



# Forskningspersonsinformation

Vill du delta i en behandlingsstudie ("TRABEE") som utvärderar självhjälsprogram via nätet för att hantera nedstämdhet, oro och ångest? Studiens syfte är att utvärdera två internetbaserade självhjälsprogram. Behandlingarna baseras på kognitiv beteendeterapi (KBT) eller psykodynamisk terapi (PDT). Självhjälsprogrammen har utvecklats av legitimerade psykologer vid Stockholms respektive Bostons universitet. Inga besök till Stockholms universitet krävs.

- Besväras du av oro eller ångest?
- Eller känner du dig nedstämd, trött eller orkeslös?
- Upplever du sällan eller aldrig glädje?

## Stämmer ett eller flera alternativ in på dig?

Vi söker dig som:

- Har fyllt minst 18 år.
- Har tillgång till en mobiltelefon eller dator.
- Är bosatt i Sverige och kan läsa och skriva på svenska.

## Du kan inte dela i studie ifall du:

- Deltar i annan typ av psykologisk behandling. Om du samtidigt tar del av andra insatser blir det svårt för oss att dra slutsatser om hur hjälpsam programmet är.
- Har en djup depression eller allvarliga tankar om att ta ditt liv. Vi rekommenderar dig att söka behandling på din hemort för att få vård som är bättre anpassad till din situation.
- Har en ätstörning, psykossjukdom, eller annan allvarlig psykiatrisk problematik. Vi rekommenderar dig att söka hjälp inom psykiatrin på din hemort för att du ska få den vård du behöver.
- Har ett pågående missbruk av alkohol eller droger. Vi rekommenderar dig att söka hjälp inom beroendevården för att du ska få den vård du behöver.
- Om du har börjat ta mediciner för ditt psykiska mående, och/eller ändrat din medicinering inom de närmaste 30 dagarna. Din medicinering behöver vara stabil för att vi inte ska blanda ihop effekterna av medicinering och psykologisk behandling.

Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten (Dnr 2021-00034).

## Anmälan

Om du är intresserad av att delta behöver du ge ditt samtycke till att delta. Efter att du har gett ditt samtycke till att delta kommer du att få fylla i ett frågeformulär via en krypterad hemsida. Frågorna handlar om hur du mår och hur din livssituation ser ut. Om du väljer att delta i studien kommer du även att få fylla i frågeformulär under och efter behandlingen.

## **Hur går det till rent praktiskt?**

Uppfyller du kriterierna för att delta kommer personliga inloggningsuppgifter och en länk till en krypterad hemsida att skickas till dig via mail. Du använder dina personliga inloggningsuppgifter, tillsammans med en engångskod som skickas via sms, för att få tillgång till självhjälpsprogrammet.

För att utvärdera effekten av självhjälpsprogrammen kommer du att lottas till en av tre olika grupper. Två av grupperna kommer att få ta del av självhjälpsprogram direkt via internet, en grupp kommer att utgöra kontrollgrupp. Kontrollgruppen är en väntelista som kommer att få ta del av behandlingarna, men först efter 8 eller 16 veckor.

Självhjälp innebär att du genomför programmet på egen hand, utan stöd från en terapeut. Behandlingen kommer att genomföras under antingen 8 eller 16 veckor. Hälften av alla deltagare kommer att delta i ett diskussionsforum online.

Självhjälpsbehandlingarna baseras på kognitiv beteendeterapi (KBT) och psykodynamisk terapi (PDT). KBT innebär att du kommer att få arbeta aktivt med dina tankar, känslor och beteenden i olika situationer i din vardag. Syftet är att förstå dina reaktioner bättre och hitta fler, hjälpsamma sätt att hantera svåra tankar och känslor. PDT uppmuntrar till utforskande av svåra känslor, relationsmönster och tankar om oss själva och andra. Fokus ligger på hur vi har och har haft det i nära relationer och du kommer identifiera återkommande mönster i viktiga relationer som behöver arbetas med. Båda programmen består av åtta kapitel. I varje kapitel kommer du att få läsa texter och göra uppgifter. Du väljer själv när och var du jobbar med programmet. Uppskattningsvis behöver du avsätta ca 2-3 timmar i veckan med att arbeta med innehållet i programmet. Du kommer även att få träna på de nya färdigheterna i din vardag. Genom att öva regelbundet och i små steg, är det lättare att lära sig nya och mer hjälpsamma beteendemönster som kvarstår över tid. Du har tillgång till behandlingsmaterialet i sammanlagt 24 månader.

## **Finns det några risker eller fördelar med att delta?**

Att arbeta med programmet och att besvara frågeformulär kan väcka tankar och känslor om hur man mår, vilket kan vara jobbigt när man inte mår bra. Det kan också utgöra en stund till reflektion och eftertanke.

Den tekniska plattformen som programmet ges via är utprövad och utformad för internetförmedlad behandling. Vi känner inte till några specifika risker för internetbaserad psykologisk behandling. Mot bakgrund av tidigare forskning förväntar vi oss att samtliga grupper i studien kommer att förbättras med avseende på mående och livskvalitet.

