

Forskningspersonsinformation för vårdnadshavare

En randomiserad kontrollerad studie om internetförmedlad kognitiv beteendeterapi för barn och ungdomar med tvångssyndrom och autism

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

Vad handlar projektet om?

Tvångssyndrom, även kallat OCD (obsessive-compulsive disorder), är en vanlig samsjuklighet vid autism. Tidigare forskningsstudier har visat att behandling med kognitiv beteendeterapi (KBT) fungerar bra, men ibland är det svårt att få tillgång till behandling. Ett sätt att hjälpa fler barn och ungdomar med OCD är att erbjuda KBT via internet. Vi vet att internetförmedlad KBT fungerar för barn och ungdomar som inte har autism. Vi har även gjort en första, mindre studie som visar att det kan vara hjälpsamt för barn och ungdomar som har både OCD och autism. Nu vill vi undersöka detta ytterligare genom att jämföra två olika internetförmedlade KBT-behandlingar med varandra.

Studien är öppen för deltagare från hela Sverige. Ansvarig forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet, och Region Stockholm är medverkande forskningshuvudman. Med forskningshuvudman menas 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 2023-01968-01 (diarienummer för tilläggsansökan: 2024- 04427-02).

Vad krävs för att delta?

Projektet riktar sig till barn och ungdomar (från och med nu kallat *barn*) i åldern 7–17 år som har OCD och autism. För att veta om man kan delta i studien får barnet tillsammans med minst en förälder/vårdnadshavare (från och med nu kallade *vårdnadshavare*) komma till en intervju som tar en förmiddag i anspråk. Intervjun görs på BUP OCD och relaterade tillstånd av en legitimerad psykolog eller annan sjukvårdspersonal.

För att delta i studien krävs det att barn och vårdnadshavare har tillgång till en internetansluten enhet (dator, surfplatta eller mobiltelefon) och kan läsa och skriva på svenska. Minst en vårdnadshavare måste ha möjlighet att jobba med behandlingen cirka 2–5 timmar per vecka, logga in minst tre gånger i veckan och stötta sitt barn med arbetet i behandlingen under hela behandlingstiden.

Vad innebär det att tacka ja?

Deltagare i studien kommer att lottas till att genomgå en av två olika autismanpassade KBT-behandlingar för OCD. I båda behandlingarna får barnet och vårdnadshavare lära sig mer om OCD, autism, känslor och rutiner. Behandlingarna skiljer sig åt avseende vilka hanteringsstrategier som används för att hantera OCD. Gemensamt för behandlingarna är att de ges via internet, består av 12 kapitel för både barn och vårdnadshavare, är 12 veckor långa och att deltagare har regelbunden kontakt med en egen behandlare. Ditt barn kommer även få

hemuppgifter mellan kapitlen. Att arbeta med behandlingen samt göra de tillhörande övningarna beräknas ta cirka 2–4 timmar per vecka för barnet.

För att kunna utvärdera resultaten av behandlingen kommer barnet och vårdnadshavare fylla i frågeformulär före, under och efter behandlingen, samt vid uppföljningsbesök efter 3 och 6 månader (cirka 30-40 minuter per tillfälle). Både barn och föräldrar blir även intervjuade direkt efter avslutad behandling och vid uppföljningsbesöken (cirka 1 timme per tillfälle). Intervjuerna genomförs antingen på plats på mottagningen eller på distans via webbkamera. Intervjuerna spelas inför kvalitetssäkring av studien och för att utbilda studiepersonal inom ramen för forskningsprojektet.

Ett mindre antal deltagare och barn kommer tillfrågas om att delta i en extra intervju tre månader efter avslutad behandling. Under intervjun kommer barn och vårdnadshavare få frågor kring sin upplevelse av behandlingen. Intervjun tar cirka 30 minuter per deltagare. Barn och vårdnadshavare kan intervjuas tillsammans eller separat, beroende på önskemål. Syftet med den extra intervjun är att få ökad förståelse för hur och varför den behandling ni fått eventuellt fungerar, och för vilka den fungerar. Deltagande i den extra intervjun är frivilligt. Ni kan tacka nej till att delta i den extra intervjun och ändå delta i resterande delar av studien.

