



## Psykiatri

Psykiatrisk Center København, Frederiksberg hospital

# Deltagerinformation til CAVIR-studiet

## **Cognition Assessment and Training in Virtual Reality: træning af kognitive funktioner i dagligdagen med virtual reality hos personer med affektive - og psykospektrum lidelser (CAVIR)**

Kære potentielle deltager,

Med dette brev vil vi venligst spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt der foregår på Psykiatrisk Center København, Frederiksberg hospital og Institut for Psykologi, København K. Formålet med forskningsprojektet er at belyse, hvorvidt kognitiv træning i virtual reality kan forbedre hukommelse, koncentration og planlægningsevne hos personer som (i) tidligere har haft en depression, (ii) har en bipolar sygdom uden aktuelle depressive eller maniske symptomer eller (iii) har en psykospektrum sygdom såsom skizofreni eller skizotypi.

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvad forsøget går ud på, hvad der vil ske med dig, og dine rettigheder, hvis du siger ja. Hvis du indgår i projektet, er det psykolog Andreas Elleby Jespersen, som du har de indledende samtaler med, og som følger dig hele projektperioden. Du er også altid velkommen til at tale med den ansvarlige professor og psykolog for studiet, Kamilla Miskowiak, som kan besvare de spørgsmål, du måtte have.

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

Med venlig hilsen

**Andreas E. Jespersen**, Ph.d. stud. can.psych.

E-mail: [andreas.elleby.jespersen@regionh.dk](mailto:andreas.elleby.jespersen@regionh.dk)

Tlf.: 2858 7815

**Louise B. Glenthøj**, lektor, ph.d., cand.aut.psych

E-mail: [louise.birkedal.glenthøj@regionh.dk](mailto:louise.birkedal.glenthøj@regionh.dk)

**Merete Nordentoft**, professor, overlæge, dr.med, ph.d.

E-mail: [merete.nordentoft@regionh.dk](mailto:merete.nordentoft@regionh.dk)

**Kamilla W. Miskowiak**, professor, dr.med., D.Phil, cand.aut.psych.

E-mail: [kamilla.miskowiak@regionh.dk](mailto:kamilla.miskowiak@regionh.dk)

Region Hovedstadens Psykiatri  
Psykiatrisk Center København, Frederiksberg hospital

## Deltagerinformation

### **Cognition Assessment in Virtual Reality: træning af kognitive funktioner i dagligdagen med virtual reality hos personer med affektive - og psykospektrum lidelser (CAVIR)**

Med dette brev vil vi spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt, der udføres på Psykiatrisk Center København. Vi kontakter dig fordi du har givet tilsagn hertil, enten til din behandler i forbindelse med din behandling på Ambulatorium for Affektive Lidelser, i OPUS eller hos privat psykiater, under en informationssamtale med en projektmedarbejder på Bipolar Illness Onset (BIO)-studiet, under en tidligere samtale med os i forbindelse med andre forskningsprojekter på Psykiatrisk Center København eller, fordi du har anmodet herom via en hjemmeside (f.eks. [www.forsøgsperson.dk](http://www.forsøgsperson.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) eller en psykospektrum sygdom (f.eks. skizofreni eller skizotypi) og som har kognitive problemer i hverdagen, f.eks. hukommelses- eller planlægningsbesvær.

#### ***Inklusions – og eksklusionskriterier***

***Inklusionskriterier:*** For at deltage i projektet skal du være mellem 18 – 55 år, have dansk kundskaber på modersmålsniveau og opleve at have mærkbare kognitive vanskeligheder.

***Eksklusionskriterier:*** Du må ikke have et aktuelt stof – eller alkoholmisbrug, have et dagligt forbrug af benzodiazepiner > 22.5 mg oxazepam eller > 7,5 mg diazepam, have en neurologisk lidelse, være ordblind 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.

#### ***Formål med projektet***

Mange mennesker med depression, bipolar lidelse eller psykospektrum sygdom oplever at have kognitive vanskeligheder, såsom hukommelses-, koncentrations- og planlægningsbesvær. Dette kan føre til udfordringer i dagligdagen, f.eks. med at udføre huslige pligter, at indgå i sociale relationer eller at overkomme krav på arbejdspladsen. De kognitive vanskeligheder kan derfor føre til stress, undgåelse af krævende opgaver samt forringet livskvalitet.

