

Deltagerinformation for forskningsprojekt: H-21039423 (Patient)

Titel

Udvikling og afprøvning af schiZotypal Autism Questionnaire (ZAQ) hos voksne: Et nyt screeningsværktøj til at diskriminere autisme spektrum forstyrrelse fra skizotypisk lidelse, (VEK nr H-21039423)”

Vi takker for din interesse for at deltage i dette sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt på Ambulatoriet for Autism og ADHD, Psykiatrisk Center Glostrup.

Før du beslutter, om du vil deltage i forskningsprojektet, er det vigtigt, at du ved, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi udfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Samtykkeprocessen

Når vi modtager besked om at du er interesseret vil vi ringe dig op for at aftale et møde hvor du vil få detaljeret information om projektet og få mulighed for at stille uddybende spørgsmål. Du har ret til at have en repræsentant med på dette informationsmøde.

Hvis du efter informationsmødet stadig er interesseret i at deltage i projektet, beder vi dig underskrive en samtykkeerklæring enten elektronisk eller på papir, som du sender ind til os. Det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet. Selvom du har afgivet samtykke, har du ret til at trække dig ud af forsøget uden at angive begrundelse, bare send os en besked om at du har fortrudt. Dette vil ikke påvirke din nuværende eller eventuel fremtidig udredning/behandling.

Hvis du bekræfter din deltagelse ved at underskrive samtykkeerklæringen, vil du efter 24 timer efter vi har modtaget dette, få fremsendt en mail med et link til de spørgeskemaer, som du skal besvare online.

Hvis du på forhånd eller senere skulle have spørgsmål til forskningsprojektet, er du altid velkommen til at kontakte os (se afsnittet med *kontaktoplysninger*).

Formål

Formålet med projektet er at udvikle bedre metoder til at skelne autisme fra skizofrene lidelser. Konkret undersøger vi anvendeligheden af et nyudviklet spørgeskema: ZAQ (schiZotypy Autism Questionnaire), som er designet til at kunne skelne mellem autisme og skizotypisk sindslidelse. I den første udgave afprøver vi et antal særligt udvalgte spørgsmål for at se hvilke, der bedst markerer en forskel mellem de to diagnoser i forhold til eksisterende metoder.

Sekundært afprøver vi en dansk version af et kendt engelsk skema RAADS-R (Ritvo Autism Aspergers Diagnostic Scale).

Herudover ønsker vi at foretage et interview af et mindre antal deltagere med to formål: 1) At få feedback fra deltagerne om deres indtryk af ZAQ, 2) at observere og undersøge om det er muligt at detektere forskelle i stemme- og kropssprog hos personer med en af de to diagnoser gennem analyser af videomateriale fra interviewet. I denne del indgår en 6 minutters test af lette bevægelser.

Hvem kan deltage

Du skal være fyldt 18 år og du skal være myndig og ikke under værgemål. Du skal enten være under udredning for, eller mistanke om en psykiatrisk lidelse som har medført en henvisning til et specialiseret psykiatrisk center i et af landets regioner.

Hvad indebærer deltagelse

Opgaven primært i at udfylde en række spørgeskemaer online. Det drejer sig om følgende:

- ZAQ-DK (varighed ca. 45 minutter)
- RAADS-DK (varighed ca. 20 minutter)
- WHO-DAS (varighed ca. 5 minutter)
- WHO-5 (varighed ca. 2 minutter)
- AQ (varighed ca. 20 minutter)
- SPQ (varighed ca. 20 minutter)

Samlet set skal du regne med at bruge ca. 2 timer på at besvare disse skemaer. Du må gerne holde pause ind imellem.

Ved accept af samtykkeerklæringen deltager du i besvarelse af spørgeskemaerne. På samtykkeerklæringen kan du tilvælge at vi må kontakte sig om deltagelse i det opfølgende interview om udformningen af ZAQ spørgeskemaet.

