

Studie: Randomiserad kontrollerad prövning av internetförmedlad exponeringsbaserad behandling jämfört med internetförmedlad traditionell kognitiv beteendeterapi vid fibromyalgi



**Karolinska
Institutet**

Information till deltagare i studie

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Kognitiv beteendeterapi (KBT) har tidigare visat sig effektiv mot fibromyalgi, men vi vet inte vilken sorts KBT-program som har bäst effekt. Den här studien jämför två olika slags internetförmedlad KBT vid fibromyalgi. Vi vill undersöka vilken av dessa sorters KBT som är bäst för att minska fibromyalgisymtom och förbättra människors mående, livskvalitet och sätt att fungera i vardagen. Eftersom båda behandlingarna ges via internet skulle dessa kunna erbjudas till patienter i hela landet, och därmed kunna hjälpa många som lider av fibromyalgi.

Om du har fibromyalgi undrar vi om du vill vara med i denna studie och gå i KBT via internet. Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet. Med "forskningshuvudman" menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

För att anmäla dig behöver du fylla i 6 frågeformulär via internet för att beskriva din bakgrund och ditt mående. Detta tar ca 15-20 min. Sedan gör du en bedömning med psykolog via video eller telefon vilket tar ca 15-25 min. För att delta i projektet behöver du uppfylla i förväg bestämda kriterier. Kriterierna är utformade för att säkerställa din säkerhet och göra det möjligt att dra riktiga slutsatser av studien. Om du vid bedömningen uppfyller övriga kriterier för medverkan får du fylla i ytterligare 12 formulär, tidsåtgång ca 30-45 minuter, för att inkluderas som deltagare.

Som deltagare lottas du till en av de två behandlingarna. Du har alltså inte möjlighet att själv välja vilken sorts KBT som du vill gå. Båda behandlingarna sker via internet och är 10 veckor långa. Du arbetar självständigt men har kontakt med en behandlare via textmeddelanden. Inga videosamtal ingår. Du loggar regelbundet in på studiens säkra webbsida med BankID. Där hittar du behandlingsmaterialet som är uppdelat i kapitel. Varje kapitel består av en text som du läser, och övningar du gör i din vardag. Tanken är att du ska göra klart ungefär ett bokkapitel varje vecka. Texterna kan vara ganska långa och du behöver göra många övningar på egen hand. *För god effekt behöver du antagligen ägna ungefär 1 timme per dag åt behandlingen.* Med detta

Studie: Randomiserad kontrollerad prövning av internetförmedlad exponeringsbaserad behandling jämfört med internetförmedlad traditionell kognitiv beteendeterapi vid fibromyalgi

menar vi inte att du behöver logga in på studiens hemsida exakt en timme varje dag. Snarare brukar behandlingens övningar och strategier bli en del av vardagen. Båda behandlingar går ut på att använda psykologiska metoder för att minska dina symtom och förbättra din livskvalitet.

Som deltagare behöver du också besvara många frågeformulär via studiens webbsida. Frågorna handlar bland annat om dina symtom och hur din fibromyalgi påverkar dig, din trötthet, livskvalitet, oro och nedstämdhet, och är viktiga för att vi ska kunna förstå behandlingarnas effekter. Detta är studiens mätningar:

- Vid anmälan (6 formulär, ca 15-20 min)
- Inför behandlingsstart (14 formulär, ca 30-45 min)
- Varje vecka under behandling (7 formulär, ca 5-10 min)
- 10 veckor efter behandlingsstart (17 formulär, ca 45-60 min)
- 6 respektive 12 månader efter behandlingsslut (12 formulär, ca 30-45 min)

Vem kan delta i studien?

Vi söker dig som har fibromyalgi och vill delta i en internetlevererad psykologisk behandling under 10 veckor. För att vara med i studien behöver du ha fått diagnosen fibromyalgi av läkare.

Studien är öppen för vuxna i hela Sverige. Du behöver ha tillgång till internet, kunna läsa och skriva på svenska och kunna arbeta med din behandling ca 4-6 timmar varje under 10 veckor. Under din tid i studien behöver du avstå från annan samtidig psykologisk behandling för din fibromyalgi. Du behöver också avstå från att göra ändringar i eventuell antidepressiv eller antiepileptisk medicinering (t.ex. Cymbalta/duloxetin, Cipramil/citalopram, Zoloft/sertralin, Fontex/fluoxetin, Lyrica/pregabalin, Saroten/amitriptylin, Cipralext/escitalopram, Efexor/venlafaxin, Seroxat/paroxetin eller Remeron/mirtazapin). Behandlingen passar *inte* dig som har hög självmordsrisk, alkohol- eller drogmisbruk eller som lider av en allvarlig sjukdom (t.ex. allvarlig cancer, ALS) eller annat kroppsligt tillstånd (t.ex. långt gången graviditet) som gör behandlingen olämplig eller svår att genomföra.