Vi ønsker med dette projekt at undersøge, om ny behandling med kognitiv træning i virtual reality kan forbedre kognitive funktioner i dagligdagen. Behandlingsformen er *virtual reality assisteret*, hvilket betyder, at man som en del af behandlingen bl.a. træner sine kognitive evner med et Oculus Quest virtual reality headset på. Hvis du beslutter at deltage, vil der blive trukket lod om, hvilket af to forskellige virtual reality træningsforløb, du vil blive tildelt. Begge træningsforløb indebærer 4

ugers ugentlige samtaler og træningssessioner med en terapeut. Dertil vil der i det ene forløb være hjemmetræning mellem sessionerne, mens træningen i det andet forløb vil foregå i de ugentlige sessioner.

### *Plan for projektet*

Hvis du er interesseret i at deltage, vil du først blive indkaldt til en informationssamtale med din behandler eller en projektmedarbejder på CAVIR-projektet, hvor du hører nærmere om projektet. Hvis du herefter fortsat er interesseret i at deltage, vil du blive indkaldt til en inklusionssamtale – og screeningsamtale (varighed ca. 1 time og 30 minutter) med psykolog, ph.d. stud. Andreas E. Jespersen. Inklusions – og screenings samtalen vil ligge minimum 24 timer efter informationssamtalen for at sikre dig betænkningstid. Hvis du ønsker at deltage, afgiver du ved inklusions – og screenings samtalen skriftligt samtykke. Herefter gennemgås inklusions– og eksklusionskriterierne, og der udføres et psykiatrisk interview. Samtalen vil også indebære et kort spørgeskema angående kognitive problemer i hverdagen og en kognitiv screening med nogle neuropsykologiske opgaver. Hvis du opfylder inklusionskriterierne, vil du indgå i lodtrækning om hvilken form for virtuel reality træning, du vil modtage.

Efter inklusionssamtalen vil du blive indkaldt til en samtale om, hvordan du oplever at fungere i dagligdagen og aktuelle symptomer, samt en undersøgelse af hukommelse og koncentrationsevne. Undersøgelsen af hukommelse og koncentrationsevne består af en virtual reality test, der indebærer tilberedning af et måltid i et virtuelt køkken og en neuropsykologisk undersøgelse (opgaver om hukommelse og koncentrationsevne). Du vil også blive bedt om at udfylde nogle spørgeskemaer om dine kognitive funktioner i hverdagen og livskvalitet. Inden for 1 – 3 dage vil du få foretaget en MR-skanning af din hjerne. MR-skanningen tager omkring 1 time, hvor du ligger i skanneren og løser nogle simple neuropsykologiske opgaver. I samme uge vil du også blive bedt om at deltage i en undersøgelse af, hvordan du fungerer i din hverdag. Denne undersøgelse varer ca. 2 timer og indebærer, at du sammen med ergoterapeut løser forskellige hverdagsopgaver i et køkken.

