

Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Forsøgets titel: Brain marker for affective cognitive enhancement following targeted training in patients with mood disorders and high-risk relatives: A randomized controlled trial (BACE)

Med dette brev vil vi spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt, der udføres af ph.d.-studerende Astrid Iversen, seniorforsker, psykolog Hanne Kjærstad og professor, psykolog Kamilla Miskowiak.

Før du beslutter, om du vil deltage i projektet, skal du fuldt ud forstå, hvad det går ud på, og hvorfor vi gennemfører projektet. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til minimum 24 timers betænkningstid, før du beslutter dig.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst under din deltagelse og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Formål med projektet

Mange mennesker med depression eller bipolar lidelse oplever problemer med følelsesregulering, hvilket kan gøre det udfordrende at dæmpe intense følelser i forbindelse med pressede situationer og i ubehagelige sociale sammenhænge. Dette kan føre til udfordringer i dagligdagen, f.eks. i nære relationer, på arbejdspladsen eller i sociale sammenhænge. Vanskeligheder med følelsesregulering kan derfor bidrage til stress, tilbagetrækning fra sociale aktiviteter og en generel forringelse af livskvaliteten.

I dette forskningsprojekt ønsker vi at undersøge, om en ny form for målrettet kognitiv træning kan hjælpe med at styrke følelsesregulering hos patienter med bipolar lidelse eller depression og hos raske slægtninge. Behandlingen består af individuel kognitiv træning over en periode på seks uger, som blandt andet involverer virtual reality træning og computeropgaver. Forskningsprojektet vil også bidrage til vores videnskabelige forståelse af, hvordan kognitiv træning påvirker den menneskelige hjerne og bidrage til udvikling af bedre behandlingstilbud til personer med depression, bipolar lidelse samt raske slægtninge, som er i risiko for at udvikle psykisk sygdom.

Krav for deltagelse i undersøgelsen

Du skal have en bipolar lidelse (dvs. have oplevet depression og mani) eller have haft en tidligere depression med få aktuelle symptomer (remission) og opleve problemer med følelsesregulering. Disse ting klarlægges ved en inklusionssamtale inden din eventuelle deltagelse i projektet. Du skal desuden være mellem 18 og 60 år og have danskundskaber på modersmålsniveau.

Hvem kan ikke deltage?

Du må ikke have et aktuelt stof – eller alkoholmisbrug, have en skizofreni spektrum lidelse eller autisme spektrum forstyrrelse, have et dagligt forbrug af benzodiazepiner > 22.5 mg oxazepam eller > 7,5 mg diazepam, have en neurologisk lidelse, ikke have mulighed for at læse og forstå spørgeskemaerne eller lide af klaustrofobi, være gravid, have pacemaker eller andre metalimplantater i kroppen eller have oplevet tidligere sværere hovedtraume. Du må ikke have modtaget elektrokonvulsiv behandling (ECT) inden for de seneste tre måneder.

Plan for forsøget

Målet er at inkludere i alt 100 personer i undersøgelsen med bipolar lidelse, depression eller raske slægtninge med følelsesmæssige kognitive vanskeligheder.

Som mulig forsøgsdeltager modtager du dette deltagerbrev med samtykkeerklæring, og du har til enhver tid mulighed for at stille spørgsmål til en psykolog på projektet, før du tager stilling til, om du vil deltage i undersøgelsen (se kontakthinformationer i slutningen af brevet). Såfremt du ønsker at deltage, vil du blive bedt om at give et skriftligt, informeret samtykke, som på ethvert tidspunkt kan trækkes tilbage uden forklaring. Det er således frivilligt, om du vil deltage i undersøgelsen.

