

Forskningspersonsinformation, 15–17 år

## **En randomiserad kontrollerad studie om internetförmedlad kognitiv beteendeterapi för barn och ungdomar med tvångssyndrom och autism**

Vill du vara med i vår forskningsstudie för barn och ungdomar med OCD och autism?

### **Vad handlar projektet om?**

Många barn och ungdomar med autism har också tvångssyndrom, som även kallas OCD (obsessive-compulsive disorder). Tidigare forskningsstudier har visat att behandling med kognitiv beteendeterapi (KBT) fungerar bra, men ibland är det svårt att få tillgång till behandling. Ett sätt att hjälpa fler barn och ungdomar är att ge KBT via internet. Vi vet att KBT via internet fungerar bra för barn och ungdomar som inte har autism. Vi har även gjort en första undersökning som visar att det kan vara hjälpsamt för barn och ungdomar som har både autism och OCD. Nu vill vi undersöka det här mer genom att jämföra två olika internetförmedlade KBT-behandlingar med varandra.

Studien är öppen för deltagare från hela Sverige. Projektet är ett samarbete mellan Karolinska Institutet och Region Stockholm. De barn och ungdomar som deltar kommer vara patienter på BUP OCD och relaterade tillstånd under hela studieperioden. Ansvarig för studien är Karolinska Institutet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-01968-01 (diarienummer för tilläggsansökan: 2024- 04427-02).

### **Vad krävs för att delta?**

För att kunna delta i studien behöver du vara mellan 7 och 17 år gammal och ha autism och OCD. För att veta om du har OCD och passar för att vara med i studien kommer du och dina föräldrar bli intervjuade av sjukvårdspersonal på BUP OCD och relaterade tillstånd. Intervjun kommer att ta en förmiddag i anspråk.

### **Vad innebär det att tacka ja?**

Deltagare i studien kommer att lottas till att genomgå en av två olika KBT-behandlingar för OCD. I båda behandlingarna får ungdomarna och föräldrarna logga in på en hemsida där det finns texter, bilder, filmer och uppgifter att göra. I behandlingen får man lära sig mer om OCD och vilka strategier man kan använda för att hantera OCD. Båda behandlingarna ges via internet, består av 12 kapitel för både ungdom och föräldrar och är 12 veckor långa. Alla ungdomar och föräldrar har kontakt med en egen behandlare under behandlingen. Du kommer kunna arbeta med behandlingen via dator, surfplatta eller mobiltelefon. Man kan alltid skriva till sin behandlare för att få stöd, hjälp och svar på frågor. Du kommer att få uppgifter att öva på mellan kapitlen. Att arbeta med behandlingen och göra övningarna tar cirka 2–4 timmar per vecka.

För att kunna utvärdera resultaten av behandlingen kommer både ungdomar och föräldrar att få fylla i flera olika frågeformulär via internet både före, under och efter behandlingens avslut samt vid uppföljningsbesök efter 3 och 6 månader (cirka 30–40 minuter per tillfälle). Både ungdomar och föräldrar blir även intervjuade direkt efter avslutad behandling och vid uppföljningsbesöken (cirka 1 timme per tillfälle). Intervjuerna genomförs antingen på plats

BUP OCD och relaterade tillstånd eller på distans via webbkamera. Intervjuerna spelas in för kvalitetssäkring av studien och för att utbilda de som gör intervjuer i projektet.

Ett mindre antal studiedeltagare kommer tillfrågas om att delta i en extra intervju i samband med uppföljningen tre månader efter avslutad behandling. Den extra intervjun tar cirka 30 minuter och kommer handla om hur det varit att arbeta med behandlingen. Målet är att förstå hur och varför den behandling du fått eventuellt fungerar, och för vilka den fungerar. Det är frivilligt att delta i den extra intervjun. Du kan tacka nej till att delta i den extra intervjun och ändå delta i de andra delarna av studien.

De ungdomar som upplever att de behöver mer hjälp för sin OCD tre månader efter genomförd behandling kommer att erbjudas mer behandling på mottagningen eller få hjälp med var de annars kan vända sig.

Informationen som samlas in i samband med studien kommer i första hand användas till att besvara frågan om behandlingarna fungerar. Informationen kan också användas för att svara på andra frågor, som till exempel *varför* behandlingen fungerar.