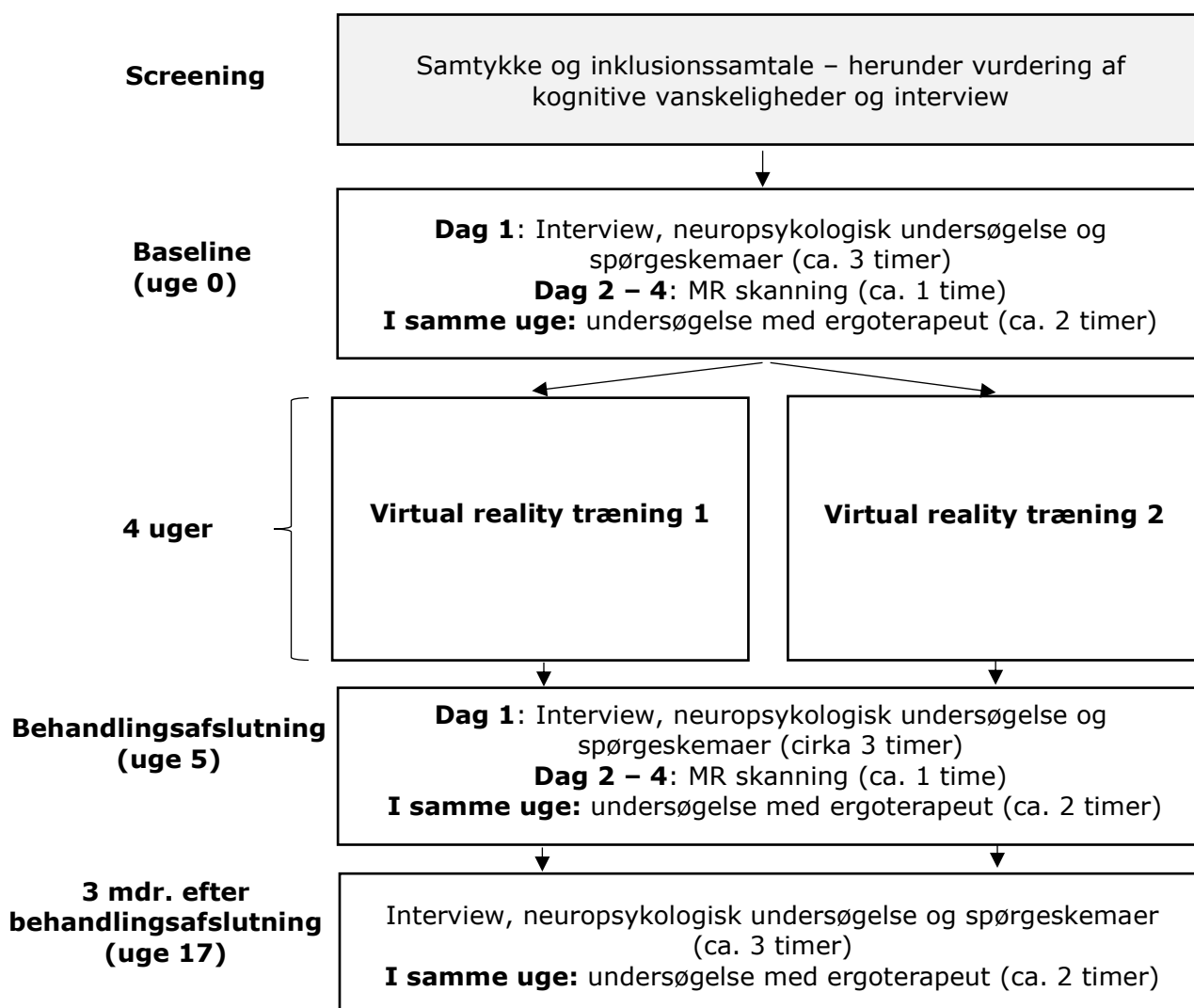
Efter fire ugers behandling og ved en tre måneders opfølgning gentager vi disse undersøgelser (vurdering af dit humør, virtual reality opgaven, neuropsykologiske opgaver, spørgeskemaer og undersøgelsen med ergoterapeuten). MR-skanningen vil også blive gentaget, men kun lige efter behandlingens afslutning.

Vi anmoder om, at du ikke indtager koffein (kaffe, cola osv.) eller nikotin på undersøgelsesdagene.

Projektet har en samlet varighed af to år og forventes afsluttet efteråret 2024. Her vil de indsamlede data blive analyseret i anonymiseret form, og resultaterne vil udgives i relevante videnskabelige tidsskrifter.

Vi har lavet en figur for at give dig et overblik over, hvad deltagelse i CAVIR indebærer (Figur 1).

Fig. 1 Hvad skal jeg i CAVIR?



### ***Virtual reality baseret kognitiv træning***

Uanset hvilken af de to virtual reality træningsforløb, du får tildelt, vil du mødes med en terapeut (psykolog eller en psykologistuderende) til en træningssession én-to gange om ugen (1-2 timer) over fire uger. Begge virtual reality træningsforløb indebærer, at du gennemfører forskellige spil i virtual reality, hvor du skal bruge dine kognitive evner til at løse en række opgaver. I det ene træningsforløb vil du også gennemføre noget af træningen derhjemme mellem de ugentlige sessioner, mens træningen i det andet forløb primært vil foregå ved de ugentlige sessioner. Ved de ugentlige samtaler vil du derudover blive bedt om at give feedback på din oplevelse med virtual reality spillende.