Finns det några risker med vår forskning?

Vissa personer som deltar i KBT för fibromyalgi upplever ökad stress, inte minst eftersom behandlingarna innebär en del arbete utöver vardagliga bestyr. Detta brukar vara övergående. Under behandlingarnas gång har du som deltagare regelbunden kommunikation via Internet med din behandlare och har möjlighet att lyfta och problemlösa kring möjliga negativa tankar och känslor kopplade till behandlingen. Om du skulle börja må mycket sämre under behandlingen, ta kontakt med din behandlare eller kontakta ansvarig forskare (nedan). Vid allvarlig försämring erbjuds du stöd i att planera din fortsatta vård och hänvisas till annan vård utifrån behov.

Studie: Randomiserad kontrollerad prövning av internetförmedlad exponeringsbaserad behandling jämfört med internetförmedlad traditionell kognitiv beteendeterapi vid fibromyalgi

Finns det några fördelar?

För många runt om i Sverige är tillgång till psykologisk behandling begränsad och väntetider kan vara långa. Fördelar med studien innebär att du som är i behov av hjälp snabbt kan få en psykologisk bedömning och tillgång till behandling. Eftersom behandlingarna sker via internet spelar det ingen roll var du bor och du kan förlägga ditt behandlingsarbete till tider som passar dig. Vi tror att de behandlingar som erbjuds i studien kan hjälpa dig till ett bättre mående. Den nytta vi tror att forskningen kommer att göra på längre sikt är att bidra till att kunna hitta nya behandlingsformer som är bättre och mer tillgängliga än de vi använder idag, för personer som lider av fibromyalgi.

Vad händer med mina uppgifter?

Som deltagare i studien behöver du meddela oss personuppgifter som namn, personnummer, kön, utbildning och civilstånd, samt information om din sociala situation och hälsa. Du avgör själv om du vill lämna dessa uppgifter till oss, men vi behöver informationen för att du ska kunna vara med i studien.

Dina personuppgifter behandlas enligt EU:s dataskyddsförordning för ändamålet forskning, utifrån den rättsliga grunden allmänt intresse. Dina svar och resultat lagras i säkerhetsklassade register vid Karolinska Institutet (KI). Trafiken till och från mätplattformen är krypterad och inloggning kräver personligt konto med tvåfaktorsautentisering. Känslig information hanteras under sekretess. Under KBT kan din behandlare ta del av dina uppgifter i syfte att ge dig bästa möjliga vård. I övrigt hanteras informationen endast av forskare och forskningsorienterade assistenter inom studien och dina personuppgifter lämnas aldrig ut till obehöriga. Dina uppgifter kommer inte heller att överföras utanför EU. I största möjliga mån hanterar vi din information i pseudonymiserad form, det vill säga utan känsliga uppgifter som namn och personnummer. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt ta del av de uppgifter om dig som hanteras av studien. Du kan begära att få eventuella fel rättade, raderade, eller att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för forskningen. Uppgifter från studien arkiveras i enlighet med KIs rådande riktlinjer. Alla resultat från studien redovisas så att dessa inte kan härledas till dig som enskild deltagare.

Personuppgiftsansvarig i studien är Karolinska Institutet (KI), telefonnummer: 08-524 80 00. För att ta del av uppgifterna, kontakta projektansvarig forskare, se nedan. Dataskyddsombud vid KI nås via dataskyddsombud@ki.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Studie: Randomiserad kontrollerad prövning av internetförmedlad exponeringsbaserad behandling jämfört med internetförmedlad traditionell kognitiv beteendeterapi vid fibromyalgi

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultaten från studien kommer att göras tillgängliga i vetenskapliga tidskrifter såväl i pappersform som på Internet. Som deltagare kan du anmäla intresse för att ta del av publikationer. Kontakta i så fall projektansvarig forskare, se nedan. Utan din intresseanmälan kommer vi inte att kontakta dig för att meddela studiens resultat.

Försäkring och ersättning

Du får ingen ersättning för deltagande i studien. Eventuella skadeverkningar till följd av studien omfattas av den sedvanliga patientskadeförsäkringen. Vi erbjuder ingen ersättning för förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter kopplade till ditt deltagande i studien.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande i studien är frivilligt. Du kan när som helst och utan särskild förklaring avbryta ditt deltagande. Om du väljer att avstå från att delta, eller av någon anledning skulle välja att avbryta ett påbörjat deltagande, kommer du vid behov att få stöd i att finna annan vård. Om du vill avbryta ditt deltagande, kontakta projektansvarig forskare (nedan).

Vem kan jag kontakta för mer information?

Huvudansvarig forskare är Maria Hedman-Lagerlöf, Leg. Psykolog, Med. Dr. Tel: 070-934 80 82, e-post: maria.hedman-lagerlof@ki.se.