### **Finns det några risker?**

Idag finns inga kända hälsorisker av KBT för OCD eller psykologisk behandling på internet. Behandlingarna innebär att göra övningar som kan kännas frustrerande eller obehagliga i stunden. Det kan också kännas krävande att vara med i ett forskningsprojekt och svara på många frågor. Det som du och dina föräldrar berättar när ni intervjuas eller svarar på frågeformulär kommer vi att spara på ett säkert sätt så att ingen kommer veta att det är just ni som har svarat.

### **Vad händer med mina uppgifter?**

Projektet kommer att samla in och registrera information om ungdomar och föräldrar för att utvärdera behandlingarna. Information samlas in genom intervjuer och formulär och handlar om ungdomarnas hälsa och mående. Studien genomförs i samarbete med BUP och vi kommer följa mottagningarnas rutiner för journalskrivning. Information från patientjournalen kan komma att användas för att bedöma om deltagande i studien är möjligt. Det kan till exempel handla om ålder, information från autismutredningen, och medicinering.

Uppgifter från intervjuer kommer att sparas inlåsta i säkra journalskåp på varje mottagning under studieperioden. Personuppgifterna förs in i ett databaserat forskningsregister. Det är endast forskarna som har tillgång till forskningsregistret. Kodnyckeln som kopplar samman dig med din information kommer förvaras inlåst. Uppgifter från studien kommer långtidsförvaras på en säker databas på Karolinska Institutet och arkiveras enligt Karolinska Institutets regler. Du kommer att kunna ta del av resultat från studien i form av en vetenskaplig artikel, men inte se dina egna resultat.

Data behandlas av projektet i forskningssyfte enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR). Forskningsdata kan komma att delas till andra forskare (till exempel från andra länder) efter att studien är avslutad, men bara efter att information som kan identifiera dig har tagits bort.

Ansvarig för behandlingen av dina personuppgifter är Karolinska Institutet. Vill du veta vilka uppgifter som finns sparade om dig kan du kontakta David Mataix-Cols, professor och

ansvarig forskare (e-post: david.mataix.cols@ki.se, telefon: 072-398 68 89). Det är kostnadsfritt och du kan vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas och att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Karolinska Institutets dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@ki.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

### **Kvalitetskontroll**

En kvalitetsgranskare kommer att jämföra ditt forskningssamtycke med särskilda delar av din journal. Kvalitetsgranskaren måste först skriva under en sekretessförbindelse. Genom att du skriver under samtycket till medverkan i studien ger du tillåtelse till kvalitetsgranskningen.

### **Hur får jag information om resultatet av projektet?**

Resultaten från studien kommer presenteras i en vetenskaplig artikel. Information om artikeln kommer finnas på forskargruppens hemsida (<https://ki.se/cns/david-mataix-cols-forskargrupp>).

### **Gäller särskild försäkring? Får vi ersättning?**

Ordinarie patientskadeförsäkring gäller. Någon särskild patientförsäkring tecknas inte. Ersättning ges inte för deltagande. Deltagandet i studien är kostnadsfritt.

### **Deltagandet är frivilligt**

Att vara med i studien är naturligtvis helt frivilligt. Deltagandet påverkar inte möjligheterna att få annan behandling eller hjälp inom vården. Ifall du väljer att inte delta, eller av någon anledning skulle välja att avbryta ditt deltagande kommer vi försöka hänvisa dig till annan hjälp. Du kan närsomhelst avbryta ditt deltagande i studien och behöver inte berätta varför.

### **Kontaktuppgifter**

Det är viktigt att du får svar på alla dina frågor om studien. Passa på att ställ dem till personen ni träffar under den första intervjun. Du kan också höra av dig till en av studiekoordinatorerna eller till ansvarig forskare:

Helene Ringberg, leg psykolog, projektledare och studiekoordinator Stockholm, e-post: [helene.ringberg@ki.se](mailto:helene.ringberg@ki.se), telefon: 072-454 34 81

Moa Warnström, leg psykolog, projektledare och studiekoordinator Stockholm, e-post: [moa.warnstrom@ki.se](mailto:moa.warnstrom@ki.se), telefon: 08-123 525 91

Karin Melin, specialistsjuksköterska, Med Dr, studiekoordinator Göteborg, e-post: [karin.a.melin@vgregion.se](mailto:karin.a.melin@vgregion.se), telefon: 073-049 43 48

Per Andrén, leg psykolog, Med Dr, studiekoordinator Skåne, e-post: [per.andren@med.lu.se](mailto:per.andren@med.lu.se), telefon: 070-435 17 40

Ansvarig för projektet är David Mataix-Cols, professor, e-post: [david.mataix.cols@ki.se](mailto:david.mataix.cols@ki.se), telefon: 072-398 68 89