

Information till forskningspersoner

Vi är forskare vid Psykologiska institutionen vid Stockholms universitet. Vi vill fråga dig om du vill delta i en studie inom ett forskningsprojekt som heter *ZeroOCD: En smartphone-baserad behandling vid tvångssyndrom genom förstärkt verklighet*. Genom detta projekt vill vi undersöka effekterna av två behandlingar mot rädsla för smitta. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Många människor lider av rädsla för smitta. Personer med hög rädsla för smitta upplever ofta besvär som kan påverka deras relationer, hindra dem från att besöka sina favoritresmål på semestern eller från att äta ute. Platser där du kan konfronteras med din rädsla, som offentliga toaletter, stormarknader eller restauranger, kan vara en påfrestning och undviks ofta. Om detta låter bekant är du inte ensam. Många lider av rädsla för smitta.

Om rädslan för smitta inte behandlas kan den förvärras eller till och med bli kronisk. Den har också en allvarlig påverkan på ditt välmående. För många människor är det svårt att få regelbunden behandling på grund av höga kostnader eller tidsbegränsningar. Av denna anledning genomför vi en studie för att testa effektiviteten av två behandlingar som ger dig möjlighet att övervinna din rädsla gratis och i ditt eget hem.

Båda behandlingarna är baserade på kognitiv beteendeterapi (KBT) i kombination med exponering. Under nio sessioner kommer du att få lära dig om möjliga orsaker till din rädsla, vad som gör den så ihållande och vad du kan göra åt det. Du kommer att få lära dig och öva på olika tekniker för att hantera och minska din rädsla. En behandling levereras via en smartphone-app där du kan öva exponering i förstärkt verklighet ("augmentet reality"; AR), tillsammans med tre videokonferenssessioner med en terapeut. Den andra behandlingen består av nio terapeutledda videokonferenssessioner och utan smartphone-appen.

Syfte med studien

Kognitiv beteendeterapi (KBT) med exponering och responsprevention är den mest beforskade och använda behandlingen mot rädsla för smitta. En person med sådan rädsla går vanligtvis i individuell terapi ansikte mot ansikte. Men på grund av långa väntetider inom psykiatrisk vård får många med rädsla för smitta inte den behandling de behöver. I denna studie vill vi undersöka om denna terapi kan levereras via videosamtal med eller utan en smartphoneapplikation.

Vem kan delta?

Studien riktar sig till personer mellan 18 och 64 år som upplever rädsla för smitta. För att delta behöver du ha en smartphone med internet. Först kommer du att fylla i ett frågebatteri och delta i en telefonintervju med en forskare. Utifrån detta avgör forskarna om du kan delta i studien. Observera att deltagare kan lottas till en av tre olika grupper:

1. Nio videosessioner (fördelat på 10 veckor).
2. Tre videosessioner (vecka 1, 5 och 9) samt en speciellt utformat smartphone applikation.
3. Väntelista under 10 veckor och därefter tillgång till en speciellt utformad smartphone applikation med möjlighet till kontakt (inklusive videosamtal).

Kriterier för deltagande:

- Du har rädsla för kontamination, exempelvis oro över bakterier eller smuts.
- Du är mellan 18 och 64 år gammal.
- Du har tillgång till en kompatibel smartphone med internetuppkoppling.
- Du kan tala, läsa och skriva svenska.
- Du är villig att delta i forskningsstudien och kan ge ditt informerade samtycke.
- Du godkänner att du kommer lottas till en av tre grupper.

Följande leder till uteslutning från studien:

- Du har tidigare diagnostiserats med psykotiska symtom eller bipolär sjukdom.
- Du har allvarliga depressiva symtom eller rapporterar självmordstankar.
- Du deltar redan i någon annan psykologisk behandling.
- Du har ändrat dosen på psykofarmaka de senaste tre månaderna eller planerar att göra det under studiens gång.

Vad innebär deltagandet?

Vi undersöker effekterna av två behandlingar (samt en väntelista) mot rädsla för smitta: Den första gruppen får använda en smartphoneapp (9 moduler, 5–20 minuter vardera, samt 10 minuters daglig övning) och delta i 3 videosamtalssessioner med en terapeut under 10 veckor. Den andra gruppen får 9 veckovisa sessioner av KBT via videosamtal.

Väntelistagruppen får tillgång till smartphone appen efter 10 veckor. Studien består av följande steg:

1. Du får skriftlig information om studien och vi ber dig att digitalt skriva under ett samtycke.
2. Du fyller i ett frågeformulär och deltar i en telefonintervju med en forskare.

3. Vi avgör genom slumpen vilken grupp du kommer att tillhöra.
4. Du använder appen och/eller träffar en terapeut online i 10 veckor.
5. Du fyller i ett nytt frågeformulär och deltar i en telefonintervju med en forskare.
6. Sex månader senare kontaktar vi dig igen för ett avslutande frågeformulär och en intervju.

