

Information till forskningspersoner

Internetförmedlad psykologisk behandling för ungdomar med depression

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

Vad handlar forskningsprojektet om?

Att känna sig nere, ledsen och ointresserad är vanligt. När det känns så nästan hela tiden och under en lite längre tid och på ett sätt som stör vardagen så kallas det depression. För att få hjälp att hantera sin depression träffar man vanligen en psykolog eller läkare på en mottagning för att få hjälp. Depression är vanligt hos ungdomar. Trots det kan det vara svårt att få tillgång till behandling. Det finns ett behov att göra behandling för depression mer tillgänglig. Ett sätt att hjälpa fler skulle kunna vara att erbjuda behandling via internet. Vi vet att internetförmedlad behandling fungerar för vuxna med depression. Internetförmedlad behandling kan vara ett bra sätt för ungdomar att komma till rätta med sin depression, men för att vara riktigt säkra måste vi testa. Det är det den här forskningsstudien handlar om.

Forskningen görs som ett samarbete mellan Karolinska Institutet och Barn- och ungdomspsykiatri (BUP) i Stockholm. Forskningshuvudman för studien är Region Stockholm. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien och dina personuppgifter. Du som deltar i denna studie är även patient inom BUP Stockholm. Det betyder bland annat att alla vi som jobbar i den här studien skriver journal precis som vanligt inom sjukvården och vi har även tystnadsplikt. I den bifogade foldern "Välkommen till BUP Stockholm" hittar du mer information om vad det innebär.

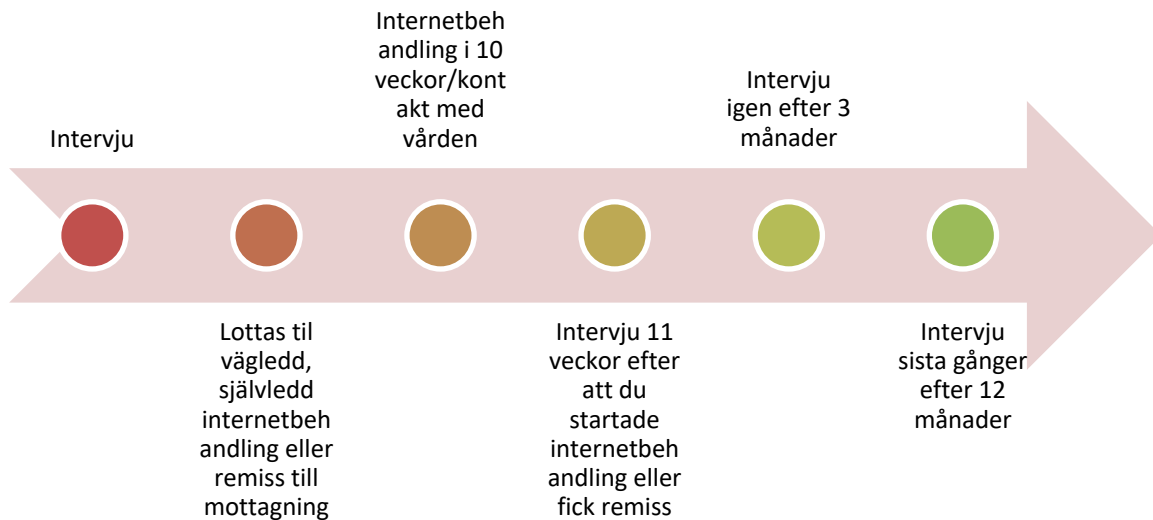
Vem kan delta?

- 13–17 år
- har problem med nedstämdhet
- uppfyller kriterierna för diagnosen depression (bedöms av psykolog vid första mötet)
- har tillgång till internet varje dag
- kan tänka sig att få behandling via internet

Hur går studien till?

För att ta reda på om du kan ha nytta den här behandlingen kommer du och dina föräldrar/vårdnadshavare (använder fortsatt förälder i denna information) komma till en intervju. Innan ni intervjun påbörjas och innan ni inkluderas i studien, så behöver både du och din/dina vårdnadshavare samtycka till studien. Det görs skriftligt på papper eller digitalt med hjälp av BankID."

Där får ni träffa en psykolog och svara på frågor för att ta reda på om internetförmedlad behandling för depression kan passa just dig. Om du och dina föräldrar vill delta i studien efter att ni har träffat psykolog kommer ni att lottas till en av de tre olika behandlingarna som vi vill jämföra – vägledad internetförmedlad behandling för depression (med behandlarstöd), självledad internetförmedlad behandling för depression (utan behandlarstöd) eller remiss till mottagning för unga med psykisk ohälsa (vanlig vård). I internetbehandlingen har du och dina föräldrar tillgång till två internetsidor, en för dig och en för dem. Innehållet på sidorna skiljer sig åt men följer samma struktur. Du får läsa texter, titta på filmer, svara på frågor och göra övningar, för att lära dig mer om depression och hur du kan hantera den.



Hur mycket tid tar det att delta?

För att ta reda på om den här forskningsstudien är något för dig behöver du och en av dina föräldrar komma till en intervju som tar ca 3 timmar. Sedan får du och dina föräldrar svara på enkätfrågor på nätet, som tar ungefär 30 – 45 minuter. Internetbehandlingen pågår under tio veckor. För att behandlingen ska hjälpa är det viktigt att jobba regelbundet varje vecka. Räkna med 3 till 5 timmar i veckan. Om du lottas till vanlig vård kan det vara olika vad ni erbjuds för hjälp och hur länge kontakten pågår kan därför variera.

