

Kan hjärnans variabilitet predicera behandlingsutfall vid internetförmiddlad kognitiv beteendeterapi vid en psykiatrisk öppenvårdsmottagning?

Forskningshuvudman för detta projekt är Karolinska Institutet (KI) och forskningen bedrivs i samarbete med Stockholms Läns Sjukvårdsområde (SLSO).

Vad är det för projekt, varför vill ni att jag ska delta och vem söker vi?

I detta forskningsprojekt använder vi en magnetkameraundersökning av hjärnan för att utvärdera om hjärnans reaktioner kan ge information om hur psykologisk behandling för psykisk ohälsa fungerar.

Till studien söker vi dig som frisk kontroll vilket utgör en jämförelse mot patienter med vanliga former av psykisk ohälsa (t ex depression, insomni och social ångest).

Forskningsstudien har etiskt godkännande av Etikprövningsmyndigheten enligt etikprövningslagen. Diarienumret för godkänd etikprövning är 2021-06396-01.

Magnetkameraundersökning

Funktionell magnetresonanstomografi är en metod som mäter den hemodynamiska responsen (syrerikt blod) under hjärnaktivitet. I magnetkameran mäter vi din hjärnaktivitet samtidigt som du:

1. slappnar av och ligger stilla med öppna ögon
2. tittar på olika fotografier och ansiktsuttryck. Bilderna kommer från en etablerad databas för forskning och vissa kan uppfattas som obehagliga
3. genomför uppmärksamhets- och tankekrävande uppgifter där du förväntas lösa uppgifterna så snabbt som möjligt
4. fokuserar på hur olika delar av din kropp känns, t ex huvudet, magen osv.

Tidsåtgång i kameran beräknas till ungefär 1 timme och 15 minuter. Uppmärksamhets- och tankekrävande uppgifter kommer också att genomföras innan magnetkameraundersökningen. Du kommer att spendera totalt 2 timmar vid hjärnabildningsenheten (SUBIC). Innan undersökningen besvarar du frågor kring sömnhet och ditt allmänna mående 6 gånger per dag (mellan 07:00 och 22:00) i omkring en vecka. Dessa tar knappt två minuter per gång att besvara. Det tar således upp till cirka 1 timme totalt över en veckas tid att besvara dessa frågor.

Efter genomförd magnetkameraundersökning kommer du att tillfrågas att göra två datorbaserade uppgifter (från ditt eget hem/arbetsplats) där du tillfrågas att fatta olika beslut som får positiva eller negativa konsekvenser. Totalt tar denna uppgift 45 minuter att genomföra.

Finns det några fördelar med att delta?

Syftet med att genomföra en undersökning med magnetkamera att få en bättre förståelse för hjärnans sätt att bearbeta information och förhoppningen är att det ska ge oss kunskap för att planera för vilken behandling som ska erbjudas för vanliga problem med psykisk hälsa. En bättre förståelse för hjärnan skulle på sikt dessutom kunna leda till ännu bättre behandlingar.

Möjliga risker och följder med att delta i studien

- För att delta i magnetkameraundersökningen måste vi bedöma om du kan ingå i studien, t.ex. får du inte ha ferromagnetiska föremål i kroppen. En magnetkamera utsätter dig inte för strålning och har ej några kända risker om säkerhetsföreskrifterna följs.
- Att ligga i magnetkameran kan för vissa kännas obehagligt på grund av dess trånga utrymme. För att minska eventuellt obehag under tiden som hjärnabildningen pågår i scannern kommer du hela tiden att ha möjlighet att kommunicera med forskningspersonalen och du kan även avbryta scanningen när som helst.

- I samband med studien kommer information om ditt hälsotillstånd att samlas in och hanteras, vilket ger risk för integritetsintrång.
- Vid granskning av bilder på din hjärna finns det en risk att vi hittar någonting avvikande som du inte visste om innan och som vi inte specifikt letade efter. För mer information, vänligen läs stycket nedanför noggrant.

Oväntade bifynd under hjärnabbildning

Magnetresonanstomografi omfattar bildtagning av hjärnans anatomi. Deltagande i studien är inte ett medicinskt test och utgör inte någon form av medicinsk screening. Det finns däremot en möjlighet att upptäcka avvikelser i hjärnan vilka ännu ej har givit upphov till symptom. Vi definierar oavsiktligt fynd som en anatomisk avvikelse i hjärnan som observerats av någon av studiens erfarna hjärnforskare. Granskningen görs i samband med kvalitetskontroll och bearbetning av data, och forskaren gör en bedömning om huruvida avvikelsen kan innebära en möjlig hälsorisk. Som en del i rutinen att granska anatomiska hjärnbilder kommer forskaren som gör ett oavsiktligt fynd att konsultera en specialistläkare i radiologi vid Karolinska Universitetssjukhuset. Om det bedöms nödvändigt undersöker radiologen den anatomiska bilden och avgör om vidare medicinsk undersökning bör göras. Om så är fallet kommer du att bli kontaktad av medarbetare från studien med denna information. Studiens medarbetare kommer också att kontakta en allmänläkare för att du ska kunna följas upp inom vården.

