

Deltagerinformation vedrørende deltagelse i en videnskabelig undersøgelse

Undersøgelsens originaltitel: Prenatal Affective Cognitive Training to reduce postpartum depression risk: a pilot study (PACT)

Vi vil spørge, om du vil deltage i en videnskabelig undersøgelse, der udføres af psykolog, PhD Anne Juul Bjertrup og professor i psykologi Kamilla Miskowiak.

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

Vi kan arrangere en samtale om undersøgelse, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Vi kan også tage samtalen telefonisk.

Hvis du beslutter dig for at deltage i undersøgelsen, 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 undersøgelsen. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Resume

Formålet er at undersøge, hvordan gravide med eller uden tidligere depressioner fortolker og genkendelser følelsesmæssige udtryk. Derudover undersøges om en psykologisk behandling baseret på computeropgaver kan forebygge senere risiko for fødselsdepression hos gravide med tidligere depressioner.

Undersøgelsen indebærer:

- To psykologiske undersøgelser i graviditeten
- Et telefoninterview og online spørgeskemaer seks måneder efter fødslen

Ved undersøgelserne i graviditeten gennemgår vi interview, spørgeskemaer og computeropgaver. Det finder sted på Rigshospitalet på dage og tidspunkter, der passer dig og tager 1½-2 timer. Ved telefoninterviewet seks måneder efter fødslen vil vi følge op på, hvordan du har haft det siden sidst.

Du kan deltage i undersøgelsen, hvis du:

- Er over 18 år
- Er gravid i tredje trimester
- Ikke har været i behandling for en psykisk lidelse

- Ikke har en far, mor eller søskende, som har/har haft depression, bipolar lidelse eller skizofreni

Hvem henvender undersøgelsen sig til?

Undersøgelsen henvender sig til gravide kvinder, der har oplevet mindst en tidligere depression og gravide kvinder uden aktuel eller tidligere psykisk lidelse. Målet er at undersøge 15 gravide med tidligere depression, 20 gravide uden aktuel eller tidligere psykisk lidelse og 20 ikke-gravide kvinder uden børn og uden aktuel eller tidligere psykisk lidelse (kontrolgruppen): 55 deltagere i alt.

Formål med undersøgelsen

Årsagen til fødselsdepression er meget kompleks, men kvinder, der tidligere har oplevet depression, kan være i øget risiko for at udvikle en ny depression i forbindelse med graviditet og fødsel. For depression generelt kan opfattelsen og fortolkningen af følelsesmæssige informationer markere en øget risiko for nye depressioner. Men dette er endnu ikke undersøgt specifikt for fødselsdepression. Undersøgelse har til formål at belyse om gravide kvinder med tidligere depression har en anderledes *kognitiv* bearbejdning af følelsesmæssige informationer end gravide uden tidligere psykisk lidelse. Derudover undersøges om en ny, kort psykologisk behandling kan forebygge senere risiko for fødselsdepression hos gravide med tidligere depressioner. Behandlingen består af en række computerbaserede øvelser med billeder og videoclips af babyer. Undersøgelsen vil også afklare, om den nye korte computerbaserede behandling er praktisk mulig, hvilket vil danne baggrund for et større randomiseret kontrolleret studie af effekten af en kort, computerbaseret behandling til forebyggelse af fødselsdepression.

Hvad indebærer undersøgelsen for dig?

Undersøgelsen finder sted i tredje trimester af graviditeten og indebærer to besøg på forskningsafsnittet på Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet til 1½-2 timers psykologiske undersøgelser. Seks måneder efter fødslen vil du blive ringet op af psykolog Anne Juul Bjertrup, som vil interviewe dig omkring, hvordan du har haft det i de første måneder efter fødslen, og du vil få tilsendt et link til at udfylde et spørgeskema online.

Krav for deltagelse i undersøgelsen

For at deltage skal du være over 18 år og i det væsentlige fysisk rask. Det er vigtigt, at du forsøger at være veludhvilet på undersøgelsesdagen og *ikke* indtager koffein (fx kaffe eller cola) eller ryger cigaretter inden undersøgelsen.

Hvem kan ikke deltage?

Du kan ikke deltage, hvis du er eller tidligere har været i behandling for en hvilken som helst psykisk lidelse. Du kan ikke deltage, hvis din far, mor eller søskende har/har haft depression, bipolar lidelse eller skizofreni.

Risici og bivirkninger

Der er ingen særlige risici eller bivirkninger ved undersøgelsen.

Mulige fordele for dig

Deltagelse i projektet kan give dig mulighed for at tale om dine tanker, følelser, forventninger og bekymringer omkring moderskabet, hvis du har lyst og brug for det. Du kan desuden stille spørgsmål til undersøgelsen, forskning på området generelt og andre emner, der optager dig ifm. graviditeten.

Den generelle nytte ved din deltagelse

Din deltagelse i undersøgelsen er meget værdifuld og en stor hjælp for os i vores arbejde med at forbedre den fremtidige hjælp til gravide i risiko for fødselsdepression.

Udelukkelse fra og afbrydelse af undersøgelsen

Undersøgelsen vil kunne blive afsluttet på hvilket som helst tidspunkt i det tilfælde, at der skønnes at kunne foreligge en sikkerhedsrisiko, eller hvis myndighederne kræver det.

Fortrolighed

Dit samtykke omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonernes helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i relevant kvalitetskontrol og monitorering. Tillige omfatter dit samtykke tilladelse til, at der videregives oplysninger fra patientjournalen til forsøget.

Adgang til forsøgsresultater

Ved projektets afslutning kan du modtage information om de i projektet opnåede resultater, herunder evt. konsekvenser for forsøgsdeltagerne.

Behandling af fortrolige oplysninger

De fortrolige oplysninger, der fremkommer i forbindelse med undersøgelsen er omfattet af tavshedspligt. Resultaterne fra undersøgelsen vil blive publiceret i videnskabelige tidsskrifter i anonymiseret form. Ved projektets ophør vil alle oplysninger, som ville kunne identificere personer, blive slettet.

Frivillighed

Det er frivilligt, om du vil deltage i undersøgelsen, og hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte undertegnede. Selv hvis du har besluttet, at du gerne vil deltage, kan du altid vælge at træde ud af undersøgelsen. Dette gælder også, selvom du har skrevet under på at deltage.

Honorering

Dine transportudgifter dækkes svarende til udgiften ved offentlig transport alt efter, hvor langt du bor fra Rigshospitalet. Du får også en symbolsk gave som en lille tak for din deltagelse. Vi vil desuden sørge for, at der er snacks til alle besøgene.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i undersøgelsen, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse.

Hvis du vil vide mere om undersøgelsen, er du meget velkommen til at kontakte Anne Juul Bjertrup (se nedenfor).

Med venlig hilsen

Psykolog, PhD Anne Juul Bjertrup

Tlf.nr. 27 13 48 39

E-mail: anne.juul.bjertrup@regionh.dk

Professor, cand.psych.aut. Kamilla Miskowiak

Email: kamilla.miskowiak@regionh.dk

Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet, afsnit 6233

Edel Saantes Allé 10, 2100 København Ø

Informeret samtykke til deltagelse i undersøgelsen: Prenatal Affective Cognitive Training to reduce postpartum depression risk: a pilot study (PACT)**Erklæring fra forsøgspersonen:**

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg er blevet orienteret om, at undersøgelsesresultater og evt. journaldata bliver behandlet fortroligt og at resultaterne anonymiseres.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: _____ Underskrift: _____

Projektidentifikation: (H-21000595)