

Deltagerinformation

Undersøgelsens titel:

ADVANCE projektet: Genetablering af søvnrytmen som behandling af depression

English title: Advancing sleep timing to improve depression: a randomised clinical trial

Vi vil spørge dig, om du har lyst til at deltage i et videnskabeligt forsøg der udføres på Psykiatrisk Center København med professor Klaus Martiny som forsøgsansvarlig.

Før du beslutter dig for om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi beder dig læse denne deltagerinformation grundigt.

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

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

Formål med forsøget

Patienter med depression forskyder ofte deres søvn til senere på døgnet. Vores forskning har vist at denne forskydning af søvnen medfører en forværring af depressionen. Derfor ønsker vi at udvikle og teste metoder til at genoprette søvnfasen, og dermed opnå en bedring af de depressive symptomer hos patienten.

Kriterier for at deltage i forsøget

For at kunne deltage i forsøget skal du være 18 år eller ældre og opfylde forsøgets inklusionskriterier samtidig med at du ikke opfylder forsøgets eksklusionskriterier. Du skal være indstillet på at udføre forsøgets opgaver efter bedste evne.

Vi har behov for, at du tillader at vi læser din patientjournal og registrerer udvalgte oplysninger. Dette er for at sikre at du opfylder kriterierne for deltagelse i denne videnskabelige undersøgelse og for at vi kan holde øje med dit helbred undervejs. Vi registrerer desuden oplysningerne for at kende dit helbred grundigt inden den videnskabelige undersøgelse starter i tilfælde af eventuelle uønskede effekter.

De oplysninger vi registrerer fra din patientjournal er:

- Aktuel og tidligere medicin
- Planlagte procedurer, indlæggelse og lægebesøg
- Nuværende sygdomme eller tilstande
- Tidligere sygdomme eller helbredsmæssige tilstande til fastlæggelse af udelukkelseskriterier (kognitive udfordringer, øget selvmordsrisiko)
- Alkohol- og rusmiddelforbrug
- Fødselsdato
- Køn

Vi skal også have din tilladelse til at myndigheder, for eksempel lægemiddelstyrelsen og videnskabetisk komite, må få adgang til de oplysninger vi har indsamlet og til din patientjournal i op til 15 år frem i tiden. Dette er for at sikre at den videnskabelige undersøgelse kan kontrolleres og er et krav som led i myndighedernes mulighed for lovpligtig inspektion af kliniske forsøg. Adgang til dette gælder desuden for den forsøgsansvarlige og dennes repræsentanter, for eksempel monitor, samt andre regulatoriske myndigheder.

Plan for forsøget

Der vil i alt indgå 150 forsøgspersoner i forsøget.

I forsøget vil man som deltager i otte uger få en ekstra ugentlig samtale enten ved fremmøde eller over telefon. Det er nødvendigt at første samtale og sidste samtale samt minimum hver anden samtale undervejs er ved fysisk fremmøde.

Ved tilfældig tildeling opdeles deltagerne i to grupper. Den ene gruppe vil modtage terapi specifikt rettet mod optimering af søvn, den anden gruppe vil modtage den vanlige behandling der allerede gives i den ambulante depressionsbehandling, suppleret med de otte ugers ekstra samtaler og tæt opfølgning. Deltagere i begge grupper vil blandt andet blive bedt om at føre søvndagbog i et skema der udleveres og gennemgås ved første samtale, herudover skal deltagerne i de otte uger forsøget varer, bære et Motion Watch der er en lille elektronisk enhed der ligner et armbåndsur og som registrerer aktivitet, hvile og dagslys.

Det første besøg varer ca. 1,5 time hvor vi spørger ind til din tilstand, introducerer dig til søvnskemaet og Motion Watch 8 samt laver de indledende vurderinger og test. De efterfølgende besøg varer 45-60 minutter og det afsluttende besøg varer ligeledes ca. 1,5 time da der her skal udføres de afsluttende vurderinger og test.

Vurderingen af din tilstand foregår dels ved interview og dels ved at vi beder dig svare på eller udfylde i alt 12 spørgeskemaer om din psykiske tilstand og søvn. Spørgeskemaerne besvares på papir.

Du vil skulle deltage i din vanlige medicinske og øvrige behandling af depression i ambulatoriet samtidig med dette forsøg. Efter forsøgets afslutning vil du skulle fortsætte din vanlige behandling i ambulatoriet.

Nytte ved forsøget

Behandlingen kan have potentiel positiv effekt for dig, men der er ingen garanterede fordele ved forsøget for dig som forsøgsperson. Hvis der er en positiv virkning af behandlingen på din depression, er den måske kun forbigående. Dit bidrag vil dog hjælpe til en større forståelse for behandling af depression og på sigt kunne lede til bedre behandlinger. Forsøget har til formål at undersøge, om denne form for terapi med fokus på søvnstabilisering kan blive en ny behandling af depression.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Vi forventer ikke bivirkninger som følge af den samtaleterapi du vil modtage. Det er muligt du vil opleve lette gener fra det Motion Watch du skal bære under forsøget, i lighed med gener fra et almindeligt armbåndsur.

