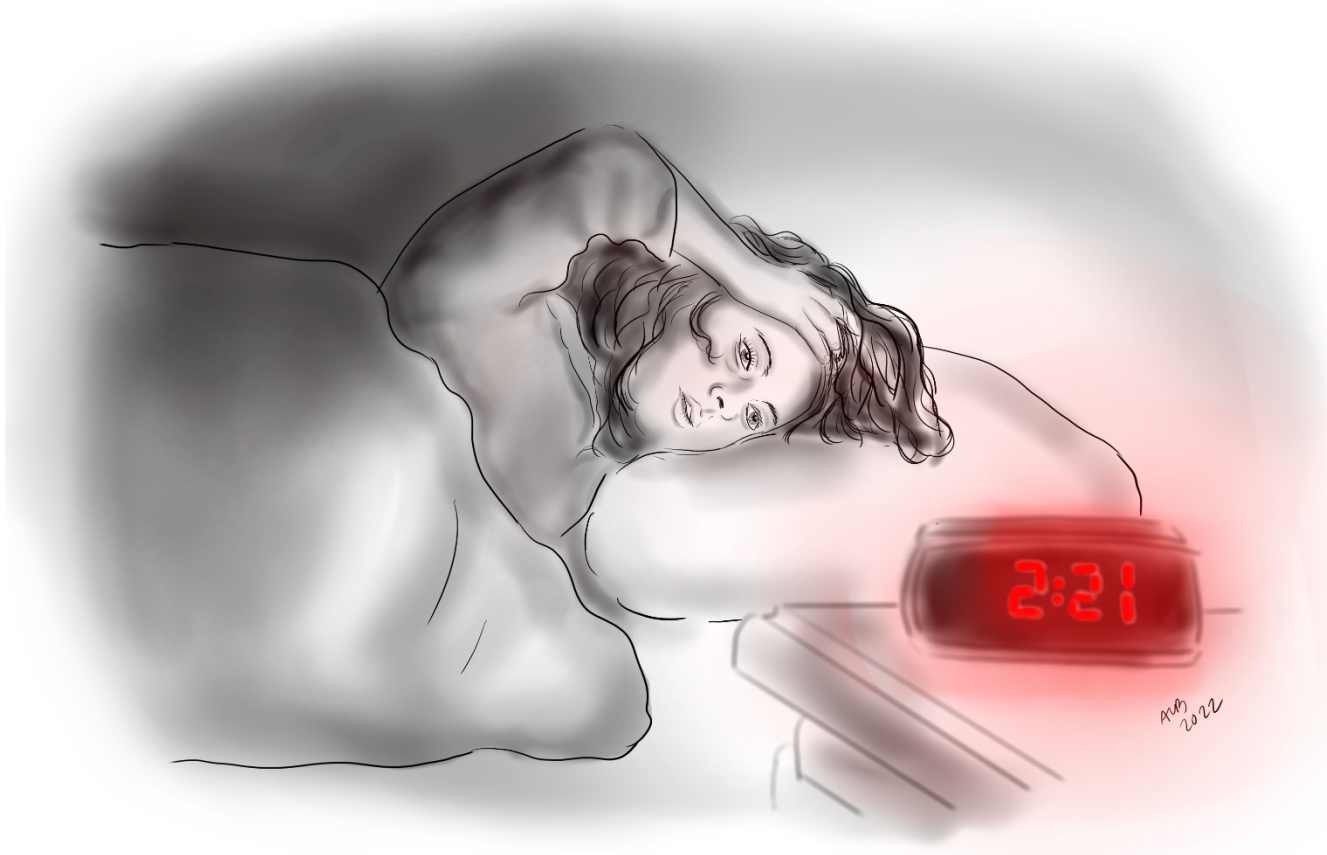




Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt projekt

Forsøgets titel: Cognitive behavioral therapy for sleep and circadian disorders (CBT-I) in treatment-resistant schizophrenia

Dansk titel: Kognitiv adfærdsterapi for søvnløshed og døgnrytmeforstyrrelser ved behandlingsrefraktær skizofreni

Enhed for Komliceret Skizofreni og Oligofreni
Psykiatrisk Center Glostrup
Nordstjernevej 20
2600 Glostrup
Telefon: 38640884

Indhold

Baggrund og formål med forsøget	3
For at deltage skal du:	3
Sådan foregår det	4
Interview omkring psykiatriske symptomer	4
Søvnundersøgelse/polysomnografi	4
Spørgeskemaer	4
Fordele ved forsøget.....	5
Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper.....	5
Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg	6
Oplysninger om økonomiske forhold	6
Resultater.....	6
Etik	6
Journaloplysninger og databehandling.....	6
Tidsforbrug	7
Yderligere information	7

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt projekt, der udføres af psykologer og læger ved Regionsfunktionen for Komliceret Skizofreni, Psykiatrisk Center Glostrup: **Jeppe Feigenberg Johansen**, psykolog, ph.d.-studerende, **Mette Ødegaard Nielsen**, overlæge, ph.d., & **Jimmi Nielsen**, overlæge, professor, dr.med.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt samt den vedlagte pjece "Før du beslutter dig".