Du och dina föräldrar kommer att bli intervjuade och få svara på enkätfrågor både innan, under tiden och direkt efter behandlingsperioden. De svar ni lämnar i formulären som ingår i studien kan komma att användas i utvärderingar av hur bra formulären är. Vi kommer också att vilja intervjua er direkt efter behandlingen och vid uppföljningsbesök 3 och 12 månader efter behandlingen för att höra hur det blev sedan. Besöken görs på vår mottagning i Stockholm, eller via video. Om du vid uppföljningsbesöket har ytterligare behov av hjälp för att hantera ditt mående, så hjälper vi er att komma i kontakt med en mottagning för psykisk ohälsa hos barn och ungdomar.

Det är helt frivilligt

Att vara med i studien är helt frivilligt och du kan hoppa av när som helst. Vi vill gärna veta varför du inte vill vara med längre och om vi hade kunnat underlätta ditt deltagande på något sätt. Det är helt okej om du inte vill svara på dessa frågor. Väljer du att avbryta ditt deltagande i studien, kommer inga fler uppgifter att samlas in men vi har rätt att behålla de uppgifter som redan samlats in. Dina möjligheter till att få annan behandling eller hjälp inom vården påverkas inte heller om du hoppar av studien. Ifall du eller dina föräldrar inte vill vara med i studien, men känner att ni vill ha tips på annan hjälp så kan vi hjälpa er att till exempel hitta en första linjen eller barn- och ungdomspsykiatrisk mottagning nära er.

Vad händer med mina uppgifter?

De svar som du ger när du intervjuas och när du svarar på enkätfrågor kommer vi att spara på ett säkert sätt så att ingen obehörig kommer att kunna veta att det är just du som har svarat. För att kontrollera att studien görs på rätt sätt och att information samlas in på ett korrekt sätt, kommer en oberoende person (så kallad monitor) att kvalitetsgranska din patientjournal och jämföra med de svar du ger i frågeformulär och annan kontakt med oss i forskargruppen. För att monitorn ska kunna kontrollera detta behöver representanter från sponsorn (BUP Stockholm) din tillåtelse att få ta del av din patientjournal. Monitorn måste underteckna en sekretessförbindelse innan de får tillgång till din journal. Inga resultat kommer att presenteras så att det går att se hur just du har svarat. Kodnyckeln

som kopplar er till era svar förvaras säkert. Ansvarig för kodnyckeln är studiekoordinator och leg psykolog Rebecca Grudin.

Informationen som vi får fram i samband med forskning kommer att läggas upp i ett dataregister. De uppgifter som samlas in görs det i forskningssyfte och inget annat. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien och vid behov få eventuella fel rättade. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta studiekoordinator Rebecca Grudin via mail: rebecca.grudin@ki.se eller tel.: 070-261 59 68.

Senast 15 år efter att vi presenterat våra forskningsresultat i en vetenskaplig tidskrift, kommer kodnyckeln att förstöras. Efter det är det inte längre möjligt att lämna ut något registerutdrag. Ingen förutom forskarna som ingår i projektet kommer att kunna se era personuppgifter. För att kontakta SLSO:s dataskyddsombud, maila gdpr.sls@sl.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet. Läs mer på myndigheten hemsida: www.imy.se eller maila: my@imy.se eller ring: 08-657 61 00.

Forskningsuppgifter kan komma att göras tillgängliga för andra forskare (till exempel från andra länder) efter att studien är avslutad. Då kommer information som kan identifiera dig tas bort.

Finns det risker med att delta?

En av fördelarna med internetbehandling är att du kan göra behandlingen när och varifrån du vill. Vi vet att det är krävande att jobba med sig själv och att göra förändringar av sitt beteende och i sitt liv. De flesta tycker dock att det är värt det då det på sikt kan leda till ett bättre mående och ökad livskvalité.

Hur får jag info om studiens resultat?

Information om studiens resultat kommer finnas på forskargruppens hemsida www.bup.se/bip. Önskar du ta del av dina egna uppgifter, välkommen att höra av dig till studiekoordinator Rebecca Grudin på mejl: rebecca.grudin@ki.se eller tel.: 070-261 59 68.

Kostar det något?

Nej, att delta i den här studien är helt gratis.

Har du frågor?

Det är viktigt att du känner att du har fått svar på alla dina frågor. Passa på och ställ dem till psykologen när du kommer till intervjun eller hör av dig till vår studiekoordinator Rebecca Grudin, tel.: 070-261 59 68 eller mail: rebecca.grudin@ki.se

Jag samtycker till att delta i forskningsstudien: *Internetförmiddlad psykologisk behandling för ungdomar med depression*

- Jag har fått muntlig och skriftlig information om studien.
- Jag har haft möjlighet att ställa frågor.
- Jag vet att det är frivilligt att tacka ja till den här studien.
- Jag vet att jag kan avbryta när jag vill utan att ge en förklaring, och att det inte påverkar mina möjligheter till vård och behandling.
- Jag vet att den här studien samlar in uppgifter om min person och sparar svar på enkäter.
- Jag tillåter att data som samlas in i denna studie får användas för forskning på psykisk ohälsa hos unga enligt den information som framgår av det skriftliga informationsbrevet.
- Jag vet att jag som deltagare i den här studien även är patient inom BUP och har läst foldern "Välkommen till BUP Stockholm".
- Jag vet att patientsekretess gäller, det vill säga de jag träffar inom studien har tystnadsplikt och grundregeln är att vi inte berättar något om en patient för andra personer.
- Jag har förstått att vem jag är hålls hemligt när resultat från forskningen presenteras.

Jag vill delta i studien "Internetförmiddlad psykologisk behandling för ungdomar för ungdomar med depression".

JA

NEJ

Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i denna information.

JA

NEJ

Jag godkänner att bedömningssamtal spelas in på ljud och video.

JA

NEJ