

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

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

För de män som diagnosticeras med prostatacancer är det inte ovanligt att känna sig nedstämd, ångestfylld, stressad eller att livet på andra sätt känns tungt. Andra exempel på vanliga problem hos denna grupp är oro, ensamhet och sömnproblem. Om du som inte mår bra på ett psykologiskt plan är långt ifrån ensam. Psykologisk hjälp och stöd kan i dessa lägen behövas ifall problemen och besvären påverkar vardagen i stor utsträckning. Tiden i samband med att man får en cancerdiagnos, eller tiden som följer därpå, kan för många kännas extra tuff och därmed ökar också behovet av hjälp. Vid Linköpings universitet bedrivs idag flera studier på psykologisk behandling och stöd som förmedlas via internet, med lovande resultat.

ISAC-studien innebär att du får behandling och stöd via en hemsida, en säker behandlingsplattform, på internet. Behandlingen inom ISAC har arbetats fram av forskare och psykologer vid Linköpings universitet samt kliniskt verksamma urologer och baseras på den psykologiska behandlingsmetoden kognitiv beteendeterapi, som förkortas KBT. KBT är en metod och ett sätt att behandla olika psykiska problem och besvär, såsom nedstämdhet och oro, vilken visat sig fungera för många. Vi som arbetar med ISAC-studien är legitimerade psykologer, legitimerade psykoterapeuter, psykologer under utbildning, läkare samt IT-tekniker. Vi har tystnadsplikt enligt Hälso- och sjukvårdslagen.

Forskningshuvudman för projektet är Linköpings universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2024-03218-01.

Hur går projektet till?

ISAC är en internetbaserad psykologisk behandling som baseras på kognitiv beteendeterapi (KBT) och syftar till att adressera psykologiska symtom och besvär relaterade till en prostatacancerdiagnos. Deltagande är helt kostnadsfritt eftersom du som deltar hjälper vår forskning genom att svara på frågeformulär före, under och efter behandlingen. Behandlingen pågår i 8 veckor då du kommer få läsa texter och göra övningar som baseras på KBT. Under dessa veckor får du personligt stöd och vägledning av en behandlare via textmeddelanden på internet. Eftersom behandlingen sker över nätet kan du vara med var du än bor, och inga fysiska träffar krävs.

Processen innan, under och efter behandling

Inledningsvis undersöker vi om du uppfyller de inklusionskriterier vi har för deltagande (se under rubrik *Vem kan delta i studien?*). Syftet med detta är att undersöka om behandlingen kan förmodas vara hjälpsam och passa dig. Detta görs genom ett antal olika skattnings- och frågeformulär vilka tar cirka 30-45 minuter att besvara. Du behöver inte svara på allt på samma gång utan kan dela upp det på flera tillfällen. Om du klickar bort frågeformulären är

det bara att gå in på länken du fått på din mejl igen så kan du fortsätta där du var. Om behandlingen utifrån dina svar verkar passa dina besvär och det du söker hjälp för blir du uppringd av oss för en intervju via telefon. Intervjun består av en färdig text med fastställda frågor och därmed får alla samma frågor. Efter denna intervju meddelas du om du ges möjlighet att vara med i studien eller inte.

Studiens främsta syfte är att undersöka huruvida internetbaserad KBT är hjälpsam och minskar symtom av psykologisk ohälsa relaterad till en prostatacancerdiagnos och därför kommer du lottas till att antingen få påbörja den 8 veckor långa behandlingen direkt eller till att få stödkontakt med en behandlare inledningsvis, och därefter tillgång till behandlingen. Behandlingen kommer att anpassas till din specifika problematik. Du kommer få veckovis återkoppling av en behandlare och kommer kunna ställa frågor samt efterfråga vägledning när du vill och behöver, med svar under hela veckan på kontorstider med undantag för helger och röda dagar. Din behandlare kommer vara legitimerad psykolog, legitimerad psykoterapeut eller psykologkandidat som genomgått utbildning i psykoterapi, steg 1.

Deltagande kräver tid och engagemang. Du kommer få stöd och vägledning men vi förväntar oss att du läser texter och gör övningar under hela behandlingens gång. Detta krävs för att du ska lära dig strategier och tekniker som är användbara även efter ISAC-studien. Vill du göra ett försök helhjärtat tror vi att behandlingen verkligen kommer kunna hjälpa dig att må bättre och förse dig med verktyg som kan vara hjälpsamma även i framtiden. Om du däremot inte känner att du exempelvis har tid för detta just nu kan det vara en idé att vänta till senare med anmälan för denna studie, eftersom ett halvhjärtat försök riskerar att kännas som ett misslyckande.

