsammans med minst en vårdnadshavare komma till en intervju. Intervjun görs av legitimerad psykolog eller annan 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 ungdomen och minst en vårdnadshavare har tillgång till en internetansluten enhet (dator, surfplatta eller mobiltelefon) och kan läsa och kommunicera på svenska. Minst en vårdnadshavare måste ha möjlighet att jobba med behandlingen ca 2-5 timmar per vecka, kunna logga in minst tre gånger i veckan och stötta ungdomen med sitt arbete i behandlingen under hela behandlingstiden. För att delta behöver både ungdomen och båda vårdnadshavare ge sitt samtycke till studien. Mer detaljerad information om kriterierna för deltagande ges under ett inledande telefonsamtal och under den ovan beskrivna intervjun.

Vad innebär det att tacka ja?

Deltagarna i studien kommer att lottas till att genomgå en av de två 12-14 veckor långa

internetbaserade KBT-behandlingarna för BDD som utvärderas. I båda behandlingarna får ungdomen och vårdnadshavarna lära sig mer om BDD. Behandlingarna skiljer sig sedan åt avseende vilka hanteringsstrategier som används för att övervinna BDD. Gemensamt för båda behandlingarna är att de ges via internet, består av 12 kapitel för både ungdomen och vårdnadshavarna, är 12-14 veckor långa samt att ungdomen och vårdnadshavarna har regelbunden tillgång till en egen behandlare. I varje kapitel får ungdomen och vårdnadshavarna olika hemuppgifter att öva på mellan kapitlen. Ungdomen bestämmer själv sina övningar och sina mål för behandlingen och arbetar tillsammans med minst en vårdnadshavare och en behandlare för att uppnå dessa mål.

För att kunna utvärdera resultaten av behandlingen kommer både ungdomen och vårdnadshavare 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 ungdomen och vårdnadshavarna blir även intervjuade direkt efter avslutad behandling och vid uppföljningsbesöken. Intervjuerna genomförs antingen på plats på mottagningen eller på distans via webbkamera. Intervjuerna spelas in som ljud för kvalitetssäkring av studien och för att utbilda studiepersonal inom ramen för forskningsprojektet.

Deltagare som en månad efter genomförd internetbehandling upplever att de behöver mer hjälp för sin BDD kommer att erbjudas mer behandling enligt kliniska rutiner på mottagningen eller hänvisas till annan mottagning. Om ni eller ungdomen upplever otillräcklig effekt av behandlingen, då är ni fria att söka annan hjälp efter uppföljningen 1 månad efter behandlingens avslut.

Finns det några risker?

Vi förväntar inte att vare sig ungdomen eller vårdnadshavare kommer utsättas för några risker i samband med projektet. Idag finns det inga kända hälsorisker av internetförd medlad KBT. Behandlingen förutsätter att ungdomen gör övningar som kortsiktigt kan upplevas som frustrerande eller obehagliga. Vidare kan det upplevas krävande 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 huruvida de internetförd medlade behandlingarna är effektiva. Utöver detta kan informationen också komma att användas till att svara på andra frågor, som varför behandlingen fungerar, hur bra vissa särskilda intervjuer eller frågeformulär fungerar, hur stora de ekonomiska konsekvenserna av BDD är (t.ex. användning av hälso- och sjukvården, missade skoldagar, missade arbetsdagar för föräldrar), med mera. Sammantaget kommer detta hjälpa oss att bättre förstå BDD.

Den information som samlas in innefattar uppgifter om deltagarnas hälsa och mående och samlas in genom intervjuer och frågeformulär för både barn och föräldrar. All information som sparas elektroniskt krypteras och skyddas med hjälp av tvåfaktorsautentisering för att minimera risken att obehöriga får tillgång till deltagarnas uppgifter. Studien sker i samarbete med BUP och således följs kliniska rutiner för journalskrivning och patientsekretess. Information från patientjournalen kan komma att användas för att bedöma inklusionskriterier för deltagande (till exempel ålder, medicinering, tidigare behandling). Uppgifter från intervjuer kommer sparas inlåsta i säkra journalskåp på mottagningen under studieperioden. Personuppgifterna införs fortlöpande i ett databaserat forskningsregister. Det är endast medlemmar i forskargruppen som har tillgång till forskningsregistret och

inloggningsker med tvåstegsautentisering. Era svar och era resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Den fortsatta vetenskapliga bearbetningen av informationen från frågeformulären och kvalitativa intervjuer kommer att ske utan att enskilda personer direkt kan identifieras. Era personuppgifter kommer pseudonymiseras genom att de förses med en unik kod. Endast forskarna i studien har tillgång till den kodnyckel som i undantagsfall kan användas för att vid behov identifiera deltagare i studien. Kodnyckeln förvaras på ett säkert sätt och separat från de övriga uppgifterna. Era uppgifter kommer långtidsförvaras på en säker databas på Karolinska Institutet och arkiveras enligt Karolinska Institutets regler. Ni kommer att kunna ta del av resultat från studien i form av en vetenskaplig publikation, men inte se era egna resultat.

Era personuppgifter behandlas av projektet i forskningssyfte enligt EUs dataskyddsförordning (GDPR) utifrån den rättsliga grunden att utföra en uppgift av allmänt intresse. Pseudonymiserade personuppgifter kan komma att delas både inom och utom EU/EES-området och relevanta avtal kommer då att upprättas enligt vid var tid gällande lagstiftning.

Ansvarig för behandlingen av dina personuppgifter är Karolinska Institutet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har ni rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om er som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Ni kan också begära att uppgifter om er raderassamt 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 Lorena Fernández de la Cruz, ansvarig forskare (e-post: lorena.fernandez.de.la.cruz@ki.se, telefon: 0768-477 999). Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@ki.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, imy@imy.se eller 08-657 61 00, som är en tillsynsmyndighet.

Frivilligt deltagande

Ungdomens deltagande i studien är naturligtvis helt frivilligt. Deltagandet påverkar inte ungdomens möjligheter att få annan behandling eller hjälp inom vården. I det fall ungdomen väljer att inte delta, eller av någon anledning skulle välja att avbryta sitt deltagande, kommer vi att kunna hänvisa er till annan hjälp. Ungdomen och/eller vårdnadshavarna kan närsomhelst avbryta deltagandet i studien utan att lämna någon närmare förklaring.

Tidsåtgång

Innan behandlingen kan påbörjas görs en noggrann bedömningsintervju med barnet och vårdnadshavaren som tar cirka 3 timmar. Efter genomgången behandling och vid uppföljningsbesöken 1, 3 och 6 månader efter avslutad behandling görs en kortare intervju som tar cirka 1 timme. Både ungdom och vårdnadshavare 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. Ersättning för kostnader som eventuellt kan uppstå t. ex. genom att ni tar ledigt i samband med ert deltagande ges inte. Däremot är deltagandet i behandlingen helt kostnadsfritt.

Hur får vi information om studiens resultat?

Studieresultaten kommer att presenteras i vetenskapliga publikationer som det kommer att finnas information om på forskargruppens hemsida (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, telefon: 0768-477 999

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