### ***Hvad får du ud af at deltage?***

Træning af ens kognitive evner kan gøre det nemmere for én at fungere i hverdagen og på et eventuelt arbejde/studie. Virtual reality træningen har særligt fokus på at skabe træningsscenarier, der ligner virkelige aktiviteter og som dermed giver dig mulighed for at træne situationer, der er relevante for de fleste menneskers dagligdag. I et tidligere pilotstudie fandt vi at virtual reality træning havde gavnlig virkning på kognition hos mennesker med depression, bipolar sygdom eller psykospektrum sygdom. Deltagerne i vores pilotstudie gav desuden udtryk for, at virtual reality træningen var sjov og relevant for deres dagligdag.

Uanset om du bliver tildelt den ene eller anden form for virtual reality træning, vil du få ugentlige samtaler og træning med en terapeut. Du vil også blive tilbudt feedback på, hvordan du klarer de kognitive opgaver. Efter endt forsøgsdeltagelse (dvs. efter den tre måneders opfølgende undersøgelse) vil du desuden blive tilbudt at afprøve én uges træning med det virtual reality træningsforløb, som du ikke blev tildelt ved forsøgsdeltagelse. Dermed får alle deltagere mulighed for at afprøve begge virtual reality træningsforløb. Hvis virtual reality træningen viser sig at have en gavnlig virkning på kognitive funktioner, kan det blive et reelt behandlingstilbud til mennesker med tidligere depression, bipolar sygdom eller psykospektrum sygdom. Forskningsprojektet vil også bidrage til vores videnskabelige forståelse af, hvordan kognitiv træning påvirker den menneskelige hjerne, og bidrage til udvikling af bedre behandlingstilbud til mennesker med disse lidelser i fremtiden.

Da du skal afsætte tid til at deltage i projektet, tilbyder vi transportgodtgørelse med offentlige transportmidler eller egen kørsel samt compensation for tabt arbejdsfortjeneste svarende til 100 kr. i timen for de neuropsykologiske undersøgelser og MR-skanningerne. Da træningen er forbundet med øvelser i dagligdagen, vil du desuden modtage gavekort til dagligvarebutikker til en samlet værdi af 600 kr. Det ene gavekort (300 kr.) udbetales ved behandlingsstart og det andet gavekort (300 kr.) udbetales ved behandlingsafslutning (uge 5). Compensation udbetales forholdsmæssigt, hvis du træder ud af forsøget før tid. Compensationen for tabt arbejdsfortjeneste er skattepligtig og udbetales kun, såfremt du kan dokumentere tabt arbejdsfortjeneste ved lønnet arbejde.

### ***Hvad er risici, bivirkninger og ulemper ved at deltage?***

Der er ingen helbredsrelaterede risici ved den virtual reality 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 træningen 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 nød-knap, 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.

Tager du medicin i forbindelse med tidligere depression, bipolar sygdom eller psykospektrum sygdom, bør der så vidt muligt ikke foretages ændringer under din deltagelse i studiet.

Der kan teoretisk set være nogle risici ved virtual reality træningen, 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.

### ***Indhentning og videregivelse af oplysninger***

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 oplyser vi om, at samtykket omfatter 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. 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. I forbindelse med projektet vil vi primært indhente oplysninger om medicin (herunder præparat og dosis), antal indlæggelser, antal maniske og depressive episoder, og sygdomsdebut fra din journal til brug i de statistiske analyser.

### ***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 og virtual reality behandlingen er udarbejdet i samarbejde med virksomheden Wide Angle Media. Undersøgelsen udgår fra Psykiatrisk Center, Frederiksberg hospital. Projektet har fået fuld økonomisk støtte fra TrygFonden på 2,7 mio. kr., som er indbetalt på en forskningskonto ved Psykiatrisk Center København. TrygFonden 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

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. Vi beder dig også om at læse de vedlagte materialer ”*Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt*” og ”*Før du beslutter dig*”.

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. 2858 7815

Professor, psykolog, dr.med, D.Phil. Kamilla W. Miskowiak

Region Hovedstadens Psykiatri  
Psykiatrisk Center København, Frederiksberg hospital  
Edel Sauntes Allé 10, opgang 62.  
2100 København Ø