



Internetförmad behandling för ungdomar med långvarig smärta

Är ditt barn mellan 13-18 år och lider av långvarig smärta? Vill du och ditt barn 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?

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

Hur går studien till?

- Ungdomen och **båda** vårdnadshavarna skriver under det som kallas "informerat samtycke" som finns sist i deras respektive informationshäften och skickar in till oss. När både ungdomens och vårdnadshavarnas samtycken inkommit räknas det som er **anmälan**.
- Ungdomen genomför en bedömningsintervju via telefon.
- Ungdomen genomgår behandlingen under åtta veckor.
- Du och ditt barn 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. Dina frågeformulär rör din uppfattning om och dina reaktioner på ditt barns smärttillstånd, liksom hur ditt eget välmående påverkats.
- Alla uppgifter som lämnas i frågeformulären och behandlingsplattformen är skyddade på ett datasäkert sätt.
- Behandlingen är gratis.
- Den vanliga patientskadeförsäkringen gäller om något skulle hända.
- Er behandlare kommer att skriva i ungdomens journal om er kontakt.
- Ert deltagande är helt frivilligt. Ni kan när som helst välja att avbryta ert deltagande utan att ange någon förklaring.
- Att ni är med i studien påverkar inte er övriga kontakt med sjukvården. Detsamma gäller också om ni skulle avbryta ert deltagande.

Behandlingen

Internetförmad ACT är en självhjälpsbehandling där patienten gör det mesta av jobbet själv. Varje vecka har man dock kontakt med en behandlare som ger råd, tips, och stöttning.

Internetbehandlingen innehåller delar där man lär dig mer om långvarig smärta, och delar där man undersöker hur man gör i olika situationer som har med smärtan att göra och utvärderar hur olika strategier fungerar. I en del funderar man över vad man vill och vad som är viktigt för en, och hur man kan lyckas att göra de sakerna fast man har ont. Flera delar innehåller övningar där man får lära sig nya sätt att hantera smärtan. Det förväntas att man lägger ungefär en halvtimme om dagen på att jobba med behandlingens uppgifter. Innehållet består av text, film eller ljud som beskriver hur behandlingen går till, steg för steg.



Information/Samtycke Pilotstudie Vårdnadshavare

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 ungdomen själv kan välja vilken tid på dagen som passar bäst. Dessutom slipper man 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 och ditt barn?

Alla uppgifter vi fått in om dig och ditt barn, till exempel personnummer och era 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 ni lämnar på enkäter och i intervjuer 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 och ditt barn har varit med eller kunna se hur just ni svarade. När vi publicerar resultaten presenterar vi dem på gruppnivå i avidentifierad form, det betyder att ingen kan veta att du och ditt barn deltagit eller läsa ut hur just ni har svarat.

Karolinska Institutet har lämnat tillstånd till att de uppgifter som du och ditt barn lämnar i studien införs i ett databaserat forskningsregister som kommer att föras fortlöpande. Karolinska Institutet ansvarar för att era 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 sist i informationen).

Hur får jag information om resultaten i studien?

Om ni vill få en sammanfattning av resultaten ska ni 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.



**Karolinska
Institutet**

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Information/Samtycke Pilotstudie Vårdnadshavare

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.

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 Vårdnadshavare

Informerat samtycke vårdnadshavare

- Jag bekräftar att jag tagit del av den skriftliga information om studien som heter "Information/Samtycke".
- Jag har blivit informerad om den behandling *det barn jag är vårdnadshavare för* kommer att få och de procedurer som innefattas av denna kliniska prövning.
- Jag har fått information om risker och fördelar med denna studie samt även haft möjlighet att fråga representant från forskningsstudien om dessa.
- Jag tillåter att *personuppgifter rörande mig och det barn jag är vårdnadshavare för* samlas in och registreras enligt den information jag tagit del av, och att insamlad data 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 *jag själv och det barn jag är vårdnadshavare för* deltar i studien och vet att deltagandet är helt frivilligt.
- Jag vet om att *det barn jag är vårdnadshavare för* kan tacka nej till att delta även fast vi som vårdnadshavare tackat ja.
- Jag vet om att *jag själv och/eller det barn jag är vårdnadshavare för* när som helst och utan förklaring kan avsluta deltagandet i studien.

Vårdnadshavare 1:

.....
Datum Namnteckning Namnförtydligande

.....
Vårdnadshavares personnummer



Patienten har bara en
vårdnadshavare

Vårdnadshavare 2:

.....
Datum Namnteckning Namnförtydligande

.....
Vårdnadshavares personnummer



**Karolinska
Institutet**

KAROLINSKA
Universitetssjukhuset

Information/Samtycke Pilotstudie Vårdnadshavare

Fler uppgifter vi behöver från er är:

Ungdomens mobilnummer:

.....

Vårdnadshavarens mobilnummer:

.....

Ungdomens hemadress:

.....

.....

.....

Har ungdomen en smartphone?

Ja

Nej

Fyll i noggrant så att allt kommer med! Skicka därefter ungdomens och vårdnadshavarens samtycken till:

Vendela Zetterqvist
Medicinsk Psykologi
Beteendemedicin
QA:25
Karolinska vägen 37A
171 76 Stockholm