

Forskningspersonsinformation för vårdnadshavare

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

Du och ditt barn tillfrågas härmed om att delta i en forskningsstudie om ångestsyndrom.

Vad studien handlar om

Ångest är ett vanligt problem hos barn. Den behandling som rekommenderas är kognitiv beteendeterapi (KBT). Tidigare forskningsstudier 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 utformas, så att så många som möjligt får rätt behandling. Viktigt att avgöra är när traditionell KBT respektive IKBT är lämpligast att använda. Därför jämför vi i denna studie olika så kallade *vårdmodeller*. En vårdmodell beskriver hur olika behandlingsmetoder läggs upp och kombineras för att bäst möta patienters behov. Studien undersöker också vad som utmärker de barn som direkt blir bättre av behandling respektive de som behöver fler insatser. En annan viktig fråga är hur barn som fått behandling för ångest mår på sikt – därför vill vi träffa er också efter 1 och 2 år. Forskningshuvudman, alltså den organisation som är 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 delta i studien behöver ditt barn vara mellan 8 och 17 år och uppfylla diagnoskriterier för minst ett av följande ångestsyndrom: socialt ångestsyndrom (även kallat social fobi), generaliserat ångestsyndrom (även kallat GAD), paniksyndrom, agorafobi, separationsångest eller specifik fobi. För att kunna veta om diagnoskriterier är uppfyllda får ditt barn tillsammans med föräldrar/vårdnadshavare (från och med nu: *föräldrar*) delta i en intervju. Denna intervju görs av personal på vår mottagning eller på distans via webbkamera. Mer detaljerad information om kriterierna för deltagande ges under ett inledande telefonsamtal och under den ovan beskrivna intervjun.

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

Om ni deltar i studien kommer ditt barn ha möjlighet att få upp till två omgångar KBT, antingen traditionell KBT eller IKBT. Varje behandling varar 12 veckor. 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 ditt barn och ni föräldrar regelbundet stöd av en behandlare. Vilken typ av behandling ditt barn får bestäms av slumpen och studiens förutbestämda regler. Efter första behandlingsomgången genomförs en ny intervju och personal avgör om ditt barn ska erbjudas ytterligare en behandlingsomgång. Det är möjligt att tacka nej till en andra behandlingsomgång även om en sådan erbjuds.

För att vi ska kunna utvärdera vilken vårdmodell som fungerar bäst kommer ditt barn och ni 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 gått med i studien.

Under den första intervjun kommer ditt barn att få göra ett antal psykologiska och kognitiva tester, bland annat med hjälp av en dator. Testerna mäter bland annat logik, språk, snabbhet och impulsivitet och tar cirka 25 minuter. Under vissa av testerna förekommer bilder och ljud som kan uppfattas som obehagliga. Dessa är med för att studera hur obehag påverkar ditt barns förmågor. Alla bilder och ljud är anpassade för åldern 8 till 17 år. Under testerna spelas ditt barns ansiktsuttryck och reaktioner in och kommer sedan analyseras. Det bästa är om ni kan genomföra den första intervjun på vår mottagning eftersom ditt barn då samtidigt kan genomföra testerna, men om det är svårt att ordna går det även bra att göra intervjun på distans via webbkamera.

En särskild del av varje intervju (frågor om ångest) kommer att spelas in som ljud. Om ditt barn får traditionell KBT kommer även dessa möten att spelas in som ljud. Ljudinspelningarna används för att säkerställa att forskningsstudiens personal ger så bra intervjuer och behandlingar som möjligt. Ingen annan än forskningsstudiens personal kommer att kunna lyssna på inspelningarna, som kommer att förvaras på en säker server.

Informationen som samlas in under studien kommer i första hand användas till att hjälpa forskargruppen att studera hur vården bäst läggs upp för att hjälpa så många som möjligt. Utöver detta kommer informationen att användas för att studera vad som utmärker de barn som hjälps respektive inte hjälps av behandling och hur det går på lång sikt för barn som fått behandling för ångest. För att kunna studera dessa frågor samlar vi inom studien in mycket information. Det är också därför vi har olika tillval i studien, som beskrivs nedan.

Tillval till studien

Frågor om dig som förälder: Studiens första tillval är att du som förälder inbjuds till att svara på frågeformulär om din egen personlighet och ditt eget mående. Forskning har visat att hur man som förälder mår kan påverka hur det går i behandling för ens barn, men få studier har undersökt detta. Dina svar analyseras endast på gruppnivå och kan inte kopplas till dig personligen.

Koppling till svenska register: Få studier har visat hur andra faktorer såsom socioekonomisk status och förekomst av olika diagnoser i familjen kan påverka hur det går på kort och lång sikt för barn som får behandling för ångest. För att studera detta vill vi använda information från svenska register. I Sverige upprätthåller myndigheter och andra organisationer flera olika register med information från befolkningen. Studiens andra tillval är att vi önskar kunna använda ditt barns respektive era personnummer för att hämta information från sådana register. Registerutdrag kommer att göras mellan 1 och 10 år efter att ditt barn avslutat sin behandling inom studien. Det vi är intresserade

av att studera är hur det går för ditt barn i skolan, om ditt barn eller ni arbetar, om ditt barn eller ni har kontakt med vården, tar något läkemedel, har några psykiatriska diagnoser, med mera. Aktuella register och uppgifter av intresse finns angivna i tabellen nedan.

