

Kære potentielle deltager,

Med dette brev vil vi venligst spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt på Rigshospitalet. Formålet med forskningsprojektet er at belyse, hvorvidt kognitiv træning kan forbedre hukommelse, koncentration og planlægningsevne hos personer med tidligere depression og mani, som har kognitive vanskeligheder.

Undersøgelsen er nærmere beskrevet i vedlagte deltagerinformation.

Med venlig hilsen

Psykolog, Ph.d. stud. Caroline Vintergaard Ott, forskningslektor, overlæge, dr.med. Maj Vinberg,  
Professor, overlæge, dr.med. Lars V. Kessing og seniorforsker, lektor, cand.psych.aut ph.d. Kamilla  
W. Miskowiak

Region Hovedstadens Psykiatri  
Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet  
Kompetencecenter for affektive lidelser  
Edel Sauntes Allé 10  
2100 København Ø

## Deltagerinformation

### Effekt af Action-Based Cognitive remediation på kognitiv funktion og frontallapsaktivitet hos patienter med bipolar lidelse i remission og raske førstegradsslægtinge med kognitive vanskeligheder (PRETEC-ABC)

Med dette brev vil vi spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt, der udføres på Psykiatrisk Center København, Kompetencecenter for Affektive Lidelser. Vi kontakter dig fordi du har givet tilsagn hertil, enten til din behandler i forbindelse med din behandling på Kompetencecenter for Affektive Lidelser, i distriktspsykiatrien eller hos privat psykiater, under en informationssamtale med en projektmedarbejder på Bipolar Illness Onset (BIO)-studiet eller fordi du har anmodet herom via en hjemmeside (f.eks. [www.forsogsperson.dk](http://www.forsogsperson.dk)) eller gennem annonce i Magasinet Sundhed.

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 tidligere depression og mani (bipolar sygdom), og som har kognitive problemer i hverdagen, f.eks. hukommelses- eller koncentrationsbesvær eller besvær med planlægning.

#### *Inklusions – og eksklusionskriterier*

*Inklusionskriterier:* For at deltage i projektet skal du være mellem 18 – 55 år, have danskkundskaber på modersmålsniveau og have kognitive vanskeligheder målt med en neuropsykologisk opgave.

*Eksklusionskriterier:* Du må ikke have et aktuelt stof – eller alkoholmisbrug, have et dagligt forbrug af benzodiazepiner > 22.5 mg oxazepam, have en neurologisk lidelse, skizofreni eller skizoaffektiv sygdom, 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 (ECT) behandling inden for de seneste tre måneder.

#### *Formål med projektet*

Kognitive vanskeligheder kan forekomme hos mange mennesker med bipolar sygdom, og for nogle vil vanskelighederne være ved også i de stabile perioder (remission). 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.

Der findes ingen behandling for kognitive vanskeligheder. Vi ønsker med dette projekt at undersøge effekten af en ny psykologisk behandling for kognitive vanskeligheder. Behandlingsformen hedder *kognitiv remediering*, hvilket betyder, at man træner sine kognitive evner. Behandlingen foregår i grupper, og man laver både computerøvelser, og praktiske øvelser, der minder om dagligdagssituationer, hvor man bruger sine kognitive evner (f.eks. at planlægge aftaler).

Behandlingen hedder Action-Based Cognitive Remediation (ABCR), og har tidligere vist gavnlig virkning på kognition ved depression og psykotiske sygdomme. Vi vil sammenligne virkningen af ABCR med effekten af at være i en samtalegruppe (kontrolgruppe), hvor man mødes og diskuterer erfaringer med tidligere at have haft depression og mani.

### *Plan for projektet*

Hvis du er interesseret i at deltage, vil du blive indkaldt til en inklusionssamtale med psykolog, Ph.d. stud. Caroline V. Ott eller psykolog, Ph.d. stud. Jeff Z. Petersen. Her gives yderligere information om projektet, og, hvis du ønsker at deltage, afgiver du skriftligt samtykke. Herefter gennemgås inklusions- og eksklusionskriterierne, og der udføres et psykiatrisk interview. Samtalen vil også indebære en kort kognitiv screening (15 minutter), som består af opgaver, der undersøger hukommelse, koncentration og opmærksomhed, da kognitive vanskeligheder er et krav for at deltage i projektet. Hvis du møder inklusionskriterierne vil du indgå i lodtrækning om enten at komme i ABCR eller samtalegruppen.