Deltagare som tre månader efter genomförd behandling upplever att de behöver mer hjälp för sin OCD kommer att erbjudas mer behandling då möjlighet finns, eller hänvisas till annan mottagning. Om ni upplever otillräcklig effekt av behandlingen vill vi att ni väntar med att söka annan hjälp tills ni har deltagit i uppföljningen tre månader efter behandlingens avslut.

Informationen som samlas in i samband med studien kommer i första hand användas till att besvara frågan om huruvida de internetförmedlade behandlingarna är effektiva. Utöver detta kan informationen också komma att användas till att svara på andra frågor, som till exempel varför behandlingen fungerar, hur bra vissa intervjuer eller frågeformulär fungerar, hur stora de ekonomiska konsekvenserna av OCD vid autism är (t.ex. användning av hälso- och sjukvården, missade skoldagar, missade arbetsdagar för vårdnadshavare). Sammantaget kommer detta hjälpa oss att bättre förstå OCD och autism.

Finns det några risker?

Vi förväntar oss inte att vare sig barn eller vårdnadshavare kommer utsättas för några risker i samband med projektet. Idag finns det inga kända hälsorisker av internetförmedlad psykologisk behandling. Behandlingarna innebär att barnet 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. All information som sparas elektroniskt krypteras och är lösenordskyddad med tvåstegsautentisering för att minimera risken att obehöriga får tillgång till deltagarnas uppgifter.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om deltagarna för att utvärdera behandlingarna. Den information som samlas in innefattar uppgifter om deltagarnas hälsa och mående och samlas in genom intervjuer och frågeformulär för både barn och vårdnadshavare. 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, som information om ålder, utredning av autism, tidigare eller pågående psykologisk behandling och läkemedelsbehandling, psykiatrisk samsjuklighet.

Uppgifter från intervjuer kommer sparas inlåsta i säkra journalskåp på mottagningen under studieperioden. Personuppgifterna införs fortlöpande i ett databaserat forskningsregister. Det är endast medverkande forskare som har tillgång till forskningsregistret och inloggning sker 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 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 EU:s 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 raderas samt att behandlingen av era 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 David Mataix-Cols, professor och ansvarig forskare (e-post: david.mataix.cols@ki.se, telefon: 072-398 68 89). Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@ki.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Kvalitetskontroll

En kvalitetsgranskare kommer att jämföra ert forskningssamtycke med särskilda delar av ditt barns journal. Kvalitetsgranskaren måste först skriva under en sekretessförbindelse. Genom att du skriver under samtycket till medverkan i studien ger du tillåtelse till kvalitetsgranskningen.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultaten kommer presenteras i en vetenskaplig artikel som det kommer finnas information om på forskargruppens hemsida (<https://ki.se/cns/david-mataix-cols-forskargrupp>).

Försäkring och 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.

Deltagandet är frivilligt

Ert deltagande är frivilligt och ni kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om ni väljer att inte delta eller vill avbryta ert deltagande behöver ni inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka ditt barns framtida vård eller behandling. Om ni vill avbryta ert deltagande ska ni kontakta er lokala studiekoordinator eller ansvarig för projektet (se nedan).

Kontaktuppgifter

Helene Ringberg, leg psykolog, projektledare och studiekoordinator Stockholm, e-post: helene.ringberg@ki.se, telefon: 072-454 34 81

Moa Warnström, leg psykolog, projektledare och studiekoordinator Stockholm, e-post: moa.warnstrom@ki.se, telefon: 08-123 525 91

Karin Melin, specialistsjuksköterska, Med Dr, studiekoordinator Göteborg, e-post: karin.a.melin@vgregion.se, telefon: 073-049 43 48

Per Andrén, leg psykolog, Med Dr, studiekoordinator Skåne, e-post: per.andren@med.lu.se, telefon: 070-435 17 40

Ansvarig för projektet är David Mataix-Cols, professor, e-post: david.mataix.cols@ki.se, telefon: 072-398 68 89