



Internetförmad behandling för ungdomar med långvarig smärta

Är du mellan 13-18 år? Lider du av långvarig smärta? Vill du delta i ett forskningsprojekt som syftar till att undersöka effekterna av Internetförmad behandling för ungdomar med långvarig smärta?

Behandlingen som undersöks heter Acceptance and Commitment Therapy (ACT) och är en vidareutveckling av KBT (kognitiv beteendeterapi). Behandlingen ACT har visat goda effekter på barn och ungdomar med långvarig smärta, men nu vill vi undersöka om det går att ge behandlingen via smartphone eftersom att det skulle betyda att många fler kunde få del av den.

Vem kan vara med i studien?

Du som är mellan 13 och 18 år, har långvarig smärta och kan tänka sig att få behandling via Internet under åtta veckor. Du behöver ha tillgång till en smartphone.

Hur går studien till?

- Du och **båda** dina vårdnadshavare (dina föräldrar eller den som har ansvar för dig) skriver under det som kallas "informerat samtycke" som finns sist i era respektive informationshäften och skickar in till oss. När både ungdomens och vårdnadshavarnas samtycken inkommit räknas det som er **anmälan**.
- Du genomför en bedömningsintervju via telefon.
- Du genomgår behandlingen under åtta veckor.
- Du och dina vårdnadshavare får fylla i datoriserade frågeformulär. Frågeformulären fyller ni i både före och efter behandling, men också fyra och tolv månader efter att behandlingen är slut.
- Alla uppgifter du lämnar i frågeformulären och behandlingsplattformen är skyddade på ett datasäkert sätt.
- Behandlingen är gratis.
- Den vanliga patientskadeförsäkringen gäller om något skulle hända.
- Din behandlare kommer att skriva journal om er kontakt.
- Ditt deltagande är helt frivilligt. Du kan när som helst välja att avbryta ditt deltagande utan att ange någon förklaring. Du kan tacka nej till att delta även om dina föräldrar (eller andra vårdnadshavare) har tackat ja.
- Att du är med i studien påverkar inte din övriga kontakt med sjukvården. Detsamma gäller också om du skulle avbryta ditt deltagande.

Behandlingen

Internetförmad ACT är en självhjälpsbehandling där du som patient gör det mesta av jobbet själv. Varje vecka har du dock kontakt med en behandlare som ger dig råd och tips, samt stödjer dig i arbetet med behandlingen. Internetbehandlingen innehåller delar där du lär dig mer om långvarig smärta, och delar där du undersöker hur du gör i olika situationer som har med smärtan att göra och utvärderar hur dina strategier fungerar. I en del funderar du över vad du vill och vad som är viktigt för dig, och hur du kan lyckas att göra de sakerna fast du har ont. Flera delar innehåller övningar som lär dig nya sätt att hantera smärtan. När du går behandlingen ska du lägga ungefär en halvtimme om dagen på att jobba med behandlingens uppgifter. Du får tillgång till material som i text, film eller ljud som beskriver hur behandlingen går till, steg för steg.



Information/Samtycke Pilotstudie

Fördelar och risker med att delta

Tidigare studier av ACT vid smärta har visat på goda effekter av behandlingen. Fördelarna med att göra behandlingen över Internet är att du själv kan välja vilken tid på dagen du vill ägna åt den, dessutom slipper du restider och missar inte någon tid i skolan genom att gå i behandling.

Man har i tidigare studier av ACT vid smärta inte upptäckt några medicinska eller andra risker med behandlingen. Men vi som jobbar med ungdomar med långvarig smärta vet att behandlingen innebär att göra sådant som tar emot och är jobbigt. Behandlaren finns där för dig och försöker hjälpa dig att göra något bra av behandlingen.

Vad händer med den information vi har om dig?

