

Internetbaserad kognitiv beteendeterapi för alkoholproblem i kombination med psykiska besvär:
En randomiserad kontrollerad studie (CoMiT)

Information till studiedeltagare

Här finns information om forskningsprojektet och om vad det innebär att delta.

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

Det är vanligt att känna sig nedstämd, ångestfylld, stressad eller ha sömnproblem.

Alkoholberoende är vanligt förekommande och är ofta associerat med depression, ångest och sömnstörningar. Trots att dessa problem ofta förekommer samtidigt är det vanligt att behandlingar inte adresserar både alkoholproblem och psykiska besvär parallellt, vilket kan leda till ineffektiv behandling. Det finns vissa forskningsresultat som tyder på att psykoterapeutisk behandling kan vara hjälpsamt i dessa lägen men mer forskning behövs på det här området och det är därför vi genomför CoMiT-studien.

Syftet är att undersöka effekten av internetbaserad kognitiv beteendeterapi (iKBT) riktad till personer med alkoholproblematik i kombination med depressiva symtom, ångest, stress eller sömnstörningar. Om interventionen visar sig vara effektiv är målet att sprida denna metod inom sjukvården. Vid Linköpings universitet bedrivs idag flera studier på psykoterapi som förmedlas via internet.

CoMiT-studien innebär att du får behandling och stöd via en hemsida, en säker behandlingsplattform på internet. Behandlingen har arbetats fram av forskare och psykologer vid Linköpings universitet och baseras på den psykologiska behandlingsmetoden kognitiv beteendeterapi (KBT). KBT är en metod som har visat sig fungera för många när den förmedlas via internet. Målet med behandlingen är att du ska få lära dig metoder för att kontrollera ditt alkoholintag bättre samt få minskat psykiskt lidande och förhoppningen en mer välfungerande vardag.

Vi som arbetar med CoMiT-studien är legitimerade psykologer, legitimerade psykoterapeuter, psykologer under utbildning, läkare samt IT-tekniker. Vi har tystnadsplikt enligt Hälso- och sjukvårdslagen. Forskningshuvudman för projektet är Linköpings universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för den är 2024-07260-01.

Hur går projektet till?

Den internetbaserade psykologiska behandlingen baseras på KBT och adresserar psykiska besvär hos personer som har ett högt alkoholintag. Det utgår ingen ersättning för deltagande i C oMiT-studien och deltagande är helt kostnadsfritt eftersom du som deltar hjälper vår forskning genom att svara på frågeformulär före, under och en tid efter behandlingen. Behandlingen pågår i 10 veckor och då kommer du att få läsa texter och göra övningar. Under dessa veckor får du också personligt stöd och vägledning av en behandlare via textmeddelanden på internet. Eftersom behandlingen sker över internet kan du delta var du än bor, och inga fysiska träffar krävs. Du kommer antingen att få genomgå behandlingen i nära anslutning till att du anmält dig till studien, eller så kommer du att få stå på väntelista i cirka 12 veckor innan det är dags.

Lottning avgör vilken grupp du hamnar i.

Vissa deltagare i C oMiT-studien kommer att erbjudas att ingå i en tilläggsstudie där material för att utföra en blodprovstagning i hemmet skickas per post. Detta blodprov heter fosfatidylethanol (PEth) och är en mätmetod där blod sparas i form av en torkad blodfläck på ett papper (DBS). Det ger ett värde på ditt alkoholintag under den senaste månaden. Blodprovet tas genom ett stick i fingret och det går åt några droppar blod. Provet tas vid två tillfällen, en gång före och en gång efter den psykologiska internetbehandlingen. Detta är ett prov som används i sjukvården men det vi vill undersöka med den här studien är användbarheten av biologiska markörer i ett internetbaserat terapiprogram med den här typen av hemmätning. Det kommer också att visa om ditt alkoholintag har förändrats under behandlingens gång. Du kommer att få reda på ditt värde på PEth-provet men ingen mer än du och forskargruppen kommer att ha möjlighet att se provsvaret eftersom laboratoriepersonalen inte kommer att ha tillgång till ditt namn eller personnummer.

Vad händer innan, under och efter behandlingen?

