

Studie av internetförmiddad kognitiv beteendeterapi vid fibromyalgi

Bakgrund och syfte

Kognitiv beteendeterapi (KBT) har i studier visat sig effektivt vid fibromyalgi. Men KBT är inte tillgängligt för många med fibromyalgi. På senare år har man provat att överföra de erfarenheter man gjort när man utfört vanlig KBT-behandling till internet. Tanken är att eftersom det viktigaste arbetet man gör under en KBT-behandling sker på egen hand, skulle man kunna få noggranna instruktioner om hur detta arbete går till och enbart ha kontakt med sin behandlare via nätet. Många studier har visat att denna form av behandling faktiskt fungerar mycket bra, ofta är resultaten jämförbara med de man uppnår när patienterna träffar sin terapeut ”i verkligheten”. Vi vill nu pröva om internetbehandling kan ha goda effekter även för personer med fibromyalgi.

Vem kan vara med i studien?

Vi söker dig som har diagnosticerad fibromyalgi och vill delta i en internetbaserad psykologisk behandling under 10 veckor. För att kunna delta i studien måste du tidigare ha fått diagnosen fibromyalgi av läkare. Du kan alltså inte delta om du endast tror dig ha fibromyalgi. För att vara med i studien ska du själv intyga att du fått diagnosen av läkare (men du behöver inget läkarintyg). Du måste vara minst 18 år för att kunna vara med i studien. Om du är gravid kan du inte delta i studien.

Hur går studien till?

Den här studien har en strikt tidsplan. Om du inte har möjlighet att genomföra studien under de tider som anges nedan kan du inte delta i studien. Tänk på att du måste ha regelbunden tillgång till internet från januari till mitten av maj 2012 för att kunna delta i studien.

Anmälan och intervjuer. Pågår tills studien är fulltecknad, dock längst till och med 23 januari 2012.

Förmätning. Börjar 30 januari

Behandling. Pågår 6 februari till 16 april 2012.

Eftermätning. Börjar 17 april 2012.

6-månadersuppföljning. Börjar i mitten av oktober 2012.

Anmälan

Du anmäler dig till studien genom att gå till www.internetpsykiatri.se/fibromyalgi/ där du besvarar frågor som är viktiga för bedömningen om KBT kan vara en lämplig behandling för dig. För att kunna delta i studien måste du dessutom *skriva ut detta dokument, skriva under det och posta det till adressen som anges längst ner.*

Intervju

När du anmält dig och skickat in detta dokument med din underskrift blir du kontaktad för att bestämma tid för en telefonintervju. Intervjun tar ca 45 minuter och vi kommer att ställa frågor om hur du mår, både fysiskt och psykiskt. Syftet med intervjun är att fastställa att

internetförmiddlad KBT är en lämplig behandling för dig. Efter att din intervju har granskats av en psykolog får du besked om studien är lämplig för dig. Om studien inte bedömts vara lämplig för dig får du reda på orsaken till detta och eventuellt råd om du bör söka ytterligare vård.

Förmätning

Förmätningen består flera formulär som handlar om din fibromyalgi och hur du mår i allmänhet.

Behandling

Efter förmätningen börjar din behandling. I behandlingen utgår vi från din upplevelse av smärta och andra fibromyalgisymtom och arbetar med att identifiera vilka faktorer som kan bidra till att försämra dessa symtom och sänka din aktivitetsnivå och livskvalitet. Tillsammans med dig undersöker vi de livsmönster som kan vara bra att förändra för att uppnå ökad livskvalitet. Att gå i KBT-behandling kräver en betydande arbetsinsats och eget ansvarstagande. Du får räkna med att avsätta minst en timme om dagen för olika typer av hemuppgifter.

Behandlingen genomförs via internet. Du får tillgång till ett omfattande textmaterial som noggrant beskriver hur behandlingen går till steg för steg. Varje vecka har du kontakt med en egen behandlare som ger dig råd och tips, samt stödjer dig i arbetet med behandlingen och svårigheter som du stöter på. Du kan läsa mer om internetbehandling på www.internetpsykiatri.se.