Vad händer med mina uppgifter?

Datahantering kommer att ske i pseudonymiserad form och uppgifter redovisas på gruppnivå så att inga enskilda individer kan identifieras. En kodlista kommer att upprättas där dina uppgifter tilldelas ett studie ID (pseudonymisering). Uppgifterna omfattas av sekretess och lagras enligt Karolinska Institutets riktlinjer för forskningsdokumentation. Tillgång till data har endast projektets forskare och dina uppgifter kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Karolinska Institutet är forskningshuvudman för denna studie och därmed personuppgiftsansvarig för behandlingen av dina personuppgifter. Dina personuppgifter behandlas av huvudansvarig forskare Kristoffer N T Månsson och hans medarbetare. Data behandlas i forskningssyfte enligt EUs dataskyddsförordning (GDPR) utifrån den rättsliga grunden att utföra en uppgift av allmänt intresse. Du har rätt att en gång årligen begära ett registerutdrag på de uppgifter som Karolinska Institutet lagrar om dig. Du har även rätt att begära rättelse av uppgifterna eller få dem raderade. Kontakta i så fall huvudansvarig forskare. Om du har synpunkter på behandlingen av dina personuppgifter kan du vända dig till Karolinska Institutets dataskyddsbud på dataskyddsbud@ki.se. Om du inte är nöjd med Karolinska Institutets svar, kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten på imy@imy.se eller 08-657 61 00.

Dela anonyma data med andra forskare

Relevanta delar av data, nämligen anonymiserade bilder av hjärnan samt anonymiserade självskattningar från studien är planerade att delas anonymt med andra forskare, t. ex Enhancing Neuro Imaging Genetics through Meta-Analysis Consortium (ENIGMA). ENIGMA-konsortiet är en internationell insats av forskare som samlar in hjärnabbildningsdata från olika fält såsom neurologi och psykiatri, för att i sin tur bättre förstå hjärnans funktion och struktur.

Hur länge sparar studien min data?

Data och samtyckesblanketter arkiveras i enlighet med KI:s arkivlag.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultaten sammanställs på gruppnivå och publiceras i vetenskaplig tidskrift.

Ersättning

Som tack för ditt viktiga bidrag till denna forskning erbjuds du en högupplöst anatomisk bild på din egen hjärna. Förutom en vanlig bildfil kan du även få tillgång till en hjärnbild i 3D-format som gör det möjligt att titta ännu närmare på din egen hjärna. Som tack för ditt deltagande i den datorbaserade uppgiften kring beslut så belönas du med biobiljetter.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte att påverka din nuvarande eller framtida vård eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta studies kontaktperson (se nedan).

Försäkring

Deltagare vid experiments som genomförs vid Stockholm universitets hjärnavbildningscenter omfattas av Kammarkollegiets försökspersonsförsäkring. Stockholms universitet har genom Kammarkollegiet tecknat en samlingsförsäkring –Särskilt personskadeskydd (SPS) –för personer som deltar i verksamhet vid Stockholms universitet, tex försökspersoner. Försäkringen ger ett personskadeskydd på skadeståndsrättslig grund som motsvarar arbetsskadeförsäkringens olycksfallsskydd. Mer information går att fås via Kammarkollegiets hemsida www.kammarkollegiet.se.

Kontaktperson och ytterligare information

Ansvarig forskare: Kristoffer Månsson (kristoffer.mansson@ki.se; tel 0705803267) kan svara på frågor om hjärnavbildning.

Kan hjärnans variabilitet predicera behandlingsutfall vid internetförmiddad kognitiv beteendeterapi vid en psykiatrisk öppenvårdsmottagning?

Härmed lämnar jag mitt samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien ”Kan hjärnans variabilitet predicera behandlingsutfall vid internetförmiddad kognitiv beteendeterapi vid en psykiatrisk öppenvårdsmottagning?” och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla/skriva ut/kopiera den skriftliga informationen.

Jag samtycker till att delta i denna studie

Mobilnummer där vi kan nå dig: _____

E-post som vi kan nå dig: _____

Plats och datum	Underskrift