Efter behandlingens slut kommer du att få fylla i formulär med syftet att utvärdera behandlingens resultat. Du kommer även att bli uppringd för en avslutande telefonintervju för att vi vill höra hur du upplevt behandlingen. Vi kommer också be dig att fylla i frågeformulären 6 och 12 månader efter avslutad behandling för att undersöka huruvida behandlingen gett långsiktig förbättring. Direkt efter slutförd behandling kan du som deltagare även komma att tillfrågas om att delta i en lite längre intervju om hur du upplevt behandlingen. Syftet med den lite längre intervjun är att undersöka hur det kan vara att genomgå internetbaserad KBT och om behandlingen på något vis upplevts hjälpsam efter behandlingsavslut.

Vem kan delta i studien?

För att delta i vår studie behöver du uppfylla följande kriterier:

Du behöver uppleva psykologiska symtom och besvär som uppstått efter att du diagnosticerats med prostatacancer. Exempel på sådana besvär är att du känner dig nedstämd eller orolig. Det spelar ingen roll om du fått sjukdomsbeskedet nyligen eller om det gått en tid sedan du diagnosticerades. Du behöver vara över 18 år gammal. Du behöver kunna tala, läsa och skriva på svenska. Du behöver ha tillgång till en dator, surfplatta, mobiltelefon eller annan enhet med internetuppkoppling. Du behöver ha tillräcklig datavana för att kunna logga in och navigera på den plattform som stödprogrammet finns på.

Förutom inklusionskriterier har vi även ett antal exklusionskriterier som beskriver när man inte kan delta i studien. Om du är med i ISAC-studien och har en annan pågående eller planerad behandling så får denna behandling inte påverka din förmåga att genomgå ISAC-programmet i för stor utsträckning. Vi kommer att ställa frågor om detta under inklusionsprocessen, men om du själv är osäker kring detta så får du gärna fråga någon av oss som är involverade i studien. Om du lider av en psykosjukdom, personlighetssyndrom eller missbruk finns andra interventioner som anses mer lämpliga och därför kommer sådan problematik exkluderas. Medicinförändringar kopplade till psykisk ohälsa ska inte ha gjorts inom den senaste månaden och inte heller planeras genomföras under behandlingstiden. Du kan heller inte delta i vår studie ifall du för närvarande genomgår någon annan psykologisk behandling.

Om du på grund av ovanstående kriterier inte kan delta i studien men upplever att du behöver hjälp med dina besvär rekommenderar vi dig att kontakta din vårdcentral. Du kan även ringa 1177 om du vill få råd kring hur du kan gå vidare. Om det är akut eller om du har tankar på att skada dig själv eller andra, hör av dig till din närmaste psykiatriska mottagning.

Om du har några frågor som du inte kan hitta svar på här, mejla gärna till isac@iterapi.se. Vi läser och svarar varje vardag!

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Vi känner inte till några speciella risker med den psykologiska behandling som du kommer få. Det vi vet är att den har hjälpt och hjälper många med olika typer av psykologiska besvär, såsom nedstämdhet och ångest av olika slag. Vissa övningar som ingår i behandlingen kan dock till en början ge upphov till obehag, eftersom syftet med dem kan vara att utmana och närma sig sådant som man tidigare undvikit. På längre sikt brukar dock detta obehag sjunka och inte heller behöva uppstå i samma utsträckning när du spontant i vardagen hamnar i situationer som du tidigare kanske försökt undvika eller mått sämre av. Detta är något som du kontinuerligt kommer kunna få stöd och vägledning kring av din behandlare.

Det är helt frivilligt att vara med i ISAC-studien och du kan avbryta din medverkan när som helst. Du kan avbryta din anmälan som är via nätet genom att sluta fylla i frågorna. Om du vill avbryta under telefonintervjun är det bara att du säger till. Du kan även välja att avsluta din medverkan under behandlingen när du vill. Vår förhoppning är dock att du ska kunna

vara med genom hela behandlingen och studien, då tror vi att det dig mer. Om du vill sluta ber vi dig berätta det, för om du inte säger till kommer vi fortsätta försöka kontakta dig.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Under behandlingen kommer du inte att vara anonym för din behandlare då du kommer fylla i frågeformulär om vem du är och hur du mår innan behandlingens start. All information om dig och att du går i behandling inom ramen för studien stannar dock mellan dig och oss i forskargruppen. Dina uppgifter är sekretesskyddade och all information hanteras konfidentiellt. Personuppgifter hanteras i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR). Du avgör själv om du vill lämna några uppgifter till oss och det är enbart de uppgifter som du lämnar själv som vi kommer ta del av. Uppgifterna kommer enbart behandlas av oss inom forskargruppen och bara användas i forskningssyfte. Ingen utomstående kommer kunna veta att du deltagit eller veta hur just du svarade.