Efter inklusionssamtalen kan der gå nogle uger, førend der er nok deltagere til at starte en gruppe. Et par uger før gruppen starter, vil du blive indkaldt til en undersøgelse som varer ca. 3 – 3,5 timer. Undersøgelsen består af en samtale om projektet, en neuropsykologisk undersøgelse (opgaver om hukommelse og koncentration) og du skal udfylde nogle spørgeskemaer om, hvordan du selv oplever kognitive vanskeligheder, om livskvalitet og om stress.

I forbindelse med samtalen tager vi en blodprøve. Blodprøven vil højst omfatte 100 ml. hvilket er et blodtab, som ikke vil kunne mærkes.

Inden for 1 – 3 dage herefter laver vi en MR-skanning af din hjerne, hvilket tager omkring 1,5 time. Mens du ligger i skanneren skal du lave nogle simple neuropsykologiske opgaver.

Efter 2 ugers behandling gentager vi denne undersøgelse (neuropsykologiske opgaver, vurdering af dit humør og MR-skanning).

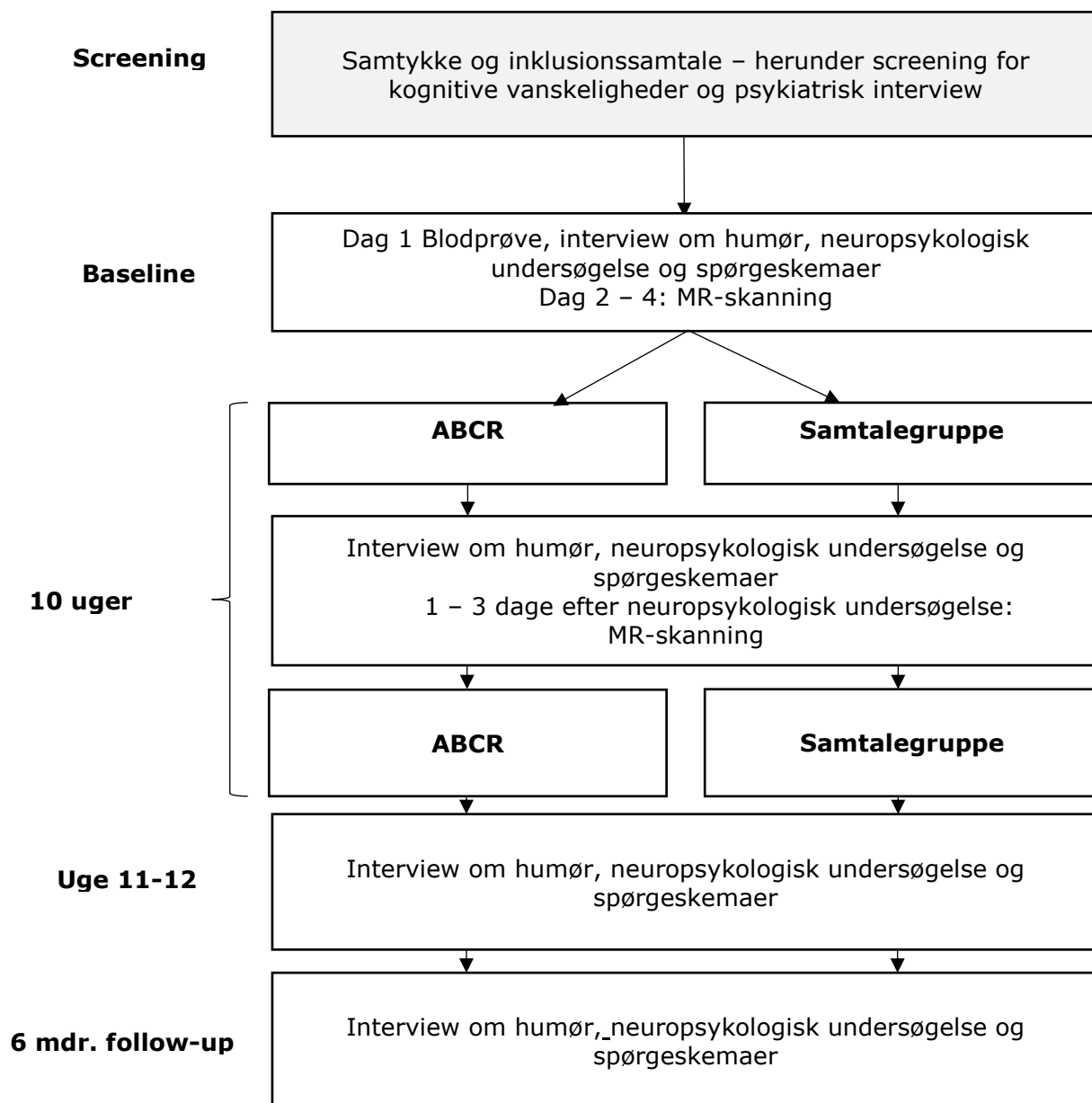
Efter den sidste session i enten ABCR – eller samtalegruppen (uge 11) vil vi igen interviewe dig om dit humør, give dig nogle neuropsykologiske opgaver og spørgeskemaer. Denne procedure gentages igen 6 måneder efter behandlingsafslutning, hvorefter din deltagelse er fuldt afsluttet.

