

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?

En betydande andel kvinnor upplever premenstruella symtom, dvs psykiska och kroppsliga besvär som uppstår tiden före mens (vanligen 1 vecka innan mens), som sedan försvinner inom några dagar efter att mensen har kommit. Längre ned finns en lista över vanliga premenstruella symtom. Hos vissa kvinnor är de premenstruella symtomen så svåra att de medför stort lidande och har en negativ inverkan i vardagen (t.ex. arbetet/studier, hemma eller relationer). Premenstruellt dysforiskt syndrom (PMDS) är en diagnos som innebär att den här typen av svåra premenstruella symtom har förekommit under de flesta menscykler, åtminstone senaste året.

Premenstruella symtom

1. Humörsvägningar, plötslig ledsamhet, ökad känslighet för att bli avvisad.
2. Irritabilitet, argsinthet eller ökad konfliktbenägenhet
3. Nedstämdhet, hopplöshetskänslor eller självnedvärderande tankar
4. Ångest, anspändhet
5. Minskat intresse för vardagliga aktiviteter
6. Koncentrationssvårigheter
7. Energilöshet, lätt uttröttad
8. Ökat matintag/sug
9. Sömnproblem
10. Känsla av att vara överväldigad eller ha tappat kontrollen
11. Fysiska symtom: ömhet eller svullnadskänsla i bröstet, led- eller muskelsmär, en känsla av att vara uppsvälld, eller viktuppgång

PMDS behandlas ofta med läkemedel, t.ex. hormonbaserade preventivmedel eller antidepressiva läkemedel (SSRI). Vissa kvinnor upplever dock inte tillräcklig effekt av läkemedel eller väljer att avstå från dessa på grund av biverkningar. För att kunna erbjuda alternativ eller komplement till läkemedelsbehandling är det därför viktigt att andra typer av behandlingar för PMDS utvärderas, t.ex. kognitiv beteendeterapi (KBT).

Kognitiv beteendeterapi (KBT) är en vetenskapligt förankrad terapiform som syftar till att hjälpa individen att förstå sin problematik och hantera den genom att hitta nya, mer hjälpsamma sätt att agera och tänka. I dagsläget erbjuds KBT för PMDS inom sjukvården oftast i form av fysiska besök. Tillgången till denna behandling är dock begränsad eftersom fysiska

besök är resurskrävande. I syfte att på sikt öka tillgängligheten av KBT för PMDS i Sverige, vill vi i den här studien undersöka effekterna av internetbaserad KBT för PMDS, så kallad *iKBT*. Forskning visar att *iKBT* ger goda resultat vid andra tillstånd (t.ex. depression och olika ångestsyndrom) och preliminära resultat från utländska studier visar på lovande effekter av *iKBT* för PMDS.

Vi söker vi dig som:

- är mellan 18 och 45 år
- har besvär med premenstruella symtom
- har tillgång till en dator/surfplatta och mobiltelefon med internetuppkoppling där du kan genomföra behandlingen och besvara frågeformulär
- har en menstruationscykel som är mellan 23-34 dagar lång (dvs från första dagen av din mens till första dagen på din nästa mens)
- har tillräckliga kunskaper i svenska för att ta till dig behandlingsmaterialet

För att vara med i studien ska du INTE:

- ha en gynekologisk sjukdom (t.ex. endometrios, polycystiskt ovariesyndrom)
- amma eller varit gravid under de föregående 3 månaderna
- påbörjat eller förändrat dosen av antidepressiva läkemedel, bensodiazepiner, preventivmedel eller hormonbehandling under de senaste 3 månaderna (du kan vara med i studien om du har en stabil läkemedelsbehandling)
- har en pågående eller tidigare fått psykologisk behandling för PMDS

Forskningsprojektet är ett samarbete mellan Uppsala universitet, Linköpings universitet, Universitet i Marburg (Tyskland) och Utah State University (USA). Forskningshuvudman för projektet är Uppsala universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-00655-01, 2024-00731-02, och 2024-03631-02. Ingen ersättning ges för deltagande.

Hur går studien till?