Vi kommer presentera hur det gick i studien och hur resultaten blev men allt kommer att läggas fram på gruppnivå och resultaten beskrivs med statistik, alternativt pseudonymiserat vad gäller den lite längre intervjun som genomförs efter behandlingsslut. Det går alltså inte att se vilka personer som varit med. Det är med grund i forskningen för att kunna utvärdera och utveckla behandlingen som vi ställer så många frågor som vi gör och det är på grund av detta du även får svara på en del frågeformulär. Dina svar är viktiga för oss, både före och efter behandlingen, oavsett hur mycket du arbetar/arbetade med behandlingen, hur du mår och vad du tycker om behandlingen.

Som nämnts tidigare bygger behandlingen inom ISAC på KBT, där vi arbetar med dina tankar och vad du tror om dig själv samt med dina beteenden och vad du gör. Detta då både vad vi tänker och vad vi gör påverkar hur vi mår i hög utsträckning. Vi kan aldrig tvinga dig att svara på frågor eller berätta något som du inte vill berätta, men vi hoppas att du vågar vara ärlig. Om du är ärlig kommer vi kunna hjälpa dig bättre. När det gäller frågorna i frågeformulären innan behandlingen behöver du svara på alla för att kunna ha möjlighet att inkluderas i studien.

Det är genom ett krypterat kontakthanteringssystem som du fyller i frågeformulär och går i behandling inom ramen för ISAC. Dina svar på frågeformulär och intervjuer kommer samlas in och förvaras på studiens behandlingsplattform, en krypterad och säker hemsida. Personuppgifter och kodnyckel som kopplar dig till dina uppgifter kommer skrivas på studieprotokoll (fysiska papper) och förvaras i ett låst skåp som endast ansvarig för studien har tillgång till. Uppgifterna vi samlat in kommer förstöras, enligt regler, tio år efter sista uppföljning.

Du kan använda din vanliga mejladress för att logga in på studiens behandlingsplattform (det krypterade kontakthanteringssystemet). Om du känner dig osäker på säkerheten kan du skaffa en gratis e-postadress hos exempelvis "Cyber-rights". Adressen är: www.cyber-rights.net. All e-post du skickar från Cyber-rights är krypterad och kan inte spåras till dig. Till den

mejladress du anger kommer vi enbart skicka påminnelser om att skriva med din behandlare och fylla i formulär, inget annat. För mer känslig information såsom återkoppling på frågeformulär och övningar i behandlingen kommer du behöva logga in på behandlingsplattformen för att kunna läsa. Du kan få meddelande till din e-postadress om att du har ett väntande meddelande på ISAC-plattformen, men inte vad som står i meddelandet. Du loggar in på ISAC-plattformen med din anonyma "deltagarkod" som du kommer bli tilldelad och ett starkt lösenord du själv väljer. För att säkerheten ska bli extra god använder vi även unika engångskoder som skickas med SMS till ditt angivna mobiltelefonnummer när du ska logga in på studiens plattform. Skulle du tappa bort din deltagarkod eller lösenordet kan du få ett nytt mejlat till dig eller skickat via SMS. Ett alternativ för att logga in på plattformen till engångs-SMS-koder är att du använder dig av bank-id om du så önskar.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Linköpings universitet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta huvudansvarig forskare Gerhard Andersson genom gerhard.andersson@liu.se, på telefonnumret 013- 28 58 40 eller vid Institutionen för beteendevetenskap och lärande (IBL), 581 83 Linköping. Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@liu.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet. För mer information, se: https://liu.se/artikel/integritetspolicy-liu?fbclid=IwAR3JN7CKOt8aoTn_1Su5F2utQocTUEbVRSrkIiqmrr0tUK4v6NUyXAlWULg

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultat kommer presenteras i oidentifierad form på gruppnivå. Om du är intresserad av att få en sammanfattning av resultaten och/eller kopior på publicerade artiklar kan du mejla ansvarig forskare Gerhard Andersson, professor, leg. psykolog, på gerhard.andersson@liu.se.

Försäkring och ersättning

Försäkringsskydd gäller inte. Om du söker är det inte ett exklusionskriterium att få sedvanlig vård under studiens och behandlingens gång

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet, med förutsättningen att du säger till när du inte längre vill vara med. 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 eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du

kontakta den ansvariga för projektet (se nedan). Om du vill avbryta din anmälan till studien är det bara att sluta svara på frågeformulären som du fyller i för att anmäla dig till studien (vilka behöver slutföras för att anmäla sig).

Ansvariga för projektet

Ansvariga för projektet är: Gerhard Andersson, Professor, leg. psykolog, leg. psykoterapeut, Institutionen för Beteendevetenskap och Lärande, Linköpings universitet. Mejladress:

gerhard.andersson@liu.se Telefonnummer: 013 - 28 58 40

Anton Käll, Filosofie doktor, leg. psykolog, Institutionen för Beteendevetenskap och Lärande, Linköpings Universitet, anton.kall@liu.se