



Psykiatri

Psykiatrisk Center København, Frederiksberg hospital

Deltagerinformation til VIRDIS-studiet

Virtual Reality for Diagnostic Investigation of and Screening for Mental Health Disorders (VIRDIS)

Kære potentielle deltager,

Med dette brev vil vi venligst spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt der foregår på tværs af Psykiatrisk Center København, Psykiatrisk Center Nordsjælland, Psykoterapeutisk Center Stolpegård og Psykiatrisk Center Sct. Hans. Formålet med forskningsprojektet er at belyse, om man kan bruge virtual reality (VR) til at forbedre diagnostik i psykiatrien og guide hurtigere, mere skræddersyet behandling for den enkelte.

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvad forsøget går ud på, og hvad der vil ske med dig, og dine rettigheder, hvis du siger ja. Hvis du indgår i projektet, vil du møde til en enkelt undersøgelse af ca. 2 timers varighed.

Projektet er et samarbejde mellem de nævnte læger og psykologer, som fremgår nedenfor.

Med venlig hilsen

Kamilla W. Miskowiak, psykolog, professor
Louise B. Glenthøj, psykolog, lektor, ph.d.
Merete Nordentoft, professor, overlæge
Maj Vinberg, professor, overlæge
Sebastian Simonsen, psykolog, ph.d.
Emilie H. Jacobsen, psykolog, ph.d.-stud.
Tine Wøbbe, psykolog, ph.d.-stud.
Martin B. Jørgensen, læge, professor
Klaus Martiny, læge, professor

Ved interesse, kontakt

Andreas E. Jespersen, psykolog, ph.d.
E-mail: andreas.elleby.jespersen@regionh.dk
Tlf.: +45 24 97 93 64

Psykiatrisk Center, København
Psykiatrisk Center, Nordsjælland
Psykoterapeutisk Center, Stolpegård
Psykiatrisk Center, Sct. Hans

Deltagerinformation

Virtual Reality for Diagnostic Investigation of and Screening for Mental Health Disorders (VIRDIS)

Med dette brev vil vi spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt, der udføres på tværs af Psykiatrisk Center København, Psykiatrisk Center Nordsjælland, Psykoterapeutisk Center Stolpegård og Psykiatrisk Center Sct. Hans. Vi kontakter dig fordi du har givet tilsagn hertil, enten til din behandler eller til en projektmedarbejder på VIRDIS-studiet eller, fordi du har anmodet herom via en hjemmeside (f.eks. www.forsogsperson.dk) eller gennem en annonce i Magasinet Sundhed, Depressionsforeningens medlemsblad Balance eller Landsforeningen SINDs medlemsblad SINDbladet.

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.

Hvem henvender projektet sig til?

Undersøgelsen henvender sig til personer, som har haft depression, har bipolar sygdom (depression og mani), har en psykospektrum sygdom (f.eks. skizofreni eller skizotypi), har en opmærksomhedsforstyrrelse (f.eks. **ADHD** eller **ADD**), har en borderline personlighedsforstyrrelse (emotion-ustabil personlighedsstruktur) eller som har en dyssocial personlighedsforstyrrelse.

Inklusions – og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier: For at deltage i projektet skal du være mellem 18 – 65 år og have danskkundskaber på modersmålsniveau.

Eksklusionskriterier: Du må ikke have et aktuelt stof – eller alkoholmisbrug

Formål med projektet

Psykiatrien mangler sikre tests til at understøtte en mere præcis og hurtigere vurdering af, om man har en bestemt psykiatrisk lidelse eller ej. Formålet med VIRDIS-projektet er at udvikle og afprøve en virtual reality (VR) test, der kan hjælpe til at understøtte bedre og hurtigere diagnostik, så mennesker med forskellige psykiatriske lidelser hurtigere kan komme i den rette behandling. Viden fra dette studie vil potentielt kunne bidrage til at forbedre diagnostik og guide hurtigere, mere skræddersyet behandling for den enkelte.

Plan for projektet

Hvis du er interesseret i at deltage, vil du blive indkaldt til en enkelt undersøgelse af ca. 2 timers varighed hos en projektmedarbejder (en psykolog eller en psykologistuderende). Undersøgelsen vil enten foregå på Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital, Psykoterapeutisk Center Stolpegård eller Psykiatrisk Center Sct. Hans. Hvor undersøgelsen foregår, vil afhænge af, hvor du modtager din behandling og hvad der passer dig bedst.

