

Hej!

Med anledning av att du är kallad till en rTMS-behandling bifogar vi en information om en pågående forskningsstudie som jag skulle vilja att du läser igenom och tar ställning till om du skulle vilja delta i.

Någon dag innan besöket kommer jag eller någon av mina kollegor på hjärnstimuleringsmottagningen att ringa upp dig och höra om du eventuellt är intresserad av att delta i studien.

Med vänlig hälsning

Camilla Carlbo

Samordnare för rTMS,
Hjärnstimuleringsmottagning, Skas Skövde

Tel. 0500-44 76 70

INFORMATION TILL FORSKNINGSPERSONERNA

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

Vad är det för projekt och varför vill vi att du skall delta?

rTMS är en behandling för depression. Syftet med denna studie är att undersöka om två olika behandlingsprotokoll av rTMS skiljer sig åt vad det gäller antidepressiv effekt. Det finns i dag inget tillräckligt forskningsunderlag för att svara på frågan om det ena behandlingsprotokollet är effektivare än den andra. Studien vill även undersöka om de två behandlingsprotokollen skiljer sig åt vad det gäller biverkningar.

Du tillfrågas om att delta i studien eftersom du har fått en kallelse till rTMS-behandling utifrån dina depressiva besvär. Du ska vara minst 18 år gammal för att deltaga i studien.

Forskningshuvudman för projektet är Västra Götalandsregionen. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-03551-01.

Hur går studien till?

Innan behandlingen påbörjas genomgår du först en läkarundersökning för säkerställande av diagnos samt för att se att du är kroppsligt frisk nog att delta i studien. Vi kommer att mäta puls och blodtryck och ta drogtest och graviditetstest (för kvinnliga deltagare) som del i en hälsokontroll.

Därefter kommer du lottas (randomiseras) till ett av två olika behandlingsprotokoll för rTMS. I det ena protokollet ges en behandling per (var)dag i sex veckor. I det andra protokollet ges två dubbelbehandlingar per (var)dag i tre veckor. Varje enskild behandling tar drygt tre minuter.

Du ska fortsätta med din nuvarande läkemedelsbehandling/terapi under studien, och du bör inte göra några ändringar under tiden studien fortgår (sex veckor).

Jämfört med patienter som inte deltar i studien kommer du att ha ett längre besök hos läkare innan behandlingsstart och du kommer också att fylla i skattningsformulär vid totalt nio tillfällen under studiens gång (antingen hemifrån eller i samband med besök på mottagningen).

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Riskerna att delta i studien är inte större jämfört med de risker det medför att få rTMS-behandling generellt.

Överlag är rTMS associerat med få och lindriga biverkningar. Den vanligaste biverkningen är skalpsmärta, följt av huvudvärk och trötthet. Samtliga brukar vara övergående. En mycket ovanlig biverkan är krampanfall. Vi undersöker dig noga innan behandling för att se till att du inte har någon sjukdom eller behandling som gör dig känslig för krampanfall.

Vad händer med dina uppgifter?

För utvärdering av behandlingen kommer symptomskattning och annan information om dig att samlas in och registreras. Diagnostisk och klinisk information kommer också att inhämtas från din patientjournal och Nationell patientöversikt (NPÖ)/Pascal.

För att obehöriga inte skall kunna koppla insamlad information till din identitet kommer alla data att samlas in och förvaras digitalt på skyddade servrar. Den delen av informationen som innehåller identitetsuppgifter (samtycke) kommer att lagras i en separat pärm, skild från annan information. Endast medlemmar av forskargruppen kommer att ha tillgång till insamlade data och var och en endast i den omfattning som behövs utifrån de uppgifter personen är ålagd att utföra.

En utomstående kan dock på uppdrag av forskargruppen eller en myndighet, eller efter beslut i domstol, komma att ta del av kodlistor, och även att jämföra insamlade studiedata med de medicinska journalerna, men i så fall först efter att ha undertecknat en sekretessförbindelse. Data kommer att sparas i minst 10 år.

Ansvarig för dina personuppgifter är Västra Götalandsregionen. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få 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. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta projektansvarig forskare (se nedan). Dataskyddsombud för Sjukhusen i Väster via Västra Götalandsregionens växel (010-441 00 00) eller via e-post (sjukhusenivast.dso@vgregion.se). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet.

Hur får du information om resultatet av studien?

Efter att studien är avslutad för alla deltagare kan du om, du så önskar, få veta utfallet av studien på gruppnivå. Om du så önskar skall du meddela studiepersonalen detta i samband med ditt sista besök.

Skulle hälsoproverna visa några oväntade avvikande resultat kommer du bli informerad och provningsläkaren kommer att ta ställning till huruvida en uppföljning är medicinskt motiverad.

Försäkring och ersättning

Du är försäkrad vid ditt deltagande i studien via Patientförsäkringen. Din rTMS behandling ingår i din behandlande enhets ordinarie uppdrag. Du betalar eventuell patientavgift som vanligt och du får inte någon ersättning för deltagande i studien.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande i studien är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta din medverkan. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och ditt beslut kommer inte att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den studieansvarige (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvarig läkare och vetenskapligt ansvarig för studien är leg läk (med dr) Melker Hagsäter vid Kungälv's Sjukhus.

Kontaktuppgifter till vetenskapligt ansvarig:

Melker Hagsäter

Lasarettsgatan 1

442 34 Kungälv

Telefon: 030-39 80 00 (växeln)

e-post: melker.hagsater@vgregion.se