Inledningsvis undersöker vi om du uppfyller de kriterier vi har för deltagande. Syftet med detta är att ta reda på om behandlingen kan vara hjälpsam för dig. Det sker genom att du fyller i

frågeformulär som tar cirka 30–45 minuter att besvara. Du kan dela upp svaren på flera tillfällen genom att följa länken du får på mejl igen, då du kan fortsätta där du var. Om dina svar tyder på att behandlingen verkar passande för dina besvär och det du söker hjälp för, blir du uppringd av oss i forskargruppen för en intervju via telefon eller videomöte. Intervjun består av en viss bestämda frågor. Efter denna intervju meddelas du om du ges möjlighet att vara med i C oMiTstudien eller inte.

Eftersom de psykiska problem som kan uppstå tillsammans med alkoholproblem kan variera, använder vi därför en individanpassad behandlingsmetod, vilket innebär att vissa delar är obligatoriska för alla och andra kan väljas utifrån dina specifika behov. Du kommer att få veckovis

återkoppling av en behandlare och du kommer att kunna ställa frågor samt efterfråga vägledning när du behöver. Du kan få svar under kontorstider på vardagar, med undantag för helger och röda dagar. Din behandlare kommer vara psykologkandidat som genomgått utbildning i psykoterapi steg 1.

Deltagande kräver tid och engagemang. Du kommer att få stöd och vägledning men vi förväntar oss att du läser texter, gör övningar och hemuppgifter under hela behandlingens gång. Det krävs minst 30–60 minuters arbete med behandlingen några dagar per vecka. Detta krävs för att du ska lära dig strategier och tekniker som är användbara även efter deltagandet i CoMiT-studien. Du kan få mer nytta av behandlingsprogrammet om du övar på vissa uppgifter dagligen. Om du inte kan avsätta tid och engagemang för detta just nu kan det vara bättre att vänta till senare med anmälan till denna studie, eftersom ett halvhjärtat försök riskerar att kännas som ett misslyckande.

Direkt efter behandlingens slut kommer du att få fylla i formulär med syftet att utvärdera behandlingens resultat. Du kommer även att bli uppringd för en avslutande telefonintervju för att vi vill höra hur du har upplevt behandlingen. Om du då har behov av fortsatt vårdkontakt kommer du att erbjudas vägledning till hur du kan få det. Vi kommer också att be dig att fylla i frågeformulären 6 respektive 12 månader efter avslutad behandling för att undersöka huruvida behandlingen gett långsiktig förbättring.

Vem kan delta i CoMiT-studien?

Inklusionskriterier som behöver uppfyllas för att få delta i studien och genomgå behandlingen är att ha problematisk alkoholanvändning och symptom på depression, ångeststörning, stress eller sömnstörning, att vara 18 år eller äldre, att tala och förstår svenska, att ha tillgång till internet och en smartphone, dator eller surfplatta där du ska läsa texter och fylla i övningar som finns på studiens behandlingsplattform. Du behöver även ha möjlighet att delta aktivt under behandlingens 10 veckor.

Förutom inklusionskriterier har vi även ett antal exklusionskriterier som beskriver när man inte kan delta i studien. Om du är med i studien kan du inte samtidigt genomgå en annan psykologisk behandling eller stödsamtal. Om du har pågående behandling för alkoholberoende, i form av läkemedel eller samtalsbehandling, så kan du inte delta i studien. Tidigare sådana behandlingar är däremot inget hinder för deltagande. Om du söker sedvanlig vård under studiens och behandlingens gång är det inte ett exklusionskriterium men om du förskrivs nya läkemedel mot psykiska besvär så ska du rapportera det i behandlingsplattformen. Medicinförändringar gällande behandling av psykiska besvär ska inte heller ha gjorts inom de senaste 3 månaderna. Om du lider av en svår psykisk sjukdom,

tex en psykosjukdom, eller använder droger (annat än nikotin och alkohol) finns det andra behandlingar som anses mer lämpliga.

Om du på grund av ovanstående kriterier inte kan delta i studien men vill söka hjälp med dina besvär så rekommenderar vi dig att kontakta din vårdcentral eller ringa 1177 där du kan få råd kring hur du kan gå vidare. Om du har akuta besvär eller om du har tankar på att skada dig själv eller andra, hör av dig till din närmaste psykiatriska mottagning. Om du har några frågor angående studien, som du inte kan hitta svar på här, mejla gärna till [denna text kommer att bytas ut till en epostadress]. Vi läser och svarar varje vardag.