Anmälan och deltagande

Du anmäler dig till studien genom att besvara ett antal frågor via studiens webbsida <https://www.iterapi.se/sites/premensis/>. Det tar cirka 15 minuter. Vi går igenom dina svar, och om dessa tyder på att du passar för studien kommer vi att kontakta dig för en telefonintervju (ca 45 minuter). I denna intervju kommer du att få svara på frågor om dina premenstruella symtom och din psykiska hälsa i allmänhet, få mer information om studien och möjlighet att ställa frågor. Om dina svar tyder på att du kan uppfylla diagnosen PMDS samt andra urvalskriterier för studien (t.ex. är minst 18 år) kommer du att tillfrågas att göra dagliga skattningar av dina premenstruella symtom och känslor, en gång per dag, under två menscykler (ca 8–10 veckor beroende på längden på din menscykel). Dagliga skattningar

under två menscykler är ett krav för att kunna ställa diagnosen PMDS. Det tar ca 5 minuter per dag och du kan göra det på din dator, surfplatta eller mobiltelefon. Om dina dagliga skattningar visar att du uppfyller diagnosen PMDS kommer du att kontaktas via mail och telefon för att erbjudas att delta i studien. Du kommer då att lottas till en av två grupper: (1) *behandlingsgruppen* som får genomföra internetbehandlingen direkt eller (2) *väntelistgruppen*, som får genomföra behandlingen ca 4 månader efter studiestart.

Om dina dagliga skattningar visar att du *inte* uppfyller diagnosen PMDS, kommer du inte erbjudas en plats i studien. Detta eftersom PMDS-diagnos är en förutsättning för att kunna utvärdera om behandlingen är effektiv för just denna diagnos. Om du inte får ta del i studien kommer du istället att få skriftligt material om premenstruella symtom och information om var du kan söka vård för dina besvär.

Behandling

Behandlingen kommer att ges helt digitalt via en säker internetplattform som du kan nå via din dator, surfplatta eller mobiltelefon. Du kommer att få en egen behandlare som kommer att följa dig genom hela behandlingen och ha kontakt med dig via internetplattformens krypterade meddelandefunktion. Telefonkontakt med din behandlare kan ske vid behov. Behandlingen är 8 veckor lång och består av olika behandlingsmoduler. Dessa moduler inkluderar information och övningar som syftar till att lära dig strategier som kan lindra dina premenstruella symtom samt öka din funktion och livskvalitet tiden innan mens. Det kan t.ex. handla om information om hur olika faktorer påverkar premenstruella symtom, övningar för att hantera negativa tankar och stress, att reglera känslor och öka hälsofrämjande beteenden. Vissa moduler är valbara så att du ska kunna anpassa behandlingen enligt dina specifika besvär. Varje vecka arbetar du med materialet i en eller flera moduler. I slutet av varje behandlingsvecka rapporterar du in de övningar du arbetat med till din behandlare som ger dig råd och stöd. Din behandlare kommer även att skicka påminnelser till dig via internetplattformen, sms eller telefon (enligt överenskommelse med dig) för att hjälpa dig att genomföra behandlingen samt fylla i skattningar.

Utvärdering av behandlingen

För att kunna utvärdera effekterna av behandlingen kommer du att få fylla i frågeformulär relaterade till dina premenstruella symtom vid flera tillfällen (se översiktsbild av studien längst ned på sidan). I anslutning till studiestart och efter att behandlingsgruppen avslutat sin behandling kommer du att få fylla i ett frågeformulär som bl.a. handlar om dina premenstruella symtom, hur dessa påverkar din funktionsnivå och livskvalitet, samt övriga frågor relaterade till din hälsa (ca 40 minuter per tillfälle). Du kommer även få fylla i frågeformulär en gång i veckan (ca 10 minuter/vecka). Efter behandlingen kommer du att få göra samma dagliga skattningar av premenstruella symtom och känslor som du gjorde före behandling under två menscykler. Du kommer fylla i formulär och dagliga skattningar oavsett om du tilldelas behandlingsgruppen eller väntelistgruppen. Om du lottas till

behandlingsgruppen kommer du även att få fylla i samma dagliga skattningar under behandlingen (ca 8 veckor). I eftermätningen ingår också en telefonintervju för bedömning av dina premenstruella symtom (ca 30 min). För att undersöka om effekterna av behandlingen håller i sig över tid, kommer du även att få fylla i samma frågeformulär efter 6 respektive 12 månader efter behandlingen (ca 40 min per tillfälle). Vid var och en av uppföljningarna kommer du göra dagliga skattningar av dina symtom under en menscykel. Inför varje uppföljningstillfälle kommer du även att kontaktas via telefon för bedömning av dina premenstruella symtom samt information om när du ska påbörja de dagliga skattningarna (ca 30 min). Om du ingår i behandlingsgruppen kan det även hända att du tillfrågas att göra en telefonintervju (30 min) där du mer fritt får berätta om dina upplevelser av behandlingen.