Att genomföra en självhjälpsbehandling via Internet har många fördelar. Du kan jobba med materialet när du själv har tid. Du kan sitta hemma och jobba. Dessutom är det helt kostnadsfritt att delta. Samtidigt behöver du vara inställd på att du behöver lägga ner både tid och energi för att läsa igenom de texter och genomföra de uppgifter som ingår i behandlingen.

## **Säkerhet**

All kontakt och informationsutbyte sker via en SSL-krypterad läs- och kommunikationstjänst, vilken du ansluter via din webbläsare. Informationen krypteras i båda riktningarna. Du behöver en e-postadress för att ansluta dig till läs- och kommunikationstjänsten.

Ingen personlig information kommer att skickas till dig via e-post. Endast notifieringar kommer att skickas via e-post. Om du önskar motta krypterade mail rekommenderar vi ett e-postprogram eller e-posttjänst som använder SSL-kryptering (till exempel Gmail.com).

Du loggar in i programmet med hjälp av din anonyma studiekod samt ett starkt lösenord. För ytterligare säkerhet använder vi oss av en unik engångskod som skickas till dig via SMS (så kallad tvåfaktorsautentisering) varje gång du loggar in i programmet. Om du tappar bort din studiekod eller lösenord skickar vi nya uppgifter via SMS eller till din e-post.

### **Försäkring och ersättning**

Som deltagare omfattas du inte av någon särskild försäkring. Det kostar ingenting att dela. Du får inte heller någon ekonomisk ersättning för att delta.

### **Att delta är frivilligt och du kan när som helst avbryta**

Ditt deltagande är helt frivilligt. Du kan när som helst avbryta ditt deltagande utan att motivera varför. Vänligen meddela kontaktpersonen i studien om du av någon anledning väljer att avbryta studien. Ditt deltagande i den här studien påverkar inte dina möjligheter att söka vård hos andra vårdgivare.

### **Sekretess och hantering av data**

Vi kommer att samla in uppgifter som rör dig som person (t.ex. namn, ålder, civilstånd, utbildning). Utöver detta kommer du att få svara på frågor som handlar om hur du mår, dvs känsliga personuppgifter. Efter behandlingen kommer du att få besvara frågor som handlar om hur du upplevde självhjälpsprogrammet.

Vi samlar in uppgifter om dig, ditt mående och dina upplevelser är för att utvärdera hur effektivt programmet är. På det sättet kan vi utveckla mer hjälpsamma behandlingar för människor som upplever liknande problem. Du avgör själv vilka uppgifter du vill lämna till oss. De uppgifter som kan identifiera dig som person kommer enbart att hanteras av oss inom forskningsgruppen.

Allt informationsutbyte sker via en krypterad och säker internetplattform i Sverige. Vi behandlar dina uppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning, artikel 6.1 (GDPR). Vi samlar endast in uppgifter som du själv väljer att dela med oss (vi gör t.ex. inga registerutdrag). Dina uppgifter sparas enligt rådande lagstiftning.

Resultatet av studien kan komma att presenteras i en vetenskaplig artikel eller i annat medium. Resultatet kommer att presenteras på gruppnivå, vilket betyder att det inte kan kopplas till dig som person. Efter avslutad studie kan delar av dina avidentifierade enkätsvar sparas i en databas. Databasen är upphandlad av Stockholms universitet och heter FigShare (<https://su.figshare.com>). Potentiellt integritetskänslig information kommer inte att lagras i FigShare. Här finns ett exempel på hur vi tidigare lagrat okänslig rådata för att möjliggöra så kallad open science: <https://osf.io/awtg7/>

Inga obehöriga kommer att kunna veta att du har deltagit i studien.

### **Om du vill ta del av resultatet**

Du som deltagare får en sammanställning av studiens resultat om du vill.

### **Forskningshuvudman och ansvarig forskare**

Den organisation som genomför forskningen (forskningshuvudman) och som har personuppgiftsansvar är Stockholms universitet. Ansvarig forskare är professor Per Carlbring vid Stockholms universitet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att ta del av dina uppgifter, och vid behov få dem rättade, en gång per år

utan kostnad. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas (gäller uppgifter som kan koppla dig till studiekoden).

*Om du vill ta del av uppgifter ska du kontakta:*

Per Carlbring, professor, leg. psykolog, leg. psykoterapeut

Epost: [per.carlbring@psychology.su.se](mailto:per.carlbring@psychology.su.se)

Telefon: 08-16 39 20

Adress: Frescati Hagväg 8, 106 91 Stockholm

*Har du övriga frågor eller funderingar kring studien, vänligen kontakta:*

Per Carlbring (se ovan)

*Centralt dataskyddsombud för Stockholms Universitet:*

Epost: [dso@su.se](mailto:dso@su.se)

Adress: Dataskyddsombudet, Stockholms universitet, 106 91 Stockholm

Om du är missnöjd med hur dina uppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Datainspektionen.

### **Samtycke till att delta i studien**

Jag har fått skriftlig information samt haft möjlighet att ställa frågor. Jag har möjlighet att skriva ut eller spara deltagarinformationen.

- Jag samtycker till att delta i studien.
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas enligt det sätt som har beskrivits i den här forskningspersonsinformationen.