Forskningshuvudman för projektet är Stockholms universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Projektet är finansierat av NWO, ZonMw, Forte och SNSF inom ramverket för det medfinansierande samarbetet med Transforming Health and Care Systems, THCS, (GA N° 101095654 of the EU Horizon Europe Research and Innovation Programme). Projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer (Dnr: 2025-00028-01 & 2025-03724-02). ZeroOCD-projektet ingår som en del i en internationell studie.

Hur går projektet till?

Om du tackar ja till att delta och är intresserad av att delta i studien fyller du i din e-postadress på <https://www.zeroocd.se>. Vid anmälan kommer du att få fylla i ett antal självskattningsformulär på en krypterad webbsida. När försöksledarna har gått igenom dessa svar görs en bedömning om studien kan vara lämplig för dig. Om studien inte bedöms vara lämplig för dig kontaktar vi dig och informerar om varför detta beslut har tagits. Här kan vi komma att ge rekommendationer om annan hjälp som eventuellt passar bättre. Därefter kommer du att bjudas in till en telefonintervju för att ytterligare utvärdera om studien är lämplig för dig.

Om studien bedöms vara lämplig för dig kommer det att innebära att du slumpmässigt tilldelas en av tre grupper. Om du lottas till smartphone gruppen kommer du att använda ZeroOCD-appen, en AR-baserad KBT-intervention för att minska symtom på tvångssyndrom, med fokus på rädsla för kontaminering. Detta innebär att genomföra nio moduler i appen (5–20 minuter per modul) och delta i tre videosamtalssessioner med en terapeut under tio veckor. Från modul tre kommer du även att rekommenderas daglig exponeringsträning i cirka 10 minuter. Om du tillhör videogruppen kommer du istället att få kognitiv beteendeterapi (KBT) via videosamtal med en terapeut, en gång i veckan (nio samtal). Om du lottas till väntelistegruppen får du tillgång till ZeroOCD-appen efter 10 veckor. Samtliga grupper kommer att besvara frågeformulär och delta i en telefonintervju vid start, efter avslutad behandling och vid uppföljning efter sexmånader.

Eftersom projektet innefattar exponering för ångestframkallande situationer kan deltagandet innebära vissa risker, så som en tillfällig ökning av ångest eller obehag. I

behandlingsgrupperna används gradvis exponering för att undvika för mycket ångest på en gång. Appen låter dig själv styra exponeringsnivån och avsluta övningar när som helst om det känns överväldigande. Om du upplever betydande stress kommer du att få instruktioner om att avsluta övningen och kontakta forskningsassistenten, som kan konsultera en erfaren legitimerad psykolog för vidare stöd.

För att minska riskerna för cybersjuka eller emotionella reaktioner vid användning av appen eller frågeformulär, har särskilda åtgärder vidtagits. Dina personuppgifter kommer att hanteras konfidentiellt och säkert. Ingen identifierande information samlas in via appen, och endast avidentifierade data används i studien.

Om något problem uppstår under studien, exempelvis stark emotionell påverkan, kommer du att erbjudas möjlighet att avbryta deltagandet eller få stöd av legitimerad personal. Studien är utformad för att säkerställa din säkerhet och välbefinnande, med robusta åtgärder för att minimera alla potentiella risker.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Deltagandet i ZeroOCD-studien innebär både möjligheter och potentiella risker. Sammanfattningsvis är riskerna med ZeroOCD-studien minimala och välhanterade, medan de potentiella fördelarna är betydande. Behandlingen erbjuder en innovativ, effektiv och skalbar metod för att behandla OCD med stöd av modern teknik. För att säkerställa att alla deltagare känner sig trygga och informerade beskrivs här de möjliga följderna, riskerna, och åtgärderna som vidtagits för att hantera dessa.

Potentiella Risker

1. **Ångestinduktion:** Exponeringsterapi är en central del av behandlingen, och för att uppnå effekt krävs en viss nivå av ångest. För att minimera risken för överdriven ångest används en gradvis exponeringsmetod där deltagarna själva kontrollerar intensiteten. Om en övning orsakar för mycket ångest kan deltagaren avbryta den omedelbart och återuppta behandlingen vid en lägre intensitetsnivå.
2. **Cybersickness:** Det finns en liten risk för illamående eller obehag kopplat till användningen av AR-teknologi. Denna risk är dock ytterst begränsad då studien inte använder VR-glasögon. Vid symptom instrueras deltagarna att avbryta övningen för att minska obehaget.
3. **Emotionella Reaktioner:** Frågeformulär som används för att mäta ångestsymptom kan i vissa fall väcka obehag eller stress. Deltagare uppmuntras att kontakta en forskningsassistent eller en legitimerad psykolog om detta skulle ske.

Åtgärder för Riskhantering

- Deltagare har full kontroll och kan avbryta behandlingen när som helst genom att stänga appen eller avbryta exponeringen.
- Vid obehag eller oro finns möjlighet att kontakta en forskningsassistent som, vid behov, kan koppla in en legitimerad psykolog för vidare stöd.
- Data som samlas in skyddas noggrant med krypterings- och säkerhetssystem för att säkerställa deltagarnas integritet och konfidentialitet.

