

Forskningspersonsinformation, 15-17 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 med ångest?

Vad studien handlar om

Ångest är ett vanligt problem hos ungdomar. Den behandling som rekommenderas är kognitiv beteendeterapi (KBT). Forskning har visat att KBT fungerar bra i flera olika format, till exempel på en mottagning (traditionell KBT) och via internet (IKBT). Inom Barn- och ungdomspsykiatri (Bup) i Skåne vill vi undersöka hur vården för unga med ångest bäst kan läggas upp, så att så många som möjligt får rätt hjälp. Viktigt att undersöka är när traditionell KBT respektive IKBT fungerar bäst. Därför jämför vi nu olika så kallade *vårdmodeller*. En vårdmodell beskriver hur olika behandlingar kombineras för att på bästa sätt hjälpa barn och unga med ångestproblem. Studien undersöker också varför vissa snabbt blir hjälpta av behandling medan andra behöver mer omfattande hjälp, samt hur barn och unga som fått behandling för ångest mår längre fram. Därför vill vi också träffa dig igen efter 1 och 2 år. Ansvarig för studien är Region Skåne. Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten (diarienummer: 2025-01014-01).

Vad som krävs för att vara med i studien

För att kunna vara med i studien behöver du vara mellan 8 och 17 år och besväras av ett eller flera av dessa ångestsyndrom: socialt ångestsyndrom (även kallat social fobi), generaliserat ångestsyndrom (även kallat GAD), paniksyndrom, agorafobi, separationsångest eller specifik fobi. För att kunna veta om du har ett ångestsyndrom får du tillsammans med dina föräldrar/vårdnadshavare (från och med nu: *föräldrar*) delta i en intervju. Denna intervju görs av personal på vår mottagning eller på distans via webbkamera.

Vad det innebär att tacka ja till att vara med i studien

Om du väljer att vara med i studien kommer du att kunna få upp till två omgångar KBT, antingen traditionell KBT eller IKBT. Varje behandling är 12 veckor lång. Behandlingarna innehåller samma typ av information och uppgifter men skiljer sig åt genom att traditionell KBT ges på en mottagning och IKBT ges via internet. I både traditionell KBT och IKBT får du och dina föräldrar regelbundet stöd av en behandlare. Vilken typ av behandling du får bestäms av slumpen och studiens regler. Efter första behandlingsomgången bjuds du in till en ny intervju där personal undersöker om du ska erbjudas ytterligare en behandlingsomgång. Det är möjligt att tacka nej till en andra behandlingsomgång även om du blir erbjuden en sådan.

För att vi ska kunna undersöka vilken vårdmodell som fungerar bäst 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 behandling slut, samt 1 och 2 år efter att ni gått med i studien.

Under den första intervjun kommer du att få göra ett antal tester, där vissa görs på en dator. Testerna mäter bland annat logik, språk och snabbhet och tar cirka 25 minuter. Under vissa av testerna finns det bilder och ljud som du kan uppfatta som obehagliga. De finns med för att undersöka hur obehag påverkar dina förmågor. Under testerna spelas ditt ansiktsuttryck och dina reaktioner in för att senare analyseras. Det bästa är om du kan göra den första intervjun på vår mottagning eftersom du då samtidigt kan göra testerna, men om det är svårt att få till går det också bra att göra intervjun på distans via webbkamera.

En del av varje intervju (frågor om ångest) kommer att spelas in som ljud. Om du får traditionell KBT kommer också dessa möten att spelas in som ljud. Ljudinspelningarna används för att kontrollera att forskningsstudiens personal ger så bra intervjuer och behandlingar som möjligt. Ingen annan än personalen kommer att kunna lyssna på inspelningarna, som kommer att förvaras säkert.

Informationen som samlas in under studien kommer att användas till att undersöka hur sjukvården bäst läggs upp för att kunna hjälpa så många som möjligt. Informationen kommer också att användas för att undersöka vad som kännetecknar de som hjälps respektive inte hjälps av behandling och hur det går på lång sikt när man haft problem med ångest. För att svara på dessa frågor samlar vi in mycket information i studien. Vi har därför också några valfria tillval till studien. Dessa beskrivs nedan.

Tillval till studien

Koppling till svenska 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 studera detta vill vi använda information om dig som finns i svenska så kallade register. Uthämtning av information från register kommer att göras 1 till 10 år efter att du har avslutat din behandling inom studien. Det vi är intresserade av att undersöka är hur det går för dig i skolan, om du arbetar, om du har kontakt med vården, tar något läkemedel eller har några diagnoser. Se tabellen nedan för vilka register och vilken information som vi är intresserade av. Vissa register kan komma att ersättas av andra register i framtiden och då kommer vi att använda information från dessa register istället.