Register	Uppgifter 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
Värnpliktsregistret	Information från mönstringen
Dödsorsaksregistret	Om förälder lever

DNA från ditt barn: Studiens tredje och sista tillval är att vi önskar samla in ett salivprov från ditt barn. Salivprov lämnas genom att ditt barn spottar några gånger i ett rör som sedan försluts. Salivmängden motsvarar cirka 2 milliliter, ungefär en halv tesked. Från saliven separeras DNA som sedan används för att studera hur det går för ditt barn i behandling och på lång sikt. Metoden vi planerar att använda kallas *polygeniska riskpoäng* och innebär att vi analyserar flera genetiska varianter för att beräkna en sammanlagd riskprofil. Denna riskprofil kan ge värdefull information om hur genetiska faktorer kan påverka behandlingsresultat och långsiktig hälsa. Resultaten används endast för forskningsändamål och hanteras i enlighet med gällande regler för integritet och dataskydd. I framtiden kan nya metoder för att analysera DNA utvecklas och det finns möjlighet att vi då ånyo kommer att studera hur genetisk information kan kopplas till hur det går i behandling och på sikt för ditt barn. Ni har rätt att utan förklaring säga nej till att provet sparas. Om ni samtycker till att provet sparas har ni rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Provet kommer i så fall att förstöras. Resultat som tagits fram innan samtycket eventuellt tas tillbaka får användas för forskning. Om ni vill ångra ett samtycke ska ni kontakta ansvarig forskare, se kontaktuppgifter nedan. Proverna får bara användas på det sätt som ni har gett samtycke till. Om ni 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 påbörjas görs en noggrann intervju med ditt barn och föräldrar, vilken tar cirka 3 timmar. Den första behandlingsomgången pågår under 12 veckor och beräknas ta cirka 2 till 4 timmar per vecka. För de barn som också 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. Ditt barn och du eller annan förälder 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 vid efter varje behandlingsomgång. Vi vill också träffa er igen efter 1 respektive 2 år. Dessa intervjuer tar cirka 2 timmar och ni kommer i samband med dem svara på frågeformulär som tar cirka 20 till 40 minuter att fylla i.

Frivilligt deltagande

Ditt barns deltagande i studien är helt frivilligt. Deltagandet påverkar inte möjligheterna att få annan behandling eller hjälp inom vården. I det fall ditt barn väljer att inte delta, eller av någon anledning skulle välja att avbryta sitt deltagande (vilket inte kräver någon närmare förklaring), kommer vi att kunna hänvisa barnet till annan hjälp. Ditt barn och/eller ni föräldrar kan närsomhelst avbryta barnets deltagande i studien. De ovan beskrivna tillvalen till studien är också valfria. Ni måste dock tacka ja till att vara med i den huvudsakliga delen av forskningsstudien för att tacka ja till något/några av tillvalen.

Sekretess

Information om er, inklusive svar på frågor och ert barns salivprov, kommer att förvaras utom räckhåll för obehöriga. Data kommer att kodas så att inte någon utomstående kan veta att det var ni som svarade. Kodnyckeln som kopplar samman era personuppgifter med er 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. Era namn eller identiteter kommer inte att framgå, vare sig i vetenskapliga publikationer eller interna eller externa studierapporter. Studien genomförs inom Bup Skåne och kliniska rutiner för journalskrivning och patientsekretess följs. Forskningsdata kan komma att tillgängliggöras för andra forskare (till exempel från andra länder) efter att studien är avslutad, men bara efter att information som kan identifiera ert barn eller andra enskilda individer är borttagen.

Hantering av personuppgifter

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne. Vill ni ha reda på vilka uppgifter som finns registrerade om ert barn eller om er har ni rätt att skriftligen begära ett utdrag via en förfrågan till projektledaren för studien, docent Matti Cervin, e-post matti.cervin@med.lu.se. Enligt EU:s dataskyddsförordning har ni rätt att kostnadsfritt ta del av de uppgifter om ert barn eller er som hanteras i studien 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. Ingen utomstående, förutom forskarna som ingår i projektet, kommer att kunna se ditt barns eller dina personuppgifter. Region Skånes Dataskyddsombud kontaktas via telefon 044-309 30 00 eller e-post region@skane.se. Om ni är missnöjda med hur barnets eller era personuppgifter behandlas har ni 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. Behandlingen förutsätter däremot genomförande av beteendeförändringar som av vissa kan upplevas som tillfälligt frustrerande eller obehagliga.

Försäkringar och ersättningar

Ordinarie patientskadeförsäkring gäller. Någon särskild patientförsäkring tecknas inte. Ersättning för kostnader som eventuellt kan uppstå, till exempel genom att ni tar ledigt från ert arbete i samband med studiedeltagandet, ges inte. Deltagande i studien är kostnadsfritt.

Information om studiens resultat

Studiens resultat kommer att presenteras i vetenskapliga publikationer. Information om publikationerna 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