Alla uppgifter vi fått in om dig, till exempel personnummer och dina svar på frågeformulär hanteras med sekretess och ligger skyddade i datasystem på ett sätt som uppfyller de regler som finns rörande datasäkerhet/it-säkerhet. Det innebär till exempel att de svar du lämnar på enkäterna och intervjun bara ses av oss i forskargruppen. När vi plockar ut data från systemen gör vi det på ett sätt som stämmer med de säkerhetsföreskrifter som finns för hantering och lagring av känsliga personuppgifter. Ingen utomstående kommer att veta att du har varit med eller kunna se hur just du svarade. När vi publicerar resultaten presenterar vi dem på gruppnivå i avidentifierad form, det betyder att ingen kan veta att du deltagit eller läsa ut hur just du har svarat.

Karolinska Institutet har lämnat tillstånd till att de uppgifter som du lämnar i studien införs i ett databaserat forskningsregister som kommer att föras fortlöpande. Karolinska Institutet ansvarar för att dina personuppgifter ges samma skydd som vanliga journalhandlingar och att bara personer inom projektet har tillgång till dem. Du har enligt § 26 i personuppgiftslagen (PUL) rätt att gratis, en gång per kalenderår, efter skriftligt undertecknad ansökan ställd till Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm, tfn 08-524 80000, få besked om vilka personuppgifter om dig som vi behandlar och hur vi behandlar dessa.

Du har också rätt enligt § 28 i personuppgiftslagen begära rättelse i fråga om personuppgifter som vi behandlar om dig. Efter senast tio år kommer kodnyckeln att förstöras, efter det är det inte längre möjligt att lämna ut något registerutdrag. Vi som arbetar med projektet omfattas alla av hälso- och sjukvårdslagens tystnadsplikt. Har du frågor om dina personuppgifter kan du höra av dig till Vendela Zetterqvist, leg psykolog, fil dr, som är kontaktperson i denna forskningsstudie (se kontaktuppgifter på sista sidan).

Hur får jag information om resultaten i studien?

Om du vill få en sammanfattning av resultaten ska du ange det i samband med den sista uppföljningen.

Vilka är vi som genomför den här studien?

Det här forskningsprojektet genomförs vid Funktionsenhet Beteendemedicinsk smärtbehandling, Karolinska universitetssjukhuset. De som ansvarar för utformningen av behandlingarna har flera års erfarenhet av behandling och forskning kring personer med långvarig smärta.

Ansvarig för studien är Vendela Zetterqvist, leg psykolog, fil dr vid Medicinsk Psykologi där Funktionsenhet Beteendemedicinsk smärtbehandling ingår. Vendela är även forskare vid Institutionen för Klinisk Neurovetenskap, Karolinska Institutet.



**Karolinska
Institutet**

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Information/Samtycke Pilotstudie

Vid frågor om studien är du välkommen att kontakta

Vendela Zetterqvist
Medicinsk Psykologi
Beteendemedicin
QA:25
Karolinska vägen 37A
171 76 Stockholm
vendela.zetterqvist@neuro.uu.se
Tel: 0768-107060



**Karolinska
Institutet**

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

[Information/Samtycke Pilotstudie](#)

Informerat samtycke ungdom

- Jag har tagit del av den skriftliga information om projektet som heter "Information/Samtycke"
- Jag har blivit informerad om den behandling jag kommer att få och vilka moment som ingår i den här forskningsstudien.
- Jag har fått information om risker och fördelar med den här studien och jag har haft möjlighet att fråga representant från forskningsstudien om dessa.
- Jag tillåter att mina personuppgifter samlas in och registreras enligt den information jag tagit del av, och att insamlad data om mig förvaras och hanteras elektroniskt av Karolinska Institutet och forskningsstudiens projektgrupp.
- Jag accepterar att all data och det material som skapas från denna studie blir Karolinska Institutets egendom.
- Jag ger mitt samtycke till att delta i och vet att deltagandet är helt frivilligt.
- Jag vet om att jag kan tacka nej till att delta även om mina vårdnadshavare tackat ja.
- Jag vet om att jag när som helst och utan förklaring kan avsluta mitt deltagande.

Ungdomen:

.....
Datum

.....
Ungdomens namnteckning

.....
Namnförtydligande

.....
Personnummer