Hvis du er interesseret i at deltage, vil du derfor først blive inviteret til en informationssamtale med en psykolog, hvor du hører nærmere om projektet. Denne samtale kan enten foregå telefonisk eller ved et fysisk møde. Du kan altså selv vælge om du ønsker, at samtalen skal foregå telefonisk eller fysisk. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Såfremt du efter denne samtale ønsker at indgå i projektet, aftales et nyt tidspunkt for inklusionssamtalen. Vi vil bede dig underskrive samtykkeerklæringen ved den opfølgende inklusionssamtale. Husk at du har ret til minimum 24 timers betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Samtykke indhentes inden der foretages forsøgsrelaterede procedurer.

Hvis du opfylder inklusionskriterierne, vil du blive tilfældigt tildelt enten den målrettede kognitive behandling eller en kontrolgruppe, der ikke modtager behandlingen. Der er 50% chance for at blive tildelt hver af grupperne.

Undersøgelser før og efter behandling

Efter inklusionssamtalen vil vi indkalde dig til en neuropsykologisk undersøgelse. Denne undersøgelse består af en række psykologiske opgaver (om hukommelse og koncentration) á 2-3 timers varighed, hvor du også vil blive interviewet om dit humør og blive bedt om at udfylde en række spørgeskemaer om blandt andet livskvalitet, og hvordan du fungerer arbejdsmæssigt og socialt. Vi vil desuden udtage biologisk materiale i form af blod-, spyt- og urinprøver og tage en hårprøve (vi klipper en lille tot hår af fra hovedbunden i nakken). 1-3 dage efter vil du blive indkaldt til en MR-skanning af din hjerne. Skanningen tager ca. 1 time og indebærer, at du udfører nogle simple neuropsykologiske opgaver, mens du ligger i skanneren. En uge efter behandlingens afslutning (i uge 7) gentager vi disse undersøgelser (vurdering af dit humør, neuropsykologiske opgaver, spørgeskemaer, biologiske prøver, MR-skanning). Vi anmoder om, at du ikke indtager koffein (kaffe, cola osv.) eller nikotin på undersøgelsesdagene.

Behandlingen

Hvis du bliver tildelt den kognitive træning, vil du deltage i individuelle samtaler med en terapeut (uddannet psykolog) én-to gange om ugen (af 1-2 timers varighed) over seks uger samt en booster session efter 8 uger. Du vil gennemføre forskellige opgaver i virtual reality og på computer, mens du bruger kognitive strategier, som du bliver grundigt introduceret til.

Opfølgende undersøgelser

Vi vil lave opfølgende undersøgelser henholdsvis seks måneder og to år efter behandlingens afslutning. Ved seks måneders opfølgning vil vi bede dig udfylde nogle spørgeskemaer om, hvordan du fungerer arbejdsmæssigt og socialt. Ved opfølgningen to år efter, vil vi igen spørge dig til dette, samt om du har oplevet psykisk sygdom i perioden efter behandlingens afslutning.

Hele undersøgelsesperioden løber således over cirka to år. Efter forsøgets afslutning kan du få information om undersøgelsens endelige resultater, hvis du ønsker det.

Nytte ved forsøget

Hvis du tildeles den målrettede kognitive træning, vil du deltage i ugentlige individuelle samtaler med en psykolog. Hvis du tildeles kontrolgruppen, vil du i stedet blive tilbudt en individuel samtale med en psykolog, når alle undersøgelser er afsluttet, hvor du kan modtage feedback på de neuropsykologiske undersøgelser.

Hvis den målrettede kognitive træning viser sig at have en gavnlig virkning på evnen til at regulere følelser, vil du som deltager i denne gruppe sandsynligvis opleve forbedring af denne evne. En sådan bedring kan føre til reduceret stress, øget livskvalitet og øget funktionsniveau i hverdagen. Desuden kan det blive et reelt behandlingstilbud til personer med depression eller bipolar lidelse samt raske slægtninge, som er i risiko for at udvikle psykisk sygdom.

