

Diagnostik och psykologisk behandling av depression hos äldre. En randomiserad kontrollerad multicenterstudie i primärvården, DepActive

INFORMATION TILL FORSKNINGSPERSONERNA

Vi vill fråga dig om du vill delta i en forskningsstudie. I det här dokumentet får du information om studien och om vad det innebär att delta.

Vad är det för studie och varför vill ni att jag ska delta?

I studien kommer vi utvärdera en psykologisk behandlingsmetod för att behandla depression hos personer 65 år och äldre i primärvården. Nedstämdhet och depression är vanligt förekommande hos den äldre delen av befolkningen. Tidigare forskning har visat att depression ofta inte blir bättre av sig själv utan behöver behandlas. Studien kommer också att undersöka hur hjälpsamma olika skattningsskalor för depression och oro/ångest är för att underlätta att ställa rätt diagnos. Vidare kommer studien undersöka hur äldre personer med nedstämdhet och depression upplever sin situation, fungerar i sin vardag och hur mycket man rör på sig.

Forskningshuvudmän för projektet är Region Västmanland, Region Sörmland och Region Uppsala. Med forskningshuvudmän menas de organisationer som är ansvariga för studien. Projektet är knutet till Uppsala universitet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-04095-01 för grundansökan och 2023-08072-02 för ändringsansökan.

Hur går studien till?

Innan man kan vara med i behandlingsstudien genomförs en bedömning hos en läkare eller psykolog som arbetar i studien. Under bedömningen genomförs en intervju enligt en särskild mall för att kartlägga psykiskt mående, tester genomförs för att undersöka mentala funktioner som exempelvis minne och koncentrationsförmåga, och enkäter besvaras som rör individens mående och livssituation. Bedömningen beräknas ta 1–3 timmar. Om man bedöms lämplig att ingå i studien sker en så kallad randomisering, ett slumpmässigt urval, där hälften av deltagarna utses till att ingå i kontrollgrupp och hälften till att ingå i interventionsgrupp.

Kontrollgruppen får sedvanlig behandling på vårdcentralen, och interventionsgruppen får sedvanlig behandling på vårdcentralen med tillägg av en samtalsbehandling under åtta veckor hos en behandlare i forskningsprojektet. Samtal 1–4 i samtalsbehandlingen ges en gång per vecka, och samtal 5 en månad därefter. Varje samtal beräknas ta 30–60 minuter. Första samtalet ges vid ett fysiskt möte och resterande samtal ges via telefon. Behandlingen syftar till att försöka öka positiva, lustfyllda och meningsfulla aktiviteter för att på sikt må bättre känslomässigt. Samtliga deltagare i såväl kontroll- som interventionsgruppen kommer också få bära en accelerometer i ett bälte runt

midjan under en vecka före och efter de åtta veckorna, samt efter 6 månader. Accelerometern liknar en stegräknare men registrerar även annan rörelse än steg.

Direkt efter avslutad behandling samt 3 och 6 månader efter avslutad behandling utvärderas resultaten genom att forskningspersonerna får fylla i ytterligare en enkät samt bli uppringd av läkare eller psykolog för att följa upp det psykiska måendet.

Ett mindre antal deltagare kommer efter avslutad behandling också att tillfrågas om deltagande i en längre intervju om hur de upplevt behandlingen. Dessa intervjuer beräknas ta 1–2 timmar och kommer att spelas in för att sedan analyseras. Alla som anmäler sig kommer sannolikt inte att kunna delta i studien, och för de som inte kan vara med fortsätter kontakten med vårdcentralen som tidigare.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Även om tidigare forskning visat att samtalsbehandlingen mestadels har positiva effekter och få negativa effekter, så kan det för vissa förekomma ökat obehag känslomässigt. Vi kommer att utvärdera måendet både under och efter behandling för att identifiera eventuella negativa effekter. Före, under eller efter studien kan det framkomma uppgifter som kan tyda på att du behöver annan behandling för något tillstånd, och om det inträffar förmedlas detta till ansvarig läkare på vårdcentralen.

Vad händer med mina uppgifter?

I studien kommer vi samla in personuppgifter, undersökningsresultat (intervjuer, tester, enkäter och information från accelerometer) samt information om eventuella läkemedel och medicinska diagnoser som är av intresse för studien. Personuppgifter kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. För de som genomgår fördjupad intervju kan vi välja att citera något som sagts ordagrant, efter att identifierande information tagits bort.

Forskningsdata från studien kan komma att göras tillgänglig för andra forskare, och om så sker kommer data att vara kodad för att enskilda personer inte ska kunna identifieras.

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Västmanland. 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 ansvarig forskare Mattias Damberg, tfn 072-153 03 70 eller e-post mattias.damberg@pubcare.uu.se.

Dataskyddsombud nås via växeln på tfn 021-17 30 00 eller e-post dataskyddsombud@regionvastmanland.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Varje deltagares resultat utvärderas löpande under samt efter behandling. Resultat från studien som helhet kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter, på vetenskapliga konferenser samt i populärvetenskaplig form.

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.

Försäkring

Som deltagare i studien omfattas du av sedvanlig patientförsäkring hos din vårdgivare.

Ansvariga för studien

Mattias Damberg, överläkare och docent

Tfn 072-153 03 70

mattias.damberg@pubcare.uu.se

Lena Lönnberg, Med dr, studiekoordinator

Tfn 072-141 94 21

lena.lonnberg@regionvastmanland.se

När vi ringer dig för tidsbokning kommer det att vara från något av följande telefonnummer:

072-378 50 03

072-378 49 35

072-378 49 45

072-378 50 17