Du vil blive inviteret til en samtale om projektet, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om projektet. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i projektet, som udelukkende er et ekstratilbud i forbindelse med din behandling hos os. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage uden, at det på nogen måde får konsekvenser for din videre behandling.

Baggrund og formål med forsøget

Søvn er en vigtig del af både fysisk og mentalt helbred og velvære for alle mennesker. Hos personer med skizofreni vil ca. 30-40% ikke opnå tilstrækkelig effekt af den normale antipsykotiske behandling, hvorfor man siger lidelsen er behandlingsrefraktær. Generelt oplever op imod 80% af mennesker med en skizofrenilidelse udfordringer med søvn, hvilket gør søvnforstyrrelser til en hyppigt forekommende, men lige så ofte overset udfordring i forbindelse med skizofreni, herunder behandlingsrefraktær skizofreni.

Formålet med dette forskningsprojekt er at undersøge, om en særlig form for kognitiv adfærdsterapi specifikt rettet mod søvnforstyrrelser (CBT-I) kan forbedre søvnen hos mennesker der lider af behandlingsrefraktær skizofreni samt om forbedringen af søvnkvalitet fører til lavere grad af symptomer og øget livskvalitet, når dette sammenlignes med normal kognitiv adfærdsterapi.

For at deltage skal du:

- Have diagnosen skizofreni, skizoaffektiv sindslidelse eller en anden længerevarende psykose
- Fortsat have psykotiske symptomer på trods af tilstrækkelig antipsykotisk behandling
- Være mellem 18-64 år
- Være myndig og habil i retslig forstand
- Have været i stabil psykofarmakologisk behandling gennem minimum 1 måned

Sådan foregår det

Dette projekt strækker sig over en periode på ca. 12 uger med opfølgende undersøgelser yderligere 12 uger efter. Det starter med en indledende samtale om din baggrund, din diagnose og erfaring med antipsykotisk behandling. Desuden vil du deltage i en række undersøgelser, interview og spørgeskemaer i starten af projektet. Efter de indledende undersøgelser vil du blive tilfældigt fordelt til et samtaleterapeutisk forløb på 8-10 sessioner med enten kognitiv adfærdsterapi for søvnløshed eller standard kognitiv adfærdsterapi med fokus på dine symptomer. De samme undersøgelser, interview og spørgeskemaer gentages efter ca. 12 uger samt 12 uger efter ved opfølgning. Deltagelse i projektet vil ikke påvirke den medicinske behandling, som du modtager.

- **Interview omkring psykiatriske symptomer**

For at vurdere sværhedsgraden af dine symptomer, vil vi ved projektets start, afslutning og opfølgning have en grundig samtale om de symptomer du har oplevet. Disse samtaler vil blive optaget på video for, at en person der ikke er involveret i behandlingen, kan vurdere effekten af denne. Optagelserne vil blive opbevaret som fortroligt materiale. Desuden vil en enkelt af terapisessionerne blive optaget mhp. at kvalitetssikre vores samtaler.

- **Søvnundersøgelse/polysomnografi**

Ved projektets start og efter ca. 12 uger vil du få foretaget en undersøgelse af din søvn. Dette indebærer, at du møder op på ambulatoriet og får påsat søvnmålingsudstyret, som bl.a. omfatter nogle hovedelektroder, en iltnæsebrille, en actigraf og et pulsoximeter, der måler iltmætningen i blodet. Derefter sover du med dette udstyr på og indleverer det efterfølgende til ambulatoriet. Søvnundersøgelse forløber over en nat ved start og opfølgning, hvilket vil sige to nætter i alt.

- **Spørgeskemaer**

Du vil ved projektets start, afslutning og opfølgning få udleveret nogle spørgeskemaer omkring søvn, funktionsniveau, forventninger til behandlingen og opfattet livskvalitet.



Fordele ved forsøget

Du kommer til at gennemgå et grundigt undersøgelsesprogram, blandt andet en søvnundersøgelse, og du vil blive fulgt af et specialiseret team i den periode som projektet varer. Ved at deltage i projektet bidrager du til indsamling af værdifuld viden, der forhåbentligt kan bidrage til indsigt i hvordan søvnforstyrrelser og psykosesyntomer spiller sammen, samt bidrage til at behandling af søvnforstyrrelser får højere prioritet i psykiatrien.

Ved at deltage i projektet modtager du, uanset hvilken gruppe du bliver fordelt til, et fokuseret og kvalificeret terapiforløb med en erfaren terapeut indenfor en anerkendt terapiform, hvilket forhåbentligt kan bidrage til nye personlige indsigter i dig selv og din unikke situation.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Projektet indebærer at sammenligne effekten af to forskellige former for kognitiv adfærdsterapi. Den aktive behandling, CBT-I, består bl.a. af søvnbegrænsning. Søvnbegrænsning går ud på at nedsætte den tid man bruger på at ligge vågen i sengen, hvilket betyder, at du i de første par uger af projektet måske kommer til at sove lidt mindre end du plejer. Dette kan betyde, at du for en kortere periode oplever en lille forværring i symptomer, hvilket vi naturligvis vil være opmærksomme på og forsøge at hjælpe dig med at håndtere.

