

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET BEHANDLING AV SPISEFORSTYRRELSE HOS BARN OG UNGDOM: EFFEKTEN AV KOGNITIV ATFERDSTERAPI VERSUS FAMILIEBASERT TERAPI?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å la ditt barn delta i et forskningsprosjekt for å undersøke om Kognitiv atferdsterapi for spiseforstyrrelser (KAT-S) er en like effektiv behandling for spiseforstyrrelser hos barn og unge som Familiebasert terapi (FBT). Familiebasert terapi er behandlingsformen som per i dag er anbefalt for barn og unge i nasjonal faglig retningslinje for spiseforstyrrelser, men undersøkelser viser at familiebasert terapi ikke fungerer for alle. Nyere studier tyder på at kognitiv atferdsterapi for spiseforstyrrelser har like gode behandlingsresultater som familiebasert terapi. Samtidig er det behov for studier av god kvalitet, der deltakerne blir tilfeldig valgt til en av behandlingsformene og som direkte sammenlikner effekten av de to behandlingsformene. Du blir bedt om å delta i studien fordi du er foresatt til et barn/en ungdom (heretter ungdom) som er henvist til behandling for spiseforstyrrelse på en av poliklinikkene som er med i studien.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG OG DITT BARN/UNGDOM?

Hvis du og din ungdom samtykker til å delta i prosjektet, vil han/hun motta enten kognitiv atferdsterapi eller familiebasert terapi. Tildelingen av terapiform skjer ved tilfeldig utvalg. Halvparten av deltakerne i prosjektet vil motta kognitiv atferdsterapi og halvparten vil motta familiebasert terapi. Både kognitiv atferdsterapi og familiebasert terapi er laget spesifikt for personer med spiseforstyrrelser. De er begge symptomfokuserte, som vil si at de begge handler om å redusere undervekt og spiseforstyrrelsesatferd, og at spiseforstyrrelsen skal ta mindre plass i hverdagen og livet til den unge og familien. Det som derimot skiller de to behandlingsformene, er hvor involvert foreldre versus ungdommen/barnet selv er i behandlingen. Ved familiebasert terapi er foreldre aktivt deltakende gjennom hele terapiløpet. Foreldrene veiledes til å hjelpe barnet sitt med å overvinne sykdommen. Ved kognitiv atferdsterapi oppmuntres det til at ungdommen selv tar kontroll over sykdommen. Foreldre blir også involvert og er viktige støttepersoner, men er ikke med på alle behandlings timene. For de som får familiebasert terapi vil behandlingen pågå opptil 9 måneder med inntil 20 behandlings timer og for normalvektige som får kognitiv atferdsterapi vil behandlingen pågå over 20 uker med inntil 20 behandlings timer. For undervektige som mottar kognitiv atferdsterapi er behandlingens lengde opptil 40 uker med inntil 40 behandlings timer. Hyppigheten av behandlings timene varierer fra 1-2 timer hver uke i starten av behandlingen til 1-2 timer pr. måned på slutten av behandlingstiden.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg og din ungdom. Vi vil be dere fylle ut spørreskjemaer på en PC/nettbrett eller smarttelefon ved oppstart av behandling, 4 uker etter oppstart, ved behandlingsslutt, og 6- og 12 måneder etter behandlingsslutt. Det vil hver gang ta omtrent en halv time å fylle ut disse. I tillegg skal ungdommen i løpet av behandlingen regelmessig evaluere utviklingen av sine symptomer ved å svare på et kort spørreskjema. Ved oppstart av behandling vil vi også utføre to diagnostiske intervjuer på din ungdom for å få korrekt diagnose ved oppstart. Intervjuene gjøres på poliklinikken eller i en videosamtale etter avtale med deg og din ungdom. Et av disse intervjuene tas på ny ved avslutningen av behandlingen. Hvert intervju vil ta omtrent 1 time å gjennomføre. Etter behandlingsslutt vil vi innhente helseopplysninger (f.eks. antall legebesøk) om deg og din ungdom fra nasjonale helseregistre for å kunne gjøre helseøkonomiske analyser. Vi vil også hente ut helserelatert informasjon som for eksempel vekt- og høydedata fra din ungdoms journal. Hver behandlingstime vil filmes slik at vi i etterkant kan vurdere om behandleren har utført

behandlingen i tråd med behandlingsmanualen. Hvis dere ønsker det, vil kameraet vinkles slik at kun behandler blir synlig i opptaket.