Register	Information av intresse
Nationella patientregistret	Kontakter med sjukvården, diagnoser
Läkemedelsregistret	Utskrivna mediciner
Registret över insatser till barn och unga	Insatser från socialtjänsten
Födelseregistret	Födelsevecka och födelsevikt
Flergenerationsregistret	För att koppla ihop föräldrar och barn
LISA	Inkomst, arbete
Skolregister	Nationella prov, meritvärde, behörighet

DNA från dig: Studiens andra tillval är att vi önskar samla in ett salivprov från dig. Du kommer då att få spotta några gånger i ett rör - ungefär en halv tesked med saliv. Från saliven kan vi mäta ditt DNA och undersöka om det kan förklara hur det går i behandling

och på lång sikt. Resultaten används endast för forskning och vi följer svenska regler om sekretess. Eftersom det i framtiden kan komma nya metoder för att analysera DNA, så kommer vi eventuellt att igen analysera salivprovet längre fram. 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 (ånga) det samtycket. Dina prov kommer i så fall att förstöras. Resultat som tagits fram innan samtycket eventuellt tas tillbaka får användas för forskning. Om du vill ånga ett samtycke ska du kontakta ansvarig forskare, se kontaktuppgifter nedan. Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Tidsåtgång för studien

Innan behandlingen kan börja görs en noggrann intervju med dig och dina föräldrar, vilken tar cirka 3 timmar. Den första behandlingsomgången pågår under 12 veckor och beräknas ta cirka 2 till 4 timmar per vecka. Om du erbjuds en andra behandlingsomgång beräknas den ta lika lång tid som den första. Efter varje behandlingsomgång görs en kortare intervju, cirka 1 timme vid totalt två tillfällen. Du och en av dina föräldrar kommer också att få svara på frågeformulär, vilket beräknas ta 20 till 40 minuter vid två tillfällen innan behandling, cirka 5 minuter var tredje vecka under behandling, och cirka 20 till 40 minuter efter varje behandlingsomgång. Vi vill också träffa dig igen efter 1 respektive 2 år. Dessa intervjuer tar cirka 2 timmar och du kommer i samband med dem svara på frågeformulär som tar cirka 20 till 40 minuter att fylla i.

Frivilligt deltagande

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt. Deltagandet påverkar inte dina möjligheter att få annan behandling eller hjälp inom vården. I det fall du väljer att inte vara med, eller av någon anledning skulle välja att sluta vara med (vilket inte kräver någon närmare förklaring), kommer vi att kunna hänvisa dig till annan hjälp. Du kan närsomhelst meddela oss ifall du inte längre vill vara med i studien. De olika tillvalen till studien är också valfria. Det är dock endast möjligt att tacka ja till något/några av tillvalen ifall du samtidigt också tackar ja till att vara med i den huvudsakliga delen av forskningsstudien.

Sekretess

Information om dig, inklusive svar på frågor och ditt salivprov, kommer att förvaras så att inte obehöriga kan komma åt den. Svaren kommer att kodas så att inte någon utomstående kan veta att det var just du som svarade. Kodnyckeln som kopplar samman dig med din information förvaras inlåst på Forskningsmottagning Barn- och ungdomspsykiatri Lund, Lovisastigen 11 i Lund. Insamlade data behandlas i enlighet med Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679). Salivprov kommer att registreras i Region Skånes Biobank (reg.nr 136). Proven förvaras och hanteras enligt biobankslagen (2023:38). Kodade salivprov kommer att skickas för analys till samarbetspartners inom Sverige och EU/EES. Salivprov kommer att skickas tillbaka till Region Skånes Biobank

och sparas tills vidare för framtida forskning. Vi sparar salivproven för att det i framtiden kan komma nya sätt att analysera DNA. Ditt namn och identitet kommer inte att framgå när studiens resultat presenteras. Patientjournal kommer att skrivas enligt ordinarie rutin inom Bup Skåne. Information från studien 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.

Hantering av personuppgifter

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne. Vill du veta vilken information som finns sparad om dig kan du kontakta projektledaren professor Matti Cervin, e-post matti.cervin@med.lu.se. Detta är kostnadsfritt och du kan vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt 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. Ingen utomstående, förutom forskarna som ingår i projektet, kommer att kunna se dina personuppgifter. Region Skånes Dataskyddsombud kontaktas via telefon 044-309 30 00 eller e-post region@skane.se. Ingen utomstående, förutom forskarna som ingår i projektet, kommer att kunna se dina personuppgifter. Region Skånes Dataskyddsombud kontaktas via telefon 044-309 30 00 eller e-post region@skane.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter hanteras har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Risker med att vara med i studien

Idag finns det inga kända hälsorisker av KBT eller IKBT för ångestsyndrom. I behandlingen kommer du däremot att få utmana dina rädslor vilket kan upplevas som frustrerande eller obehagligt för stunden.

Försäkringar och ersättningar

Ordinarie patientskadeförsäkring gäller. Någon särskild patientförsäkring tecknas inte. Ersättning för kostnader som eventuellt kan uppstå, till exempel genom att du är borta från skolan eller dina föräldrar tar ledigt från sitt arbete i samband med studiedeltagandet, ges inte. Deltagande i studien är kostnadsfritt.

Information om studiens resultat

Studiens resultat kommer att presenteras i vetenskapliga artiklar. Information om artiklarna kommer att finnas på forskargruppen hemsida: <https://portal.research.lu.se/sv/organisations/innovations-in-pediatric-mental-health>

Kontaktuppgifter

Matti Cervin, docent, ansvarig prövare. E-post: matti.cervin@med.lu.se, tel: 046-17 43 95
Eva Serlachius, professor, ansvarig prövare. E-post: eva.serlachius@med.lu.se