

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt: Implementering av kunnskapsbasert behandling av PTSD hos voksne i klinikk

Hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt om å undersøke hvordan behandling for posttraumatisk stresslidelse (PTSD) kan innføres og utføres ved Distriktpsikiatriske sentre (DPS). Prosjektet vil også undersøke hva som fører til endring og bedre psykologisk helse for de som har vært utsatt for vanskelige og traumatiserende hendelser.

Ved denne klinikken har flere av terapeutene gjennomgått opplæring i en av to anerkjente behandlingsmetoder for PTSD. Disse metodene kalles Kognitiv terapi for PTSD (CT-PTSD) og Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR). De er litt forskjellige, men begge har vist seg effektive i tidligere studier. Din terapeut har denne spesialkompetansen og ut i fra en samlet vurdering mener din terapeut at du vil ha nytte av behandlingsmetoden. Du møter kriteriene for deltakelse i studien fordi du er over 18 år og har skåret høyt på symptomer for posttraumatisk stress. HelseDirektoratet finansierer prosjektet og den gjennomføres ved Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress (NKVTS).

Hva innebærer deltakelse?

Deltakelse i prosjektet innebærer at du vil motta en av behandlingsmetodene som beskrevet ovenfor. Terapitimene vil bli tatt opp på lyd- eller videobånd. I tillegg ber vi deg fylle ut noen skjemaer om din bakgrunn, traumehendelser, fungering, psykiske helseplager og hvor tilfreds du er med behandlingen du mottar. Skjemaene fylles ut på egne nettbrett i klinikken før, underveis og etter behandlingen. Din deltakelse i prosjektet vil ikke påvirke om du får behandling ved DPS. Dersom du ikke ønsker å delta vil du følges opp og få behandling som normalt. Ved avslutning av behandlingen kommer din behandler å fylle ut et kort skjema vedrørende hvorfor behandlingen opphørte

Deltagelse innebærer også at dataene dine kan kobles til følgende register:

- *Norsk pasientregister (NPR)* - bruk av helsetjenester i spesialisthelsetjenesten, inkludert fagområder og diagnoser.
- *Kontroll og utbetaling av helserefusjoner (KUHR)* – bruk av helsetjenester i primærhelsetjenesten og avtalespesialister
- *AA-registeret og Sykemeldingsregisteret fra NAV* – Sykefravær
- *FD-trygd* - sysselsetting, arbeidssøking, økonomisk sosialhjelp og trygdeytelser
- *Nasjonalt reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)* – Bruk av legemidler på resept

Koblingen innebærer at vi henter informasjon fra offentlige helseregister om din bruk av helsetjenester i prosjektperioden. For å få til dette vil din terapeut bli bedt om å sende inn ditt personnummer på en sikker forskningsserver, slik at vi kan koble dataene du rapporterer underveis i terapiforløpet mot de overnevnte helseregistrene.

Mulige fordeler og ulemper

Behandlingsmetodene som testes ut i prosjektet har vist seg å være effektiv i en rekke tilfeller. Behandleren vil være grundig opplært i metoden og vil sammen med deg lage en klar behandlingsplan. Det er to forskjellige metoder som studeres og det er tilfeldig hvilken metode din behandler vil benytte. Det er ikke bivirkninger eller risiko forbundet med deltakelse i prosjektet. Resultatene vil være nyttige for andre som har opplevd noe av det samme som deg fordi fagfolk lettere vil kunne tilby den beste behandlingen for lignende plager.

Noen synes det kan være slitsomt og belastende å fylle ut spørreskjemaer, særlig de første gangene. Du vil få hjelp til å fylle ut skjemaene av personale ved klinikken dersom du har behov for det.

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke sitt samtykke

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, krysser du av på første side i det nettbaserte spørreskjemaet i rubrikken hvor det står «Jeg er villig til å delta i prosjektet». Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for om du får behandling ved institusjonen. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Karina Egeland ved NKVTS på telefon: 906 02 326 eller e-post: karina.egeland@nkvts.no.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode nytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Den tekniske gjennomføringen av spørreskjemaundersøkelsen foretas av Netigate. Den tekniske gjennomføringen av lyd- og videoopptak foretas av Tjenester for sensitive data (TSD). All data som legges inn på nettbrettet sendes til Netigate og TSD på en sikker måte slik at ikke uvedkommende får tilgang. Forskere får utlevert data fra NSD og TSD uten tilknytning til e-post/IP-adresse.

Prosjektsslutt er satt til 31.12.2025. Etter dette vil opplysningene oppbevares med personidentifikasjon for oppfølgingsstudier/videre forskning. 31.12.2030 vil opplysningene anonymiseres.

Dersom dette blir aktuelt vil vi kontakte deg på nytt. Deltakelse i et oppfølgingsprosjekt er helt frivillig.

Forsikring

Pasienter som deltar i prosjektet omfattes av Pasientskadeerstatningsloven.

Godkjenning

Prosjektet er godkjent av Norsk senter for forskningsdata (NSD) [60036/3/LH].

