

"En stegvis modell för psykologisk behandling av ångest i primärvården"

Information till vårdnadshavare

Vi vill fråga dig om deltagande i ett forskningsprojekt. Här får du information om projektet och vad det betyder att delta.

Vad handlar studien om och varför vill ni att jag ska delta?

Oro, rädsla och ångest är vanligt hos barn, men för vissa orsakar det lidande och problem i vardagen. Flera studier visar att kognitiv beteendeterapi (KBT) är en effektiv behandling. Däremot är tillgången till KBT begränsad, och det finns anledning att undersöka hur KBT kan göras tillgänglig för fler.

Just nu pågår ett forskningsprojekt som handlar om att utveckla och utvärdera en KBT-behandling som ska passa för barn med lindriga till måttliga besvär av oro och ångest. Projektet görs i samarbete med mottagningar inom primärvård (dvs. vårdcentraler) som arbetar med den så kallade "första linjen" för psykisk ohälsa hos barn och ungdomar. Projektet riktar sig till barn mellan 7–12 år och deras vårdnadshavare, som söker vård inom första linjen.

Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet (KI). Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Medverkande forskningshuvudmän är Region Stockholm och Västra Götalandsregionen. Med det menas att projektet genomförs inom dessa två regioners verksamheter. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-06432-01.

Hur går studien till?

Studiedeltagare lottas till att få någon av två KBT-behandlingar (beskrivs nedan). Båda behandlingarna handlar om att lära barn och vårdnadshavare att förstå och hantera oro och ångest, med fokus på att stötta barnet till att stegvis utmana sina rädslor. Syftet är att barnet ska lära sig göra viktiga och roliga saker, utan att hindras av oro eller ångest. Mellan träffarna förväntas deltagarna arbeta med olika hemuppgifter som en del av behandlingen.

1. Hälften av deltagarna lottas till att delta i gruppbehandlingen **Cool Kids**. Gruppen består av ungefär sex barn och deras vårdnadshavare och har i flera studier visat sig effektiv i att behandla oro och ångest hos barn. I Cool Kids träffas gruppen vid tio tillfällen, ungefär två timmar per tillfälle.

2. Hälften av deltagarna lottas till att delta i **Step-by-step**, den anpassade KBT-behandling som utvecklats inom detta forskningsprojekt. Step-by-step är en behandling som sker i två steg. I det första steget deltar barn och vårdnadshavare vid fyra gruppträffar á 90 minuter (ungefär sex barn och deras vårdnadshavare). Efter dessa träffar du och ditt barn en av behandlarna enskilt för att diskutera om behandlingen ska fortsätta till steg två. Vid fortsättning till steg 2 får du ditt barn träffa behandlaren individuellt ytterligare tre gånger á 45 minuter.

I båda behandlingarna spelas ljud in vid gruppträffarna för att vi ska kunna bedöma i vilken omfattning behandlarna följer behandlingsmanualen.

Deltagande barn och vårdnadshavare intervjuas vid tre tillfällen: (1) inför deltagande i projektet, (2) tolv veckor efter att behandlingen startat, och (3) ett år efter att behandlingen avslutats. Intervjun tar ungefär 30 minuter. Vid första tillfället görs intervjun på er mottagning, medan intervjuerna efter behandlingen görs via videosamtal av psykologer på KI. De intervjuer som görs via videosamtal spelas in med ljud för att vi ska kunna säkerställa att intervjuerna görs på rätt sätt.

Barnen fyller i enkäter som handlar om deras mående. Vårdnadshavarna fyller i enkäter om barnets mående, föräldrastراتيجier och tilltro till sitt föräldraskap, och upplevelse av behandlingen. Barnen besvarar enkäter vid två tillfällen, och vårdnadshavare vid fyra tillfällen. Formulären tar ungefär 10–20 minuter att fylla i vid varje tillfälle. Syftet med intervjuer och enkäter är att vi ska kunna jämföra effekten av de båda behandlingarna. Vi gör även analyser för att undersöka kvaliteten på formulär och intervjuer.