Biologisk materiale

Vi udtager biologisk materiale i form af blod-, urin-, spyt- og hårprøver. Alle prøver vil blive udtaget to gange (før og efter behandlingen). Vi vil højst udtage 90 ml. per gang du får taget en blodprøve. Der er ingen risici forbundet med udtagningen, men der kan være begrænset smerte ved indstikket og for nogle ubehag ved at få taget blodprøver. De indsamlede hår-, urin-, spyt- og blodprøver vil blive opbevaret i en forskningsbiobank indtil de skal analyseres. Alt biologisk materiale destrueres efter det er analyseret. Biobanken vil senest ophøre 01-10-2029. Indsamling af data til forskningsbiobanken vil blive registreret i Privacy.

Hvad er risici, bivirkninger og ulemper ved at deltage?

Der er ingen helbredsmæssige risici ved behandlingen, som gives i denne undersøgelse. Nogle enkelte kan opleve let ubehag (f.eks. svimmelhed, hovedpine), når man prøver virtual reality. Du får derfor mulighed for at afprøve virtual reality headsettet, inden du starter opgaverne og kan løbende drøfte eventuelt ubehag med din terapeut.

MR-skanning er en helt ufarlig metode til at danne billeder af hjernen og er ikke forbundet med nogen risiko for sundhedsskadelig stråling. Man kan imidlertid godt opleve noget ubehag under MR-skanningen, da man ligger stille i et trangt rør, hvor larm (banke – og trommelyde) forekommer, når

skanneren arbejder. Du vil derfor forud for MR-skanningen blive nøje orienteret om forløbet, og der er mulighed for at kommunikere med personen der foretager skanningen. Du vil blive udstyret med ørepropper og med en nødknap, som du kan trykke på i tilfælde af ubehag. Du får også en pjece, der beskriver forløbet i skanneren. Denne undersøgelse har kun et forskningsmæssigt sigte og kan derfor ikke bruges til at vurdere din helbredstilstand. Hvis du tror, at du måske kunne have en hjernesygdom, skal du derfor henvende dig til egen læge i stedet. Hvis vi tilfældigt, i arbejdet med dine hjernesknings-billeder, opdager væsentlige helbredsoplysninger, herunder tegn på sygdom eller svulster, vil vi orientere dig herom, og foranledige relevant videre undersøgelse og eventuel behandling. Såfremt du *ikke* ønsker at blive informeret om eventuelle uventede fund, der kommer frem ved gennemsyn af hjernesknings-billederne, bedes du sætte kryds i feltet, hvor du frabeder dig denne information, i samtykkeerklæringen.

Hvis du får medicin i forbindelse med tidligere depression eller mani vil vi af videnskabelige årsager anmode om, at denne behandling så vidt muligt ikke ændres i løbet af din deltagelse (medmindre nødvendigt).

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.

Kvalitetskontrol og monitorering

Samtykkeerklæringen giver forsøgsansvarlige og dennes repræsentanter direkte adgang til at indhente oplysninger i din journal, herunder elektronisk journal, med henblik på at se oplysninger om helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet samt i kontroløjemed, herunder egenkontrol, kvalitetskontrol og monitorering.

Indhentning og videregivelse af journaloplysninger

Vi vil forsøge at indhente alle relevante oplysninger under den første samtale, såfremt du har afgivet informeret samtykke. Hvis vi af uforudsete årsager ikke kan indhente de nødvendige oplysninger (hvis du f.eks. ikke kan huske navnet på det præparat, som du tager) ved første samtale vil vi oplyse om, at vi gennem samtykkeerklæringen anmoder om at indhente disse fra dine journaldata. Vi vil kun indhente informationer, som er relevante for forsøget, hvilket inkluderer oplysninger om medicin (præparat og dosis), antal indlæggelser, antal maniske og depressive episoder, og sygdomsdebut. Samtykket omfatter også, at vi i løbet af din studiedeltagelse har adgang til løbende at indhente oplysninger om dine helbredsforhold fra din patientjournal. Dette kan f.eks. blive nødvendigt, hvis der undervejs i din deltagelse sker ændringer i din medicin. Disse informationer vil som al anden data blive brugt fuldt anonymiseret til de statistiske analyser, når undersøgelsen er afsluttet. Formålet med at tage disse data med i analyserne er at tage højde for faktorer, der kan påvirke resultaterne, og at undersøge, hvad der kan have betydning for, hvor godt behandlingen virker. De fortrolige oplysninger, der fremkommer i forbindelse med forsøget, er omfattet af tavshedspligt. Personoplysninger vil blive behandlet efter databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

