

## **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 genkender følelsesmæssige udtryk. Derudover undersøges om en psykologisk behandling baseret på computeropgaver kan forebygge senere risiko for fødselsdepression hos gravide med tidligere depressioner.

Undersøgelsen foregår i tredje trimester af graviditeten, finder sted på Rigshospitalet og indebærer:

- En psykologisk undersøgelse
- Fem behandlingssessioner og en afsluttende undersøgelse i løbet af ca. 24 dage
- Et telefoninterview og online spørgeskemaer seks måneder efter fødslen

Ved hver undersøgelse og behandlingssession i graviditeten gennemgår vi interview, spørgeskemaer og computeropgaver. Det finder sted på Rigshospitalet en dag og et tidspunkt, der passer dig. De første fire besøg tager 1½-2 timer, og de sidste to besøg tager ca. 3-3½ timer. Ved telefoninterviewet seks måneder efter fødslen vil vi følge op på, hvordan du har haft det siden sidste undersøgelse i graviditeten.

Du kan deltage i undersøgelsen, hvis du:

## Deltagerinformation PACT

- Er over 18 år
- Er gravid i tredje trimester
- Tidligere har gennemgået en eller flere depressioner

### *Hvem henvender undersøgelsen sig til?*

Undersøgelsen henvender sig til gravide kvinder som har oplevet 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, der har oplevet 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 i alt 6 besøg på forskningsafsnittet på Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet. Første besøg er en 1½-times psykologisk undersøgelse. Kort efter første besøg vil du deltage i 3 behandlingsgange af 1½-2 timers varighed over ca. 8 dage (besøg 2-4). To dage herefter, ved besøg 5, gennemgår vi igen en behandlingssession og afslutter med en psykologisk undersøgelse; den samlede varighed af besøg 5

er 3-3½ timer. To uger herefter, ved besøg 6, deltager du i sidste undersøgelse og behandling af samlet 3-3½ timers varighed. Alle undersøgelserne og behandlinger foregår i tredje trimester, på dage og tidspunkter, der passer dig. 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, i det væsentlige fysisk rask og have oplevet mindst en tidligere depression. 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 har et aktuelt alkohol- eller stofmisbrug. Du kan heller ikke deltage, hvis du opfylder ICD-10 kriterierne for ADHD, borderline personlighedsforstyrrelse, skizofreni, skizoaffektiv sindslidelse eller har en neurologisk sygdom.

### *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

## Deltagerinformation PACT

desuden sørge for, at der er snacks til alle besøgene, og ved de længere besøg får du morgenmad eller frokost (alt efter hvornår besøget planlægges).

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](mailto:anne.juul.bjertrup@regionh.dk)

Professor, cand.psych.aut. Kamilla Miskowiak

Email: [kamilla.miskowiak@regionh.dk](mailto:kamilla.miskowiak@regionh.dk)

Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet, afsnit 6233

Edel Sauntes 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: \_\_\_\_\_