

Forskningspersonsinformation, 8-14 år

*Stegvis eller stratifierad vård för barn och unga med ångestsyndrom:
En pragmatisk randomiserad kontrollerad non-inferiority-studie*

Vill du vara med i vår forskningsstudie för barn och ungdomar som har problem med ångest?

Vad är det här?

Att vara orolig eller rädd kallas för ångest. Ångest är vanligt hos barn och ungdomar. Vanliga exempel på ångest är att vara rädd för att prata inför andra, att oroa sig över att dåliga saker ska hända, att känna stark ångest utan att man vet varför, att vara rädd för att vara ifrån sina föräldrar, och att vara rädd för särskilda saker, som djur och höjder. Många barn och ungdomar upplever att deras ångest stör hemma, i skolan, med kompisar eller i andra situationer.

Hos Barn- och ungdomspsykiatri (Bup) finns det hjälp att få för ångest. Den vanligaste behandlingen heter kognitiv beteendeterapi (KBT). KBT går ut på att lära känna sina tankar, känslor och beteenden (vad vi gör) och hur de påverkar vårt mående. Vi är en grupp forskare inom Bup som har startat en ny forskningsstudie. I studien kommer vi att testa två olika former av KBT: att träffa en behandlare på en mottagning och att få behandling via internet. Dessa två behandlingar kallar vi för traditionell KBT och internet-KBT (IKBT). I studien vill vi lära oss hur traditionell KBT och IKBT bör användas för att hjälpa så många barn och ungdomar med ångest som möjligt. Om du är med i studien kommer du att få en eller två omgångar av KBT. Vilken typ av KBT du får bestäms av lottning och av studiens regler.

Vilka får vara med i studien?

För att vara med i studien behöver du vara mellan 8 och 17 år gammal och ha problem med ångest. Först kommer du och dina föräldrar att intervjuas av en ångestexpert (till exempel en psykolog). Denna intervju kommer antingen att ske på en Bup-mottagning eller via webbkamera. Under intervjun kommer ni att få svara på många frågor och också få göra några olika tester, bland annat på en dator. I några av testerna kommer det att finnas några bilder och ljud som kan uppfattas som obehagliga, men de är inte farliga. Ångestexperten kommer att berätta mer om vilka barn och

ungdomar som har möjlighet att vara med i studien. Tillsammans med ångestexperten kommer ni att undersöka om KBT kan tänkas hjälpa dig.

Vad händer under studien?

Om du, dina föräldrar och ångestexperten tillsammans kommer överens om att du ska vara med i studien, kommer du att lottas till att få traditionell KBT eller IKBT. Din behandling kommer att börja inom en vecka och pågå under 12 veckor. Efter de 12 veckorna kommer en ångestexpert att undersöka ifall din ångest har blivit bättre. Ifall ångestexperten bedömer att du behöver mer behandling, så kommer du att erbjudas en andra omgång av KBT under ytterligare 12 veckor. Det är möjligt att tacka nej till denna andra omgång av behandling även om du blir erbjuden mer behandling.

För att vi ska kunna undersöka hur behandlingen fungerar kommer du och en av dina föräldrar att före, under och efter varje behandlingsomgång svara på flera olika frågeformulär. Ni kommer också att intervjuas efter varje behandlings slut, samt 1 och 2 år efter att ni har gått med i studien.

Det är helt frivilligt

Att vara med i studien är helt frivilligt. Även om dina föräldrar vill att du ska vara med i studien har du rätt att tacka nej. Du kan när som helst säga till att du inte längre vill vara med i studien. Du och dina föräldrar behöver inte förklara varför. Ifall du eller dina föräldrar inte vill vara med i studien, men känner att ni vill ha tips på annan hjälp, hjälper vi er med detta.

Valfria tillval till studien

Hämta information från register: Vi vill undersöka om saker som familjens ekonomi och att andra i familjen mår dåligt kan påverka hur det går på kort och lång sikt för unga som får behandling för ångest. För att undersöka detta vill vi använda information om dig som finns i svenska så kallade *register*, till exempel hur det går för dig i skolan, om du har kontakt med sjukvården, äter några mediciner eller har några diagnoser. Detta är ett valfritt tillval till studien. Du kan alltså välja att vara med i studien men samtidigt välja att vi inte får hämta information om dig från dessa register.

DNA från dig: Ett annat tillval till studien är att vi önskar samla in saliv från dig. Du kommer då att få spotta några gånger i ett rör - ungefär en halv tesked med saliv. Från saliven kan vi sedan mäta ditt DNA och undersöka

om det kan förklara hur det går i behandling och på lång sikt. Detta är också ett valfritt tillval till studien. Du kan alltså välja att vara med i studien men samtidigt välja att inte ge saliv. Du har rätt att utan förklaring säga nej till att ditt prov sparas. Om du samtycker till att prov sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prov kommer i så fall att förstöras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta ansvarig forskare, se kontaktuppgifter nedan.

Det är säkert

Det som du berättar när du intervjuas eller svarar på frågeformulär kommer vi att spara på ett säkert sätt så att ingen kommer veta att det är just du som har svarat.

Kostar det något?

Nej, att vara med i den här studien kostar ingenting.

Hur mycket tid kommer det att ta?

Som mest kan du komma att få behandling 2 gånger, under 12 veckor varje gång. För att din behandling ska hjälpa behöver du jobba med den flera gånger i veckan. Räkna med att ta det tar ungefär 2 till 4 timmar varje vecka, oavsett om du får traditionell KBT eller IKBT.

Före och efter behandlingen kommer du och dina föräldrar att intervjuas på en Bup-mottagning eller via webbkamera. Den första intervjun tar ungefär 3 timmar. Sedan bjuds du också in till intervjuer efter 4, 8, 12 och 24 månader, vilka tar cirka 1 till 2 timmar vardera. Före, under och efter behandlingen kommer också du och dina föräldrar att få svara på frågeformulär via en mobiltelefon. Flest frågor är det att svara på före och efter behandlingen (20 till 40 minuter varje gång, totalt 5 gånger), men det finns också några frågor var tredje vecka under behandlingen (5 minuter varje gång). Vi ställer alla dessa frågor för att undersöka om behandlingarna har hjälpt dig.

Har du frågor?

Det är viktigt att du känner att du har fått svar på alla dina frågor. Passa på och ställ dem till ångestexperten under den första intervjun eller hör av dig till vår ansvarige för studien, psykolog Matti Cervin (telefon 046-17 43 95 och e-post matti.cervin@med.lu.se).