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

Projektet har en samlet varighed af tre år og forventes afsluttet januar 2020. 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 PRETEC-ABC indebærer (Figur 1).

**Fig. 1** Hvad skal jeg i PRETEC-ABC?



### ***Action-Based Cognitive Remediation***

ABCR består af to ugentlige sessioner af to timers varighed over 10 uger. I ABCR skal man også lave daglig computertræning derhjemme og lave nogle individuelle, kognitivt stimulerende opgaver. Vi aftaler sammen hvad disse opgaver skal være fra uge til uge. Hvis du kommer i ABCR-gruppen vil du i ugen inden gruppestart blive indkaldt til en indledende, individuel samtale af en times varighed, hvor du får mere om indholdet og strukturen af programmet. I løbet af denne samtale vil vi også tale om dit individuelle mål med din deltagelse i ABCR-gruppen (f.eks. at lægge et budget eller at tilmelde sig en fritidsaktivitet). Psykolog, Ph.d. stud. Caroline V. Ott og specialist i psykoterapi, Nanna Tuxen eller psykolog, Ph.d. stud. Jeff Z. Petersen, vil være de primære behandlere i ABCR.

### ***Samtalegruppe (kontrolbehandling)***

Samtalegruppen mødes i 10 uger, én gang om ugen i én time. Her taler man om erfaringer med tidligere at have haft depression og mani. Psykolog, Ph.d. stud. Caroline V. Ott vil stå for samtalegruppen sammen med en forskningssygeplejerske.

### ***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. ABCR-programmet har særligt fokus på at gøre sessionerne så virkelighedsnære som muligt, og indeholder aktiviteter, som giver dig mulighed for at træne situationer, der er relevante for de fleste menneskers dagligdag.

Uanset om man bliver tildelt en plads i ABCR- eller samtalegruppen (kontrolgruppen), så anser vi det som en gevinst, at man kan indgå i en gruppe med andre deltagere, der står i en lignende situation, da det giver mulighed for erfaringsudveksling og større viden om bipolar sygdom.

Hvis ABCR viser sig at have en positiv virkning på kognitive evner, kan det blive et reelt behandlingstilbud til mennesker med tidligere depression og mani. 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 bipolar sygdom i fremtiden.

Da du skal afsætte tid til at deltage i projektet tilbyder vi transportgodtgørelse med offentlige transportmidler og kompensation for tabt arbejdsfortjeneste svarende til 100 kr. i timen op til 10 timer for de neuropsykologiske undersøgelser og MR-skanning. Kompensationen udbetales forholdsmæssigt, hvis du træder ud af forsøget før tid. Kompensationen for tabt arbejdsfortjeneste er skattepligtig.

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

Der er ingen helbredsmæssige risici ved ABCR (kognitiv træning) eller samtalegruppen (kontrolgruppen), som gives i denne undersøgelse.

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 opleve 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.

