

Information till forskningspersoner i ActiVal-studien

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och vad det innebär att delta. Projektet är granskat och godkänt av Etikprövningsmyndigheten. Ta god tid på dig att läsa informationen och ställ gärna frågor om något är oklart.

Vad är ActiVal-studien?

ActiVal-studien görs av NorthernLight Diagnostics AB i samarbete med Vårdcentralen Skärvet i Växjö. Syftet med projektet är att utforska möjliga samband mellan individuella rörelsemönster hos personer som nu har nedstämdhet och hur man svarar på olika antidepressiva behandlingar. Detta är en observationsstudie vilket innebär att studien inte kommer att ha någon påverkan på din behandling, utan effekten av den behandling du har fått av din läkare kommer att utvärderas i efterhand. Vi hoppas därmed att framöver man skulle kunna förutsäga vilken behandling passar just dig enligt ditt eget rörelsemönster.

Vem kan delta och vad innebär det att delta i studien?

Du tillfrågas eftersom du är 20–60 år, har fått eller tidigare haft diagnosen depression, och du har kontaktat eller tänker snart kontakta hälsocentralen för att få hjälp mot nedstämmning. Du har inte tagit antidepressiva läkemedel under de senaste tre månaderna. Ifall du väljer att delta i studien och skriver på samtycket, kommer du att ha kontakt med studiepersonalen på denna hälsocentral vid tre tillfällen.

Vid första tillfället kommer du att svara på en rad frågor angående din nedstämmning. Vi kommer att fråga om din hälsa (tidigare sjukdomar, läkemedelsbehandling och pågående nedstämmning), sociodemografiska uppgifter (civilstatus och utbildning) samt om du känner till att någon i din släkt har eller har haft depression. Du får sedan besvara ett frågeformulär om den pågående nedstämmningen. Information om tidigare relevanta diagnoser och eventuella behandlingar kommer att hämtas från din patientjournal på hälsocentralen. Om du väljer att delta i studien och det inte finns någon orsak som hindrar ditt deltagande, kommer du efter första besöket behöver ha en så kallad aktigraf på handleden i några dagar. Aktigrafen liknar ett armbandsur och spelar in handledens rörelser. På det sättet kan vi få information om dina rörelsemönster. Aktigrafen returnerar du därefter med posten i ett frankerat kuvert.

Studien påverkar inte din rutinvård hos läkare eller psykolog: du följer sedvanlig behandling mot nedstämdheten som ordineras av din läkare på hälsocentralen. Du behöver dock kontakta studiepersonalen om eventuella ändringar i din behandling.

Tre månader efter att du påbörjat behandlingen kommer du att kontaktas för en uppföljningsintervju. Intervjun sker vanligtvis via telefon eller videosamtal, alternativt får du en elektronisk blankett. Då kommer du att få svara på frågor om den behandling du har fått, samt komplettera en självuppskattningsskala som du gjorde vid första besöket. Detta gör man för att utvärdera effekten av den behandling som du fått av din läkare.

Den tredje och sista kontakten med studiepersonalen sker ungefär sex månader efter första besöket och består av en elektronisk självuppskattningsblankett där du anger hur du upplever ditt eget hälsotillstånd efter antidepressiva behandling.

Finns det fördelar med att delta i studien?

Du får själv kanske ingen direkt nytta av deltagandet, men genom att delta i studien kan du bidra till att förbättra vården vid psykisk ohälsa.

Vad förväntas av dig?

För att resultaten i studien ska bli så tillförlitliga som möjligt, vill vi att du följer dessa instruktioner:

- Den information som du får angående användning av aktigrafen behöver du följa noggrant. Därefter returnerar du aktigrafen till din hälsocentral.
- Du ska följa behandlingen som förskrivs av din läkare. Vänligen informera studiepersonalen ifall det krävs förändringar i din behandling (t.ex. ändra dos, eller avbryta pga. biverkningar).
- Ungefär tre månader efter att du har påbörjat din behandling kommer du att ha kontakt med studiepersonalen på din hälsocentral för att utvärdera behandlingens utfall. Detta kan ske antingen under ett kort besök på din hälsocentral, eller via telefon- eller videosamtal med studiepersonalen.
- Du kommer att få en inbjudan att fylla i en blankett där du anger själv hur du upplever ditt eget hälsotillstånd vid tre tillfällen: vid rekrytering, dvs. innan behandling; tre månader efter påbörjat behandling; samt sex månader efter behandling.

Finns det nackdelar med att delta i studien?

Det kan upplevas som påfrestande att intervjuas om psykisk ohälsa och fylla i formulär om dina symtom. Om det skulle vara så för dig ber vi dig informera studiesjuksköterskan eller studieläkaren för möjlighet till uppföljande samtal.

Du kan känna obehag av att ha aktigrafen på handleden hela tiden många dagar i rad. Aktigrafen är dock väldigt lätt och är tillverkad i ett mycket tåligt material som gör att den inte brukar upplevas som påträngande.

Hur hanteras mina uppgifter?

Hantering av dina uppgifter regleras av Dataskyddsförordningen (GDPR 2016/679) och av Patientdatalagen (SFS 2008:355). Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem.

Data som registreras i aktigrafen är kodade från början och kan inte härledas till dig utan kodnyckel. All data i studien kommer att registreras och sparas i på ett säkert sätt hos Region Kronoberg. Uppgifterna på den elektroniska databasen är kodade och inte tillgängliga för obehöriga. Kodnyckeln förvaras inlåst av behöriga anställda hos Region Kronoberg, och endast behörig studiepersonal har tillgång till kodnyckeln.

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Kronoberg. Som deltagare i studien kan du en gång per år kostnadsfritt begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas och vid behov även få dem rättade. Om du vill ta del av dina uppgifter kan du informera studiepersonalen om det, eller kontakta direkt Dataskyddsombudet på Region Kronoberg (dataskyddsombud@kronoberg.se, eller telefon 0470-58 80 00). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet. Personuppgifterna kommer att sparas i 10 år efter studiens slut.

Resultat från studien ska användas till att utveckla ett beslutsstödsystem för behandling mot psykisk ohälsa. Resultaten kan även redovisas i vetenskapliga tidskrifter och konferenser. Alla analyser presenteras på gruppnivå och enskilda personers data kommer inte att kunna identifieras.

Hur får jag information om studiens resultat?

Resultaten ska redovisas i vetenskapliga tidskrifter.

Försäkring och ersättning

Du omfattas av den allmänna patientförsäringen LÖF (Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag). Besöken som ingår i studien är kostnadsfria.

Frivillighet

Deltagandet är frivilligt och du kan själv välja att avbryta deltagandet när som helst utan att ange någon anledning. Om du väljer att inte delta eller väljer att avbryta studien i förtid, kommer det inte att påverka din vård eller behandling. Redan insamlade uppgifter och inspelningar kan raderas på begäran. Ifall du vill avbryta deltagandet, vänligen kontakta din studieläkare eller studiesjuksköterska, var god se kontaktuppgifter nedan. Din studieläkare kan anse att ditt deltagande i studien behöver avbrytas i förtid, vilket du då kommer att bli informerad om.

Kontaktuppgifter

Vårdcentral Skärvet: 0470-58 97 50