



GÖTEBORGS UNIVERSITET



## **Forskningsprojekt: Den nya internetgenerationen: iKBT för äldre med mild till måttlig depression - en pragmatisk randomiserad kontrollerad studie i primärvården**

Denna information ska du läsa igenom och sedan underteckna det informerade samtycket i slutet om du vill delta i studien.

Patientinformation om en studie som handlar om KBT-nätet och sedvanlig behandling för personer över 65 år med depression.

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt som handlar om internetbehandling för äldre som drabbats av depression. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

### **Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?**

Syftet med studien är att undersöka om internetbehandling för depression också har god effekt för äldre patienter som söker primärvården. Det har tidigare visats att internet-KBT har lika god effekt som sedvanlig behandling på vårdcentral för yngre och medelålders personer, men det saknas studier för personer över 65 år. Alla patienter som är 65 år och äldre som söker vårdcentralen för fysiska eller psykiska symtom som får diagnosen depression och där internet-KBT kan vara ett behandlingsalternativ, tillfrågas om deltagande i studien. Forskningshuvudman för projektet är Göteborgs universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen 2024-01337-01.

### **Hur går projektet till?**

Vid studiestart kommer du att träffa en psykolog för bedömning och vi kommer att kontrollera ditt blodtryck samt att ta några milliliter blod för test av blodsocker, blodvärde och sköldkörtelfunktion (ämnesomsättning). Deltagandet innebär sedan att du kommer att fylla i frågeformulär vid studiens start och efter 3, 6, 12, 24 och 36 månader, om hur du mår, om din livskvalitet och din dagliga funktion. Beräknad tidsåtgång vid studiestart är en timme inklusive ifyllandet av formulären. Vid uppföljningarna beräknas det att ta cirka 30 minuter

per tillfälle (sammanlagt 5 gånger på tre år) att fylla i formulären. Om du lottas till att få internet-behandling, kommer du att få tillgång till internet- behandlingsprogrammet som är ett program bestående av 7 olika delar som du arbetar med hemma 2-4 timmar per vecka, under upp till 12 veckor. Under tiden kommer du varje vecka att ha kontakt med en psykolog eller psykoterapeut via e-post samt via telefon i mitten och slutet av behandlingen. Dina ordinarie kontakter med din vårdcentral kan fortsätta som vanligt. Om du lottas tillsedvanlig behandling erbjuds du den typ av behandling som vanligen erbjuds på vårdcentralen, dock förutom internet-behandling.

Några av patienterna i studien kommer att tillfrågas om de vill delta i en fokusgrupp vid ett tillfälle för att dela med sig av sina erfarenheter av behandlingen. En fokusgrupp består av fem till tio deltagare. Gruppen diskuterar under ledning av en moderator och en bisittare olika aspekter på Internet-KBT. Diskussionerna beräknas ta ca en timme och kommer att spelas och skrivas ut på papper samt bearbetas med kvalitativ metodik. Inga enskilda svar eller deltagare kommer att kunna identifieras.

### **Möjliga följder och risker med att delta i projektet**

Det finns en viss risk för att en person som genomgår internetbehandling i stället för «vanlig» behandling, känner sig ensam och isolerad och/eller på annat sätt blir sämre i sin depression. Även vid sedvanlig behandling kan det hända. En del upplever digitala kontakter som smidigare, och en del upplever det som mer distanserat. En kontinuerlig kontakt via e-post och telefon av behandlande psykolog kan upptäcka dessa besvär tidigt och patienten kommer då att erbjudas en säker och kontinuerlig kontakt med sin vårdcentral. De projektansvariga kommer också att informeras och ta ställning till om patienten kan fortsätta sitt deltagande i studien och erbjuda ett uppföljande samtal för patienten. Det finns alltid en viss risk för integritetsintrång i en vårdgivare-patientrelation. Patienten bestämmer själv gränsen för vad hen vill besvara och genomföra av formulär och behandling. Visst kortvarigt, kroppsligt obehag kan kännas i samband med blodprovstagning.

### **Vad händer med dina uppgifter?**

Formulären handlar om frågor om utbildning, yrke, familj, livsstil, tidigare och nuvarande sjukdomar samt aktuell medicinering. De olika självskattningsinstrumenten handlar om depressionssymtom, hälsa och hälsorelaterad livskvalitet, arbetsförmåga, funktion och relationer. Utvärdering sker med samma formulär efter 3, 6, 12, 24 och 36 månader. Du kommer åt frågeformulären och skattningsskalorna på internet via bank-ID. Projektet

kommer att samla in data från sjukvårdsregister (Patientregistret, Försäkringskassan och Läkemedelsregistret) och din journal om dig. Forskarna får åtkomst till dina uppgifter via Regional Vårdanalys och vi kommer att följa riktlinjerna för GDPR och dataskydd. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning kommer ditt namn att ersättas med en kod. Endast de som är ansvariga för studien har tillgång till "kodnyckeln". Dina uppgifter kommer inte att lämnas vidare. De kommer att sparas i tio år. När data från studien sammanställs kommer enskilda individer inte att kunna identifieras. I uppföljningen av studien kommer samkörning av vård- och läkemedelskonsumtion som finns i VG-regionens vårddatabas Vega att genomföras. Samkörningen sker på grupp nivå och inga individuella data gällande vård- och läkemedelskonsumtion kommer att finnas tillgängliga. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Göteborgs universitet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, 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 Dominique Hange, Allmänmedicin, GU, Box 453, 405 30 Göteborg. Telefon: 031-786 61 82. Dataskyddsombud nås på [dataskyddsombud@gu.se](mailto:dataskyddsombud@gu.se). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

### **Vad händer med dina prover?**

De blodprover som tas vid inklusionen kommer att hanteras som vanligt vid provtagning på vårdcentralen och de kommer inte sparas. Provresultaten sparas i forskningsjournalen tillsammans med övriga svar från frågeformulär och hanteras på samma sätt som ovan beskrivet.

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

Du kan, om Du så önskar, få ta del av resultaten via studieledningen efter studiens avslutande. Hela studiens resultat kommer att publiceras i en vetenskaplig tidskrift, men inga data från enskilda personer publiceras, utan endast data sammanställda på grupp nivå. Du behöver inte ta del av dina resultat efter att du genomgått studien. Vid händelse av eventuella oförutsedda fynd kommer forskargruppen att kontakta dig.

## **Försäkring och ersättning**

Sedvanlig patientförsäkring gäller. Ingen ekonomisk ersättning utgår.

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

Ansvariga för projektet är

Dominique Hange

Docent, distriktsläkare

Telefon: 031-786 61 82

[dominique.hange@allmed.gu.se](mailto:dominique.hange@allmed.gu.se)

Irene Svenningsson

Docent, distriktsköterska

Telefon: 070-302 41 78

[irene.svenningsson@vgregion.se](mailto:irene.svenningsson@vgregion.se)

Koordinator i projektet är

Maria Eriksson

med. dr, leg psykolog

[maria.c.m.eriksson@gu.se](mailto:maria.c.m.eriksson@gu.se)

Adress: Allmänmedicin, GU, Box 453, 405 30 Göteborg