Möjliga Fördelar

- Studien förväntas leda till en minskning av OCD-symptom och ångestnivåer.
- Behandlingen är utformad för att vara tillgänglig och kan genomföras i deltagarens egen miljö. Detta eliminerar många hinder, såsom höga kostnader och bristande tillgång till specialiserade terapeuter.

Avbrytande och Uppföljning

- Deltagare har rätt att när som helst avbryta sitt deltagande utan att behöva ange någon anledning.
- För de som önskar finns möjlighet till uppföljande samtal med forskningspersonalen eller en legitimerad psykolog för att säkerställa välmående efter avslutat deltagande.

Vad händer med dina uppgifter?

Om du väljer att delta kommer projektet att använda viss information om dig inklusive ångestnivåer under AR-exponering och användningsfrekvens av appens moduler, såsom att sätta mål för interventionen och skapa en personlig hierarki för rädslor. Denna information kommer att samlas in genom ZeroOCD appen och elektroniska frågeformulär som du fyller i. Information kan kopplas till dig genom en unik identifieringskod som skapas för studien och som endast kan länkas till dig via en separat nyckel som förvaras säkert. Uppgifter som kan kopplas till dig på detta sätt räknas som personuppgifter enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning 2016/679 (GDPR). Anledningen till att projektet behöver behandla sådana personuppgifter är att bedöma effekten av ZeroOCD-appen på tvångssymptom och dess kostnadseffektivitet.

Stockholms universitet är personuppgiftsansvarig för denna behandling. Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen är lämnat samtycke till att dina personuppgifter behandlas för ett specifikt ändamål enligt EU:s dataskyddsförordning, artikel 6.1. "Laglig behandling av personuppgifter".

Personuppgifterna kommer att förvaras på en ISO-certifierad server i Nederländerna som uppfyller EU:s säkerhetsstandarder. Data överförs inte till länder utanför EU/EES. Om ett sådant behov uppstår i framtiden, säkerställs en adekvat skyddsnivå genom EU-kommissionens beslut eller via lämpliga skyddsåtgärder, och kopior av dessa kan erhållas genom att kontakta projektansvarig.

För att projektet ska kunna utföras kommer vissa personer att ges tillgång till personuppgifterna. Endast behörig forskningspersonal kommer att ha tillgång till data. Alla personuppgifter anonymiseras innan delning eller publicering. Uppgifterna kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Personuppgifterna kommer att pseudonymiseras under hela processen.

När projektet är avslutat kommer det som samlats in och behandlats inom projektet att sparas i minst 10 år, såsom att sätta mål för interventionen och dina svar på frågeformulär som du fyller i. Personuppgifterna kommer att pseudonymiseras under hela processen. Om materialet bedöms ha ett bestående värde kommer det att bevaras för framtiden.

Enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning samt nationell kompletterande lagstiftning har du rätt att:

- återkalla ditt samtycke utan att det påverkar lagligheten av behandling som skett i enlighet med samtycket innan det återkallades
- begära tillgång till dina personuppgifter
- få dina personuppgifter rättade
- få dina personuppgifter raderade
- få behandlingen av dina personuppgifter begränsad.

Under vissa omständigheter medger dataskyddsförordningen samt kompletterande nationell lagstiftning undantag från dessa rättigheter. Rätten till tillgång till sina uppgifter kan exempelvis begränsas av sekretesskrav, och rätten att få uppgifter raderade kan begränsas av regler rörande arkivering eller när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen.

Om du vill åberopa någon av dessa rättigheter ska du ta kontakt med projektansvarig forskare Per Carlbring, Professor, leg. psykolog, leg. psykoterapeut, specialist i klinisk psykologi, Stockholms Universitet. Telefon: 08-16 39 20 eller 070-666 7 666. Epost: per.carlbring@psychology.su.se

Om du har synpunkter på behandlingen av dina personuppgifter kan du kontakta dataskyddsombudet vid Stockholms universitet (dso@su.se). Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) utövar tillsyn över behandling av personuppgifter i Sverige. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att klaga hos Integritetsskyddsmyndigheten. Information om detta finns på myndighetens webbplats (imy.se).

Hur får du information om resultatet av projektet?

Alla deltagare kan få en sammanställning av studiens resultat om de så önskar. Har du några frågor om undersökningen, eller om några frågor dyker upp efter det att du deltagit, är du välkommen att kontakta oss via telefon eller e-post.

Försäkring och ersättning

Du omfattas inte av någon speciell försäkring. Ingen ersättning kommer att betalas ut för ditt deltagande. Däremot är behandlingarna kostnadsfria.

Deltagandet är frivilligt

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 den ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är Per Carlbring, Professor, leg. psykolog, leg. psykoterapeut, specialist i klinisk psykologi, Stockholms Universitet, Albanovägen 12, 106 91 Stockholm.

Telefon: 08-16 39 20 eller 070-666 7 666. Epost: per.carlbring@psychology.su.se