För att undersöka hur det går efter avslutad behandling följer vi barnet under tre år i befintliga sjukvårdsregister. De uppgifter vi är intresserade av är antalet vårdbesök för psykisk hälsa (inom primärvård samt barn- och ungdomspsykiatri), psykiatriska diagnoser, och läkemedel för psykisk ohälsa.

"En stegvis modell för psykologisk behandling av ångest i primärvården"

Du kan även komma att tillfrågas om att vara med i en extra intervju via videosamtal om hur du upplevt barnets behandling. Det är helt frivilligt att vara med i den extra intervjun. Intervjun beräknas ta ungefär 45 till 60 minuter och vi kommer att spela in ljudet.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Det kan vara krävande att delta i en behandling och göra förändringar av sitt beteende, det gäller både för barn och vårdnadshavare. Det kan också upplevas krävande att svara på intervjufrågor. Utöver det bedömer vi inte att det finns ytterligare risker eller nackdelar med att delta i forskningsstudien. Om det under er kontakt med mottagningen uppstår behov av annan hjälp än den pågående behandlingen kommer behandlaren på mottagningen ge råd om var ni kan vända er.

Vad händer med barnets uppgifter?

Studien kommer att samla in och registrera information om dig och ditt barn. Information samlas in med hjälp av intervjuer, enkäter och administrativa register för att utvärdera effekten av Step-by-step i jämförelse med Cool Kids. Behandlingen av personuppgifter görs enligt den rättsliga grunden allmänintresse.

För att skydda era uppgifter ersätts personnummer och namn med en unik kod. Kodnyckeln som kopplar uppgifter till er som personer förvaras separat från övriga uppgifter, och säkert så att inte obehöriga kan ta del av den.

Dina uppgifter lagras på KI:s egna servrar som är säkerhetsklassade för lagring av känsliga personuppgifter. Det är endast behöriga medarbetare i studien som har tillgång till uppgifterna, och inloggning till systemen sker med tvåstegsautentisering. Loggning görs av alla aktiviteter i systemen för att säkerställa att endast behöriga personer har tagit del av informationen. Uppgifterna sparas i enlighet med gällande lagstiftning och KI:s interna regler. Studiens resultat presenteras enbart på gruppnivå, enskilda individer kommer alltså aldrig att beskrivas.

Vissa uppgifter som är insamlade i forskningsprojektet (enkätdata samt skattningar av kliniker) kan komma att delas med nationella och internationella samarbetspartners inom EU/EES samt i USA. Överföringen kommer att gälla studier med liknande frågeställningar som i det aktuella projektet, till exempel i så kallade meta-analyser som kombinerar resultat från flera studier. Personuppgifterna som överförs kommer vara kodade enligt ovan beskriven procedur. Vi kommer att säkerställa att mottagare i tredje land hanterar dina personuppgifter enligt samma skyddsnivå som inom EU.

Ansvarig för dina personuppgifter är KI. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt 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. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta huvudansvarig forskare för studien Johan Åhlén (johan.ahlen@ki.se, 070-281 46 69). Behöver du komma i kontakt med KI:s dataskyddsombud Mats Gustavsson, använd funktionsadressen dataskyddsombud@ki.se eller ring 08-524 864 73. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är en tillsynsmyndighet. Läs mer på Integritetsskyddsmyndighetens hemsida, <https://www.imy.se/klagomal> eller kontakta dem via e-post imy@imy.se eller telefon 08-657 61 00.

Hur får jag information om studiens resultat?

Studieresultaten kommer att presenteras i vetenskapliga publikationer.

Försäkring och ersättning

Eventuella skadeverkningar till följd av deltagande i studien omfattas av Patientförsäkringen. Ingen ersättning ges till deltagare i studien, däremot är de böcker och behandlingsmaterial som används i behandlingarna kostnadsfria.

Deltagande är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din

"En stegvis modell för psykologisk behandling av ångest i primärvården"

framtida vård eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvarig för studien

Önskar du ytterligare information får du gärna kontakta ansvarig för studien.

Johan Åhlén, PhD, telefon: 070-281 46 69; email: johan.ahlen@ki.se