Eftersom grunden i KBT är att lära sig och öva strategier att hantera sina besvär, behöver man arbeta aktivt med behandlingen för att få bästa effekt, helst varje dag. För att du ska ha nytta av behandlingen är det därför viktigt att noggrant överväga om din livssituation tillåter att du lägger ned tillräckligt med tid för att genomföra behandlingen.

Vi hoppas att den här studien kommer att leda till ny kunskap om effekterna av iKBT för PMDS samt ge oss nya insikter om vilka faktorer som kan påverka hur olika individer svarar på behandlingen. Om du har några frågor är du varmt välkommen att kontakta ansvariga forskare Johanna Motilla Hoppe (kontaktuppgifter nedan).

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Tidigare forskning har visat lovande resultat av iKBT för PMDS när den utförts i Tyskland. Vi förväntar oss därför att personer som genomgår iKBT-behandlingen i den aktuella studien också ska uppleva positiva effekter på premenstruella symtom samt funktion under den premenstruella fasen.

Vad händer med mina uppgifter?

Dina svar kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. De uppgifter om dig som samlas in skyddas av bestämmelser om sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen. Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Informationen utgörs av ditt namn, e-postadress, telefonnummer, skattningar av premenstruella symtom, samt svar på andra frågeformulär kring din hälsa, dvs. endast sådan information du själv lämnar.

Ansvarig för dina personuppgifter är Uppsala universitet. All data, t.ex. svar på frågeformulär, behandlas konfidentiellt och kommer att registreras i pseudonymiserad form, dvs. med kodnummer. Kodlistan förvaras separat och utom tillgång för obehöriga, av ansvarig forskare. Pseudonymiserade uppgifter, som inte kan kopplas till dig som person annat än genom kodlistan, kan komma att delas med andra forskargrupper, både inom och utom EU, t.ex. genom att göra dem tillgängliga genom vetenskapliga databaser enligt rådande vetenskaplig praxis. När det gäller publicering av vetenskapliga artiklar kan det vara nödvändigt att

oidentifierade data görs tillgängliga för andra forskare som open source om tidskrift kräver det och vid förfrågan. Data som tillgängliggörs för andra forskare kommer att vara fullständigt avidentifierad. Data lagras i minst 10 år eller så länge som respektive vetenskapliga tidskrift kräver att de är tillgängliga för andra forskare.

Den lagliga grunden för behandlingen av dina personuppgifter är fullgörandet av en uppgift av allmänt intresse (dvs. forskning), Artikel 6.1e i Dataskyddsförordningen. 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 ansvarig forskare Johanna Motilla Hoppe (se kontaktuppgifter nedan). Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@uu.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Om du är intresserad av att ta del av resultatet av studien (på gruppnivå) så kommer du att erbjudas en sammanfattning av studieresultaten ca. 2 år efter avslutad datainsamling.

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet.

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 eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta ansvarig forskare för projektet Johanna Motilla Hoppe (se nedan).

Om du önskar prata med någon som ej är involverad i forskningsprojektet kan du kontakta Valentina Ivanova-Miteva, som är oberoende kontaktperson på Institutionen för psykologi: valentina.ivanova-miteva@psyk.uu.se.