Efter forsøgets afslutning vil al den anonymiserede data blive analyseret. Resultaterne fra undersøgelsen vil blive offentliggjort i videnskabelige, internationale tidsskrifter samt fremlagt ved konferencer og i medierne. Ved undersøgelsens afslutning vil alle oplysninger, som vil kunne identificere de personer, der har deltaget i projektet, blive slettet. Undersøgelsen anses for afsluttet, når al nødvendig data er indsamlet og gjort op i 2038 (inkl. 10 års arkivering).

Frivillig deltagelse

Det er frivilligt, om du vil deltage i undersøgelsen. Selvom du har besluttet, at du gerne vil deltage, kan du altid vælge at træde ud af projektet, også uden at du skal komme med nogen forklaring på, hvorfor du ikke vil være med, og uden at det vil påvirke eventuel behandling fremover. Dette gælder også, selvom du har skrevet under på at deltage.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Projektet vil kunne blive afsluttet på et hvilket som helst tidspunkt i det tilfælde, at der skønnes at kunne foreligge en sikkerhedsrisiko, eller hvis myndighederne kræver det. Den enkelte deltager kan blive udelukket fra projektet, hvis det skønnes, at dette vil være bedst ud fra en klinisk vurdering.

Andre behandlingsmuligheder

Der er på nuværende tidspunkt ingen behandling med vedvarende effekt på følelsesmæssige kognitive vanskeligheder.

Kompensation

Som forsøgsdeltager vil du modtage transportgodtgørelse samt gavekort eller gaver i forbindelse med deltagelse i de neuropsykologiske undersøgelser og hjerneskanninger (300 kr. per neuropsykologisk undersøgelse og MR-skanning; 600 kr. i alt). Gavekortet gives forholdsmæssigt, hvis du træder ud af projektet før tid. Gavekort og transportgodtgørelse udbetales som skattepligtigt honorar, og du skal selv registrere beløbet hos SKAT. Transportgodtgørelse skal indberettes som B-indkomst uden AM-bidrag og kan angives under befordringsfradrag.

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet er blevet til efter initiativ fra forsker og psykolog Hanne Lie Kjærstad og professor i kognitiv neuropsykiatri Kamilla Miskowiak. Undersøgelsen udgår fra Psykiatrisk Center, Frederiksberg hospital. Projektet har fået økonomisk støtte fra Danmarks Frie Forskningsfond (DFF) (2.267.445 kr.), som er indbetalt på en forskningskonto ved Psykiatrisk Center København. Beløbet dækker løn til medarbejdere på projektet samt udgifter til drift herunder MR-skanninger. MR-skanninger vil desuden blive dækket af støtte fra Svend Andersen Fonden (450.000 kr.). Dette afsnit vil blive opdateret, hvis der opnås yderligere økonomisk støtte til projektet, og de videnskabsetiske komitéer samt deltagere i projektet vil blive underrettet. Forsøgsansvarlig har ingen økonomisk tilknytning til støttegivere eller til virksomheder eller fonde med interesser i projektet.

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" og "Før du beslutter dig".

Til sidst skal vi gøre opmærksom på, at databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen vil blive overholdt i det aktuelle studie.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte psykolog, Ph.d.-studerende Astrid Endrup Iversen på e-mail: astrid.endrup.iversen@regionh.dk eller telefon 20461323.

Med venlig hilsen

Astrid Endrup Iversen,
Psykolog, ph.d.-studerende

Hanne Lie Kjærstad,
Forsker, psykolog, ph.d.

Kamilla W. Miskowiak,
Professor, psykolog, dr.med, DPhil.

Region Hovedstadens Psykiatri
Psykiatrisk Center København, Frederiksberg hospital