Ved undersøgelsen vil vi først orientere dig om projektet og du vil blive bedt om at afgive skriftligt samtykke. Herefter vil du afprøve vores VR-test som administreres via et PICO 4 VR headset. VR-

testen inkluderer seks korte filmklip af sociale situationer der er designet til at vække forskellige følelser såsom velbehag, irritation og lignende. Mens man ser filmende, bliver man bedt om at beskrive, hvordan man reagerer. Samtidig har man et armbånd på, der registrerer kropslige reaktioner såsom hjerterytme (se **Figur 1** for et billede af undersøgelsessituationen). Vi har i et tidligere pilotstudie fundet, at disse VR-filmklip kan skelne mellem folk med forskellige psykiske lidelser og dermed kan blive et vigtigt hjælpemiddel på vejen til at kunne forbedre diagnostisk udredning og dermed sikre hurtigere vej til den rette behandling for den enkelte.

Efter man har lavet VR-opgaven udføres et psykiatrisk interview der spørger ind til din historik og aktuelle symptomer.

Projektet har en samlet varighed af ca. 2,5 år og forventes afsluttet sommeren 2027. Her vil de indsamlede data blive analyseret i anonymiseret form, og resultaterne vil udgives i relevante videnskabelige tidsskrifter.



Figur 1: her ses et billede af undersøgelsessituationen, med VR-billen og armbåndet der måler kropslige reaktioner. Projektmedarbejderen vil på skift starte filmklippene, som du ser i VR.

Hvad får du ud af at deltage?

Da du skal afsætte tid til at deltage i projektet, tilbyder vi et gavekort på 300 kr. som tak for din hjælp. Gavekortet er skattepligtigt og vi sørger for indberetning til skat.

Hvis VR-testen viser sig at være sensitiv, vil den potentielt kunne blive en reel hjælp i psykiatrien til at understøtte bedre og hurtigere diagnostik, så mennesker med forskellige psykiatriske lidelser hurtigere kan komme i den rette behandling.

Hvad er risici, bivirkninger og ulemper ved at deltage?

Der er ingen helbredsmæssige risici ved VR-testen, som administreres i denne undersøgelse. Nogle enkelte kan opleve let ubehag (f.eks. svimmelhed, hovedpine), når man prøver VR. Du får derfor mulighed for at afprøve VR-brillen, inden du starter opgaven og kan løbende drøfte eventuelt ubehag med projektmedarbejderen. Du har mulighed for at sidde ned undervejs og kan altid tage VR-brillen af.

Indhentning og videregivelse af oplysninger

Vi vil forsøge at indhente alle relevante oplysninger ved undersøgelsen – hvis du har afgivet informeret samtykke. Hvis vi af uforudsete årsager ikke kan indhente de nødvendige oplysninger, oplyser vi om, at samtykket omfatter, at vi må indhente oplysninger om dine helbredsforhold fra din patientjournal. Dette kan f.eks. blive nødvendigt, hvis du f.eks. ikke kan huske navnet på det medicinpræparat, som du tager. Disse oplysninger bruges kun til de statistiske analyser i projektet. Samtykket omfatter også adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i relevante myndigheders lovpligtige kontrol med forsøget.

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.

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet er blevet til efter initiativ fra professor, dr.med., D.Phil., cand.psych.aut. Ph.D. Kamilla Miskowiak i samarbejde med VR firmaerne Khora og EXP360. Undersøgelsen udgår fra Psykiatrisk Center, Frederiksberg hospital. Projektet har fået fuld økonomisk støtte fra InnovationsFonden på 5,3 mio. kr., som er indbetalt på en forskningskonto ved Psykiatrisk Center København. InnovationsFonden har ikke været involveret i formålet med eller designet af projektet.

Til sidst skal vi gøre opmærksom på, at databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen vil blive overholdt i det aktuelle studie. Det data der indsamles fra VR-brillen og armbåndet lagres på en sikret Cloud platform inden for EU der overholder GDPR. Der vil ikke blive lagret nogle

personhenførbare oplysninger i denne Cloud platform, da VR brillen/armbåndet ikke registrerer, hvem der har det på.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i projektet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte psykolog, Ph.d. stud. Andreas E. Jespersen via nedenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen

Psykolog, Ph.d. stud. Andreas Elleby Jespersen
E-mail: andreas.elleby.jespersen@regionh.dk
Tlf. +45 2497 9364