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

Du skal være opmærksom på, at pladserne i grupperne fordeles via lodtrækning, og der er dermed 50% sandsynlighed for at blive tildelt en plads i samtalegruppen (kontrolgruppen). Du vil derfor ikke træne dine kognitive evner, men du får mulighed for at deltage i en gruppe, hvor man taler om erfaringer og oplevelser forbundet med at have bipolar sygdom. Sådanne gruppeforløb opleves af mange som tilfredsstillende og givende.

Der kan teoretisk være risici ved behandlingen, 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.

### ***Oplysninger om blodprøven***

Vi udtager biologisk materiale i form af en blodprøve for at måle mængden af signalstoffer i dit blod, og for at foretage genotypebestemmelse gennem undersøgelsesperioden. Formålet hermed er at få forståelse for de underliggende neurobiologiske mekanismer, der kan være involveret i de forventede gavnlige effekter af ABCR på kognitive funktioner, ved at undersøge hvorvidt signalstofferne og genotypebestemmelser kan forudsige kognitiv forbedring.

Der er ingen risici forbundet med udtagningen, andet end at der kan være begrænset smerte ved indstikket og for nogle ubehag ved at få taget blodprøver. Der oprettes en ny forskningsbiobank til projektet. Den udtagne blodprøve opbevares på Psykiatrisk Center København, Neuropsykiatrisk laboratorium, aflåst lokale K171, afdeling O, Rigshospitalet, frysernummer CTS 1920-ARL.A 509061. Forskningsbiobanken, der oprettes til aktuelle projekt, ophører ved projektets afslutning 1/1-2022, og videregives hernæst til opbevaring i BIO-studiets (H-7-2014-007; RHP-2015-023) forskningsbiobank, der forventeligt ophører ved BIO-studiets afslutning 1/5-2028. Når BIO-studiet, og dermed BIO-studiets forskningsbiobank, ophører, vil eventuelt overskydende materiale herefter blive overført til Cimbi Biobanken, som er en eksisterende biobank under Neurobiologisk forskningsenhed (NRU), Rigshospitalet. Formålet med dette er at vi kan sammenholde dine blodprøvedata med andre forskningsprojekters data, hvorved vi kan kortlægge mønstre og finde sammenhænge mellem blodets indhold af en række signalstoffer og disses sammenhænge med andre mål.

Du kan til enhver tid få dit materiale destrueret, hvis du efterfølgende måtte ønske det.

### ***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.

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.

De anonymiserede data, som vi indhenter i forbindelse med din udførelse af neuropsykologiske opgaver, udfyldte spørgeskemaer og resultater fra interviews vil løbende blive overført til opbevaring i Neurobiologisk Forskningsenheds samlede forskningsdatabase: CIMBI databasen (j.nr.: 2012-58-0004, lokalt nr.: 30-0291).

### ***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 seniorforsker, lektor, cand.psych.aut., Ph.D. Kamilla W. Miskowiak i samarbejde med professor, overlæge, dr.med. Lars Vedel Kessing. Undersøgelsen udgår fra Kompetencecenter for Affektive Lidelser, Psykiatrisk Center, Rigshospitalet. Projektet har fået fuld økonomisk støtte fra Lundbeckfonden på 10 mio. kr., som er indbetalt på en forskningskonto ved Psykiatrisk Center København. Lundbeckfonden har bidraget til halvdelen af seniorforsker, lektor, cand.psych.aut. Ph.d. Kamilla W. Miskowiaks løn fra 2012 – 2018. Lundbeckfonden har ikke været involveret i formålet med eller designet af projektet.

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. Caroline V. Ott via nedenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen

Psykolog, Ph.d. stud. Caroline Vintergaard Ott  
E-mail: [caroline.vintergaard.ott@regionh.dk](mailto:caroline.vintergaard.ott@regionh.dk)  
Tlf. 27 28 39 09

Forskningslektor, overlæge, Ph.d., dr.med. Maj Vinberg  
Professor, overlæge, dr.med. Lars Kessing  
Seniorforsker, lektor, autoriseret psykolog, ph.d. Kamilla W. Miskowiak

Region Hovedstadens Psykiatri  
Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet  
Kompetencecenter for affektive lidelser, afsn. 6233  
Edel Sauntes Allé 10  
2100 København Ø