Eftermätning och 6-månadersuppföljning

Efter att behandlingen har avslutats fyller återigen i formulären du fyllde i före behandlingen. Sex månader efter behandlingens avslutande gör du om samma procedur. Eftermätningen och 6-månadersuppföljningen är viktiga för att vi ska kunna samla in information om behandlingarnas effekter.

Vilka är riskerna?

Vad man känner till finns det inga risker med att gå i en KBT-behandling via nätet. Vi kommer att göra vårt bästa för att guida dig igenom behandlingen så att du ska kunna dra nytta av den på bästa sätt.

Finns det några fördelar?

Vi har all anledning att tro att om du följer de råd som ges i din behandling så kommer din livskvalitet att öka och du kommer att lida mindre av din fibromyalgi.

Hantering av data och sekretess

Alla data, t ex personnummer och dina svar på frågeformulär, behandlas konfidentiellt. Ingen utomstående har möjlighet att komma åt dina svar på ett sådant sätt att de kan kopplas till din person. Karolinska Institutet har lämnat tillstånd till att de uppgifter som du lämnar i studien införs i ett databaserat forskningsregister som kommer att föras fortlöpande. Karolinska Institutet ansvarar för att dina personuppgifter ges samma skydd som vanliga journalhandlingar och att endast personer inom projektet har tillgång till dessa. Du har enligt § 26 i personuppgiftslagen (PUL) rätt att gratis, en gång per kalenderår, efter skriftligt undertecknad ansökan ställd till Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm, tfn 08-524 80000, få besked om vilka personuppgifter om dig som vi behandlar och hur vi behandlar dessa. Du har också rätt enligt § 28 i personuppgiftslagen begära rättelse i fråga om personuppgifter som vi



behandlar om dig. Personuppgiftsansvarig är Brjánn Ljótsson (se nedan för kontaktuppgifter) Efter senast 10 år kommer kodnyckeln att förstöras, därefter är det inte längre möjligt att lämna ut något registerutdrag.

Vi som arbetar med projektet omfattas alla av hälso- och sjukvårdslagens tystnadsplikt.

Hur får jag information om studiens resultat?

Efter 6-månadersuppföljningen är genomförd kommer vi att sammanställa resultaten för behandlingen. När du genomför 6-månadersuppföljningen har du möjlighet att ange om du vill ta del av resultaten.

Försäkring och ersättning

Den vanliga patientskadeersättningen gäller för denna studie.

Frivillighet

Du kan närhelst du önskar avbryta ditt deltagande i studien utan att behöva förklara dig. Skulle du välja att avbryta ditt deltagande i studien kommer vi att fråga dig om du kan tänka dig att fylla i några formulär på nätet – vilket naturligtvis är frivilligt. Att du deltar i studien eller om du väljer att hoppa av påverkar inte dina möjligheter till någon annan form av vård.

Ansvariga

Det här forskningsprojektet genomförs av Karolinska Institutet i samarbete med Internetpsykiatrienheten, en verksamhet inom Psykiatri Sydväst. De psykologer som ansvarar för utformningen av behandlingarna har flera års erfarenhet av att arbeta med fibromyalgi.

Ansvarig för studien är Brjánn Ljótsson, legitimerad psykolog, medicine doktor och anställd vid Karolinska institutet.

Vid frågor om studien är du välkommen att kontakta Brjánn Ljótsson:

Brjánn Ljótsson
Karolinska Institutet
Fogdevreten 2a
171 77 Stockholm
brjann.ljotsson@ki.se
08-524 824 46



Härmed intygas att undertecknad

- *har erhållit diagnosen fibromyalgi vid besök hos läkare*
- vill och har möjlighet att delta i internetbehandling enligt tidsplanen ovan
- har tagit del av och förstått informationen ovan
- godkänner att personuppgifter lagras i databas vid Karolinska Institutet

Datum, ort

Underskrift

Namnförtydligande

Personnummer

Telefonnummer (i första hand mobilnummer)

E-postadress

Denna blankett skickas underskriven till
Brjánn Ljótsson
Karolinska Institutet
Fogdevreten 2a
171 77 Stockholm