Der kan være risici ved forsøget, 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 forsøget.

Ulempen i dette forsøg er den tid, det kræver for at kunne være med til undersøgelserne, samt at man skal kunne bruge ca. 10 minutter hver morgen på at udfylde søvnskemaet, samt ca. 10 minutter hver aften på at udfylde aktivitetsdagbogen

Andre behandlingsmuligheder

Du skal vide at din behandler kan have andre muligheder for at behandle din depression. Det kan dreje sig om anden medicinsk eller psykoterapeutisk behandling.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøget

Den forsøgsansvarlige kan til enhver tid stoppe din deltagelse i forsøget uden dit samtykke, hvis det vurderes at forsøget har negative helbredsmæssige konsekvenser for dig eller det vurderes at du ikke er i stand til at gennemføre forsøget. De mulige årsager til, at stoppe din deltagelse i forsøget, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Det viser sig i forløbet at du ikke opfyldte inklusions-/eksklusionskriterierne
- Du kan eller vil ikke overholde kravene i forsøget (du kan f.eks. ikke deltage i opfølgningen)
- Forsøget kan blive afbrudt midlertidigt eller helt stoppet, enten på lokalt eller nationalt plan, på anmodning fra den videnskabetiske komite, tilsynsmyndighederne eller lægen. Du vil få skriftlig besked, hvis der er nye fund eller årsager til ændringer i forsøgsplanen, som vil påvirke din fortsatte deltagelse i forsøget.

Hvis du ønsker at afbryde forsøget

Du kan til enhver tid trække dig ud af forsøget uden forklaring og uden at du vil blive dårligere stillet eller miste ydelser, du ellers er berettiget til. Hvis du af en eller anden grund ønsker at stoppe din deltagelse i dette forsøg, skal du kontakte din undersøger i forsøget.

Hvis du trækker dit samtykke tilbage i løbet af forsøget, indsamler lægen og forsøgspersonalet ikke yderligere personoplysninger om dig, men de allerede indsamlede personoplysninger opbevares for at sikre, at resultaterne af forsøget kan analyseres korrekt. Du skal være opmærksom på, at data, der er indsamlet frem til det tidspunkt, du træder ud, indgår i forsøgsresultaterne.

Forsøgets undersøgere vil tale med dig om den nødvendige opfølgning, hvis du beslutter dig for at trække dit samtykke tilbage før forsøget er færdigt.

Oplysninger om økonomiske forhold

Du vil ikke modtage betaling for din deltagelse i dette forsøg.

Projektansvarlig, professor, Klaus Martiny, overlæge ved Psykiatrisk Center København har taget initiativet til dette forsøg og har ingen interessekonflikter vedrørende forsøgets udførelse eller resultater.

Anne Sofie Kvist Houby fungerer som en af undersøgerne i projektet. Hun udfører ph.d. på Psykiatrisk Center København med professor Klaus Martiny som hovedvejleder. Anne Sofie Kvist Houbys ph.d. er finansieret fra Danmarks Frie Forskningsfond med 2.062.000 kroner. Bevilling på 70.000 kroner til indkøb af MotionWatch 8 enheder til brug i forsøget er givet af Grosserer L.F. Foghts Fond. Ingen af de forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesser i forsøget.

Datasikkerhed

Region Hovedstaden er ansvarlig for data.

Din data vil blive gemt under et unikt deltagernummer, som ikke kan føres direkte tilbage til dig. Deltagernummet sikrer at vi kan samle data for hver forsøgsperson uden at du som person kan identificeres. Data bliver indsamlet, behandlet og opbevaret i henhold til den generelle databeskyttelsesforordning for Europa (EU-GDPR) og databeskyttelsesloven. Vi anvender persondata i en anonymiseret form, det vil sige at vi fjerner navn, CPR-nummer og andre direkte personfølsomme oplysninger.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort via artikler i internationale tidsskrifter, gennem offentlige foredrag og på internationale konferencer. Hvis du på det informerede samtykke har krydset af at du ønsker at få resultatet af undersøgelsen, vil vi kontakte dig når forsøget er afsluttet. Vi forventer at kunne oplyse forsøgets resultater juli 2026.

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. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicinsk udstyr".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte:

Ph.d.-studerende Anne Sofie Kvist Houby, Psykiatrisk Center København, Hovedvejen 17, 2000 Frederiksberg.

E-mail: anne.sofie.kvist.houby@regionh.dk

Eller

Professor Klaus Martiny, psykiatrisk Center København, Hovedvejen 17, 2000 Frederiksberg.

E-mail: klaus.martiny@regionh.dk

Eller

Professorsekretær Malina Ploug Larsen, psykiatrisk Center København, Hovedvejen 17, 2000 Frederiksberg.

E-mail: malina.ploug.larsen@regionh.dk

Telefonisk kontakt kan ske til afdelingen på 38647022

Med venlig hilsen

Anne Sofie Kvist Houby, Klaus Martiny og Malina Ploug Larsen