Udover dette vurderes der ikke at være nogle risici eller ulemper forbundet med deltagelse, fraset det psykologiske ubehag, der kan forekomme ved at bearbejde svære og/eller ukomfortable emner i terapien, hvilket kan imødekommes og håndteres i det terapeutiske rum.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Du kan ikke deltage i projektet, hvis du har eller får en tvangsforanstaltning i forbindelse med din behandling (tvangsforanstaltning i henhold til psykiatriloven). Det kan ske, at vi må afbryde din projektdeltagelse før tid. Dette forekommer, hvis du tvangsindlægges eller tvangstilbageholdes i den periode, hvor du skal deltage i terapisesioner, eller hvis du får en svær fysisk sygdom.

Oplysninger om økonomiske forhold

Det er forskerne ved Enhed for Kompliceret Skizofreni, der har taget initiativ til dette forskningsprojekt. Projektet er støttet og delvist finansieret Region Hovedstadens Psykiatri, der aflønner læger og sygeplejersker ansat i enheden. Projektet er ligeledes støttet og delvist finansieret af Danmarks Frie Forskningsfond (DFF) med kr. 2.243.184 (inkl. overhead), der aflønner den ph.d.-studerende og sygeplejersker ansat i enheden. Støtten udbetales som et engangsbeløb, der indsættes på en konto i Region Hovedstadens Psykiatri, hvorfra de administreres.

Herudover vil der blive søgt om supplerende fra diverse fonde. Ingen af de støttegivende fonde vil få nogen form for indflydelse på projektets design, udførelse eller på de resultater, der vil blive offentliggjort og trykt i videnskabelige tidsskrifter.

Resultater

Alle resultater, positive, negative og inkonklusive vil blive offentliggjort i internationale tidsskrifter i anonymiseret form, så snart det er videnskabeligt forsvarligt. Projektet anses for afsluttet, når de sidste data er analyseret, hvilket forventeligt vil tage flere år.

Etik

Projektet er godkendt af Den Videnskabsetiske Komité for Region Hovedstaden og Datatilsynet. Helsinkideklarationen vedrørende forsøg med mennesker overholdes ubetinget.

Journaloplysninger og databehandling

Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, medfører dit samtykke, at vi fra din patientjournal kan indhente oplysninger for at kunne bekræfte diagnose, tidligere og nuværende symptomer og medicinsk behandling, samt om du eventuelt før har modtaget kognitiv adfærdsterapi eller behandling for søvnproblemer. Dit samtykke giver ligeledes den forsøgsansvarlige direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i patientjournalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Derudover vil vi bede om lov til at optage én af dine terapisesioner med henblik på at sikre, at behandlingen er tro mod terapiformens principper. Ligeledes vil vi bede om at optage det indledende og afsluttende interview vedrørende symptomer med henblik på at sikre en uafhængig vurdering af disse. Videooptagelserne vil ikke blive brugt til andet formål og vil efter projektets afslutning blive destrueret.

Alle personfølsomme data vil være underlagt tavshedspligten og databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven vil blive overholdt. Medarbejdere fra Datatilsynet og Videnskabsetisk Komité kan få adgang til oplysninger med det formål at kontrollere rigtigheden af oplysninger registreret i projektet.

Tidsforbrug

Deltagelse i forskningsprojektet betyder, at du skal deltage i indledende, afsluttende og opfølgende undersøgelser som beskrevet ovenfor, samt kunne møde ugentligt til ca. en times psykoterapi i 8-10 uger.

Tidsforbruget for disse undersøgelser anslås at være ca. 3 timer ved både det indledende og det afsluttende besøg, samt ca. 2 timer ved det opfølgende besøg.

Yderligere information

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Vi ser frem til at høre fra dig og står gerne til rådighed, hvis du ønsker yderligere information, inden du beslutter dig for at deltage i projektet. Hvis dette er tilfældet, er du velkommen til at kontakte Jeppe Feigenberg Johansen på tlf. 24 22 36 90 eller på e-mail jeppe.feigenberg.johansen@regionh.dk.

Med venlig hilsen

Jeppe Feigenberg Johansen, cand.psych.aut, ph.d.-studerende

Mette Ødegaard Nielsen, overlæge, ph.d.

Jimmi Nielsen, overlæge, professor, dr.med.

VEK projektnummer: H-24002249

Version: 1.3

Dato: 11/6-25

Du kan få mere information på vores hjemmeside:

www.skizofreni.net

Enhed for Komliceret Skizofreni og Oligofreni

Psykiatrisk Center Glostrup

Nordstjernevej 20

2600 Glostrup

Telefon: 38640884

E-mail: oligofreniteam.region-hovedstadens-psykiatri@regionh.dk



Psykiatri

Region Hovedstadens Psykiatri
Psykiatrisk Center Glostrup