

Information om forskningsprojektet Paradoxal intention vid sömnlöshet

Bakgrund och syfte

Insomni är en vanlig form av sömnbesvär som kännetecknas av att man har svårt att somna på kvällen, vaknar upp på natten och har problem att somna om eller vaknar upp tidigare än vad som är önskat på morgonen med problem att somna om. Kännetecknande för insomni är också att man upplever besvär på dagen, såsom trötthet, sömnlighet, nedstämdhet och funktionsnedsättning i sin vardag.

Det huvudsakliga syftet med forskningsprojektet är att studera effekten av paradoxal intention. Paradoxal intention har använts som en psykoterapiteknik sedan 60-talet. Behandlingen handlar om att hitta ett alternativt sätt att förhålla sig till sina tankar och sin egen sömn. Paradoxal intention är en metod som ibland ingår i behandlingsformen kognitiv beteendeterapi (KBT). I det aktuella projektet förmedlas paradoxal intention via internet. KBT förmedlad via internet är något som under tio år har visat sig ha jämförbara effekter med traditionell KBT där terapeut och klient träffas. Alla deltagare som uppfyller studiens samtliga kriterier kommer att erbjudas paradoxal intention via internet.

Forskningshuvudman för projektet är Örebro Universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Projektet är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-06594-01. Ditt deltagande i projektet är kostnadsfritt.

Förfrågan om deltagande

Vi söker dig som...

- Är svensk medborgare, talar och läser svenska, samt är minst 18 år
- Uppfyller projektets kriterier för insomni
- Har tillgång till dator, mobiltelefon, e-postadress och internet

Du ska inte...

- Genomgå eller tidigare ha genomgått paradoxal intention för sömnbesvär
- Lida av en djup depression

Du kan delta även om du...

- Genomgår läkemedelsbehandling så länge som dosen har varit stabil sedan tre månader

Hur går forskningsprojektet till?

Vi kommer att stämma av att du uppfyller studiens samtliga kriterier i tre steg: (1) du svarar på frågor under 20 minuter på vår tvåstegsskyddade websida, (2) någon i forskargruppen intervjuar dig via telefon eller digitalt rum under 30-60 minuter och (3) du svarar på en sömndagbok under en vecka, vilket tar cirka 5 minuter per dag.

Behandlingen ges via internet, och innebär att du en gång i veckan i fyra veckor får läsa en text och utföra hemuppgifter. Under hela behandlingen har varje deltagare veckovis avstämning med en psykolog, psykologstudent eller legitimerad sjuksköterska som hjälp. Denna kontakt sker via telefon, videomöte eller i vissa fall fysiskt på Örebro Universitet beroende på önskemål och behandlarens tillgänglighet. Vi kan tyvärr inte garantera att kontaktformen för din behandling kommer matcha dina önskemål. Behandlingen innefattar en hel del arbete på egen hand, och att det krävs ett aktivt engagemang under hela behandlingsperioden.

Tackar du ja till att delta i projektet kommer du få fylla i enkäter före och efter behandlingen. I enkäterna kommer du få svara på frågor som berör din hälsa och den beräknade tiden för att fylla i enkäter är 25 minuter före behandlingen, 15 minuter efter behandlingen, 15 min per vecka under behandlingen samt delta i en intervju à 30 minuter direkt efter avslutad behandling – totalt ca 85 minuter under hela studien över ca 2 månader.

Vilka är riskerna?

Förändring av sömnvanor och sömnmönster kan inledningsvis medföra en ökad trötthet. Inga allvarliga biverkningar av behandlingen är kända. Att besvara enkäter och att bli intervjuad kan uppfattas som besvärande och tidskrävande. Du avgör själv vilka frågor du vill svara på. Du har möjlighet att avbryta ditt deltagande i forskningsprojektet närhelst du önskar utan att uppge orsak och utan att det påverkar din övriga vård. Vi bedömer att fördelarna med behandling överväger eventuella risker och obehag. Upplever du problem som rör projektet ber vi dig ta kontakt med ansvarig forskare.

Finns det några fördelar?

För dig som har återkommande svårigheter med insomni kan den behandling som du får leda till en förbättring. Det skulle då kunna hjälpa dig hantera dina besvär framöver.

Hantering av data och sekretess

Allt material hanteras i avidentifierad form och i ett slutet kontakthanteringssystem genom tvåstegsverifiering, med lösenord och kod. Även inne i behandlingsprogrammet skyddas din identitet med tvåstegsverifiering. De data som du bidrar med i projektet lagras i en skyddad server på Örebro Universitet, där personuppgifter (t.ex. namn) inte framgår. Den kodnyckel som knyter samman dina data och personuppgifter förvaras på en annan skyddad server på Örebro Universitet.

Vi följer EU:s dataskyddsförordning. All information och alla uppgifter som samlas in i detta forskningsprojekt kommer att hanteras under sekretess i behandlingsfasen. Efter att datainsamlingen är klar kommer all information anonymiseras och kodas. Vidare kommer endast forskargruppen, genom inloggning med tvåstegsverifiering, ha behörighet till den insamlade datan. (d.v.s. inga obehöriga kommer kunna ta del av informationen eller identifiera enskilda individer). Du har rätt att en gång per år, gratis, ta del av de personuppgifter som behandlas om dig. 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 är intresserad av ditt individuella resultat eller dina uppgifter ber vi dig att kontakta projektets kontaktperson Annika Norell (se info nedan). Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@oru.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Rättslig grund för vår behandling av dina personuppgifter är allmänt intresse då forskningen har som syfte att utveckla vården vilket gagnar allmänheten.

Framkommer det att det står något felaktigt om dig skall den uppgiften rättas. Efter 15 år kommer kodnyckeln att förstöras, därefter är det inte längre möjligt att lämna ut någon information.

Material som samlas in genom frågeformulär och sömndagböcker sker i avidentifierad form, men blir tillfälligt synlig för den terapeut som kommer följa dig varje vecka under

behandlingen. Detta görs för att terapeuten ska kunna se hur det går för dig och för att möjliggöra att behandlingen kan skräddarsys för att passa dig bäst.

Vi kommer att sammanfatta resultatet på grupp och individuellnivå men det kommer inte vara möjligt att identifiera enskilda individer från deras deltagande. Det betyder att inga uppgifter som redovisas kommer att gå att spåra till dig personligen. Resultatet kommer att presenteras i internationella vetenskapliga tidskrifter och eventuellt i form av examensuppsatser vid Örebro Universitet.

Försäkring och ersättning

Ingen ersättning betalas ut för ditt deltagande, men behandlingen erbjuds utan kostnad, och det ingår inte heller någon särskild försäkring för att du deltar.

Frivillighet

Ditt deltagande i forskningsprojektet är helt frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta din medverkan. Om du väljer att avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge anledningen till ditt beslut, och det kommer inte att påverka dina möjligheter att få tillgång till någon annan vård. Väljer du att avbryta ditt deltagande så uppskattas det om du meddelar detta till någon av de ansvariga.

Ansvarig forskare:

Docent & Leg.Psykolog Annika Norell
Örebro Universitet, Institutionen för
beteende-, social- och rättsvetenskap
Örebro, Sweden
Annika.Norell@oru.se