Kort tid etter behandlingsslutt vil du og din ungdom kunne bli bedt om å delta i et intervju. Intervjuet vil handle om deltakernes erfaringer med å delta i behandlingen. Dere kan si nei til å bli intervjuet, og allikevel fortsette å være med i resten av studien. Dersom dere ikke blir spurt, men ønsker å gi en tilbakemelding kan dere ta kontakt med forskningskoordinator Anne Louise Wengersberg (UXWEAC@ous-hf.no).

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

En fordel ved å delta i forskningsprosjektet er at alle behandlere som er involvert i prosjektet vil få opplæring og veiledning av en verdensledende fagperson innen behandlingsformen som tilbys; Daniel Le Grange fra USA vil gi opplæring og veiledning til terapeutene i familiebasert terapi, og Riccardo Dalle Grave fra Italia i kognitiv atferdsterapi. I løpet av behandlingen vil det også bli en tettere oppfølging av hvordan behandlingen virker enn ved ordinær behandling. I tillegg til dette vil dere bidra til å gi mer kunnskap om behandling av spiseforstyrrelser hos barn og unge. En mulig ulempe med å delta i prosjektet er at dere ikke selv vil kunne velge hvilken behandlingsform din ungdom vil motta. Deltakelsen vil medføre noe tidsbruk til å svare på spørreskjemaer og å bli intervjuet, og for noen av spørreskjemaene vil dere i forbindelse med prosjektet måtte fylle ut samme spørreskjema som dere allerede har svart på ved enheten din ungdom vil motta behandling ved. Tidsbruken på spørreskjemaene kan av noen oppleves som en ulempe, samtidig som det også kan erfares som en fordel, i og med at mange kan synes det er meningsfullt å bidra til forskning/kunnskapsutvikling.

Hvis tilstanden blir forverret i løpet av behandlingen vil det i samarbeid med behandler bli vurdert om ungdommen skal tas ut av studien og få tilbud om annen behandling.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du og din ungdom ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til at dere deltar. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for dere eller behandlingen til din ungdom hvis dere ikke vil delta eller senere velger å trekke dere. I samarbeid med behandleren til din ungdom vil det bli avgjort hvordan videre behandling skal legges opp. Dersom du trekker samtykket, vil det ikke forskes videre på deres opplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om dere, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine og din ungdoms opplysninger i prosjektet slettes og at videomaterialet destrueres.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom dere senere ønsker å trekke dere eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som samles inn med spørreskjema eller eventuelt intervju skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2032. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om dere og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg og din ungdom til deres opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun ansatte i prosjektet som har tilgang til denne listen.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om dere bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

FORSIKRING

Deres sikkerhet og eventuelle uønskede hendelser vil håndteres etter sedvanlig prosedyre ved enheten din ungdom mottar behandling. Både du og din ungdom er dekket av pasientskadeloven.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Dersom det blir aktuelt med et oppfølgingsprosjekt, kan du bli kontaktet igjen med en forespørsel om å også delta i dette.

ØKONOMI

Deltakelse kompenseres ikke med lønnsmidler og/eller andre ytelser, men dere får ved å svare på spørreskjemaer ved 6- og 12 måneders oppfølgingene være med i trekningen av ti gavekort til en verdi av 1000kr.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. (Saksnr. 590106)

Oslo Universitetssykehus og prosjektleder Øyvind Rø er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Studien har lovlig grunnlag for behandling av person- og helseopplysninger i GDPR art. 6 nr. 1 e) og art. 9 nr. 2 j). Samtykke er innhentet etter helseforskningsloven § 13.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg/dere fra deltakelse, kan du kontakte forskningskoordinator Anne Louise Wengersberg (tlf.: 23 01 62 30, e-post: UXWEAC@ous-hf.no). Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvern@oslo-universitetssykehus.no.