Hvis du på samtykkeerklæringen har angivet, at du er interesseret i også at deltage i et opfølgende feedback interview, vil vi kontakte dig senere for at aftale hvornår du skal møde op til dette. Denne del foregår på ambulatoriet for ADHD og Autisme i Psykiatrisk Center Glostrup og består af et interview om ZAQ-skemaet på ca. 30 min som optages på video. Her vil du blive spurgt om din oplevelse af spørgeskemaet og din bedømmelse nogle af spørgsmålene. Vi ønsker feedback om spørgsmålenes kvalitet: om de er til at forstå og til at besvare. Dette feedback bidrager til den videre udvikling af spørgeskemaet og dets anvendelighed. Dernæst vil du blive bedt om at udføre en test med lette bevægelser. Dette vil også blive videofilm. Video- og stemmeanalyser af dine svar og analyser af dine bevægelser vil blive anvendt til at studere om denne type af data også dette kan anvendes til at skelne mellem autisme og skizotypisk lidelse.

Indhentning af sundhedsdata

Vi indhenter oplysninger om din psykiatriske lidelse fra din patientjournal. Det vil fx være relevant baggrundsinformation fra indledende samtale (AOP) fx uddannelse og social situation; beskrivelser af symptomer ud fra strukturerede interviews i din udredning; information om stillede diagnose(r) og konklusionerne fra de tværfaglige konferencer samt ordineret medicin. Formålet med at indhente disse oplysninger er at vurdere grundlaget for den diagnostiske beslutning og sværhedsgraden af symptomerne. Dit samtykke giver således udelukkende adgang til, at din primære behandler samt forsøgsansvarlige kan indhente relevante helbredsoplysninger i din journal, med henblik på at kunne gennemføre og kontrollere forsøget. Dersom oplysningerne i patientjournalen er mangelfulde, vil en

forskningsmedarbejder tage kontakt med dig for en kort samtale for at få de nødvendige oplysninger. Dette gøres telefonisk eller på mail via e-Boks.

Sikkerhed

Alle indsamlede data vil blive behandlet fortroligt og kun offentliggjort i anonymiseret form. Videooptagelserne opbevares i sikre lukkede foldere, som er godkendt af datatilsynet. Deltager du i det efterfølgende videointerview vil optagelsen blive analyseret af forskningsteamet. Selve videooptagelserne vil ikke blive delt i nogen form. Alle indsamlede data opbevares under sikre forhold efter forsøgets slutning i anonymiseret form. Alt data vil blive håndteret i henhold til databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Dine persondata opbevares så længe det er nødvendigt for forskningsprojektet.

Udfyldelse af spørgeskemaerne kan være trættende, men det er tilladt at holde pause mellem hvert skema. Der er ingen kendte kort- eller langsigtede risici forbundet med dette forskningsprojekt, men hvis der skulle opstå uforudsete risici eller belastninger, kan der søges erstatning hos Patienterstatning.

Nytte ved projektet

Undersøgelsen forventes at danne grundlag for fremtidig forskning i diagnostiske værktøjer i Danmark for voksne med autisme spektrum forstyrrelse. Undersøgelsen vigtig for udvikling af fremtidige screenings- og diagnostiske værktøjer. Der ydes ikke vederlag til patientdeltagere i forskningsprojektet.

Oplysninger om projektets økonomiske forhold

Ingen deltagere modtager compensation for deltagelse fra projektet. Forskningsprojektet er blevet oprettet på initiativ af afdelingslæge Rizwan Parvaiz og overlæge Bolette Søndergaard og forventes at løbe til udgangen af 2026.

Projektet støttes af Region Hovedstadens Psykiatri, som finansierer lønninger samt Trygfonden, Takeda Pharma fonden og Sofie Fonden, som blandt andet finansierer støtte til gennemførelse af projektet samt midler til digitalt udstyr.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgsresultaterne vil blive publiceret i anerkendte forskningstidsskrifter, når der foreligger resultater.

Projektets kontaktpersoner

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Du er meget velkommen til at kontakte os for mere information.

Projektleder:

Navn: Psykolog Ann-Marie Agerbo Low PhD

ADHD og Autisme ambulatoriet, Brøndbyøstervej 160, 2605 Brøndby

Telefon: +45 3865 5523

E-mail: ann-marie.agerbo.low@regionh.dk