Ansvariga för projektet

Ansvarig för studien är Johanna Motilla Hoppe. Kontaktuppgifter till medverkande forskare:

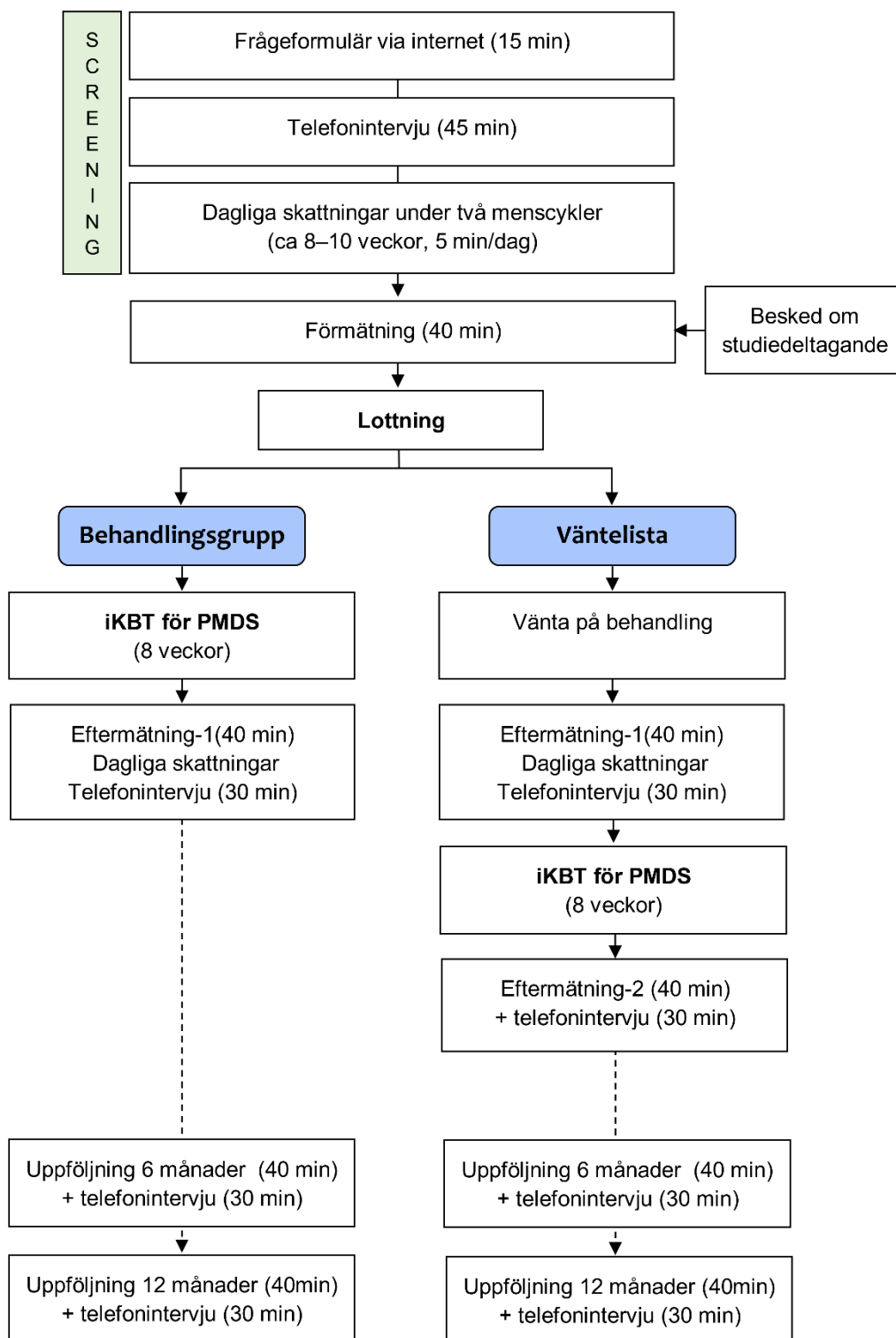
Johanna Motilla Hoppe

Fil Dr, leg. psykolog
Institutionen för psykologi
Uppsala Universitet
Box 1225
751 42 Uppsala
Tel: 073-525 22 05
Email: johanna.motilla_hoppe@psyk.uu.se

Monica Buhrman

Docent, leg psykolog, leg psykoterapeut
Institutionen för psykologi
Uppsala Universitet
Box 1225
751 42 Uppsala
Tel: 018-471 21 26
Email: monica.buhrman@psyk.uu.se

Studieöversikt



Vid uppföljningarna görs dagliga skattningar under en menscykel. Deltagare i väntelistan kommer att påbörja sin behandling när *Eftermätning-1* är avslutad (ca 4 månader efter studiestart).