Möjliga risker med att delta i projektet

Riskerna med att delta i den psykologiska behandling som du kommer få är små. Vissa övningar som ingår i behandlingen kan till en början ge upphov till obehag då de kan innebära att du konfronterar svåra känslor kopplade till alkoholbruk och psykisk ohälsa. På längre sikt brukar detta obehag sjunka och behöver inte uppstå i samma utsträckning när du i vardagen hamnar i situationer som du tidigare kanske försökt undvika eller mått sämre av. Terapin är internetbaserad vilket kan innebära att det sociala stödet från en terapeut är begränsat.

Om du deltar i tilläggsstudien: Kapillärt blodprov består av ett stick i fingret och kan ge kortvarigt obehag.

Deltagande är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Du behöver du inte uppge varför och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Du kan avbryta din anmälan genom att sluta fylla i frågorna. Om du vill avbryta under telefonintervjun går det bra att säga till. Du kan även välja att avsluta din medverkan under behandlingen och i sådant fall ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Vad händer med mina uppgifter?

Vi kommer att samla in och registrera information om dig. Under behandlingen kommer du inte att vara anonym för din behandlare men all information om dig och att du går i behandling inom ramen för C oMiT-studien stannar mellan dig och oss i forskargruppen. Dina uppgifter är sekretesskyddade och all information hanteras konfidentiellt. Personuppgifter hanteras i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR, art. 6, p.1e). Du avgör själv om du vill lämna några uppgifter till oss och

det är enbart de uppgifter som du lämnar själv som vi kommer att ta del av. Uppgifterna kommer enbart behandlas av oss inom forskargruppen och bara användas i forskningssyfte. Inga obehöriga kommer att få reda på att du har deltagit i studien eller vad du har uppgett för information.

Vi kommer att presentera resultaten av studien på gruppnivå där de beskrivs med statistiska beräkningar där de individuella svaren inte går att härleda till enskilda deltagare. Dina svar på frågeformulären är viktiga för oss, både före och efter behandlingen, oavsett hur mycket du har arbetat med uppgifterna, hur du mår och vad du tycker om behandlingen.

Dina svar på frågeformulär och skickas in genom ett krypterat kontakthanteringssystem och förvaras på studiens behandlingsplattform, en krypterad och säker hemsida, tillsammans med svaren på telefonintervjun. Personuppgifter och kodnyckel som kopplas dig till dina uppgifter kommer skrivas på en fysisk blankett och förvaras i ett låst skåp som endast ansvarig för studien har tillgång till. Uppgifterna vi samlat in kommer förstöras, enligt regelverket, tio år efter sista uppföljningen.

Om du medverkar i tilläggsstudien: blodprovet kommer att skicks in märkt med din deltagarkod och analyseras på ett svenskt laboratorium inom 9 månader. Direkt efter analysen kommer provmaterialet att förstöras. Det kommer inte att lagras och enbart forskargruppen som har tillgång till kodnyckeln (se ovan) kommer att kunna härleda ditt provsvar till din identitet.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till.

Samtliga ovan nämnda uppgifter kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person.

Du kan använda din vanliga mejladress för att logga in på CoMiT-studiens behandlingsplattform (det krypterade kontakthanteringssystemet). Om du vill kan du istället skaffa en gratis epostadress hos exempelvis "Cyber-rights". Adressen är: www.cyber-rights.net. All e-post du skickar från Cyber-rights är krypterad och kan inte spåras till dig. Till den mejladress du anger kommer vi enbart att skicka påminnelser om att utföra uppgifter i behandlingsprogrammet och påminnelser om att fylla i formulär. För att läsa information, såsom återkoppling på frågeformulär och övningar i behandlingen kommer du behöva logga in på behandlingsplattformen. Du kan alltså få meddelande till din e-postadress om att du har ett väntande meddelande på plattformen, men inte vad som står i meddelandet.

Du loggar in på plattformen med din anonyma "deltagarkod" som du kommer bli tilldelad och ett starkt lösenord du själv väljer. För att säkerheten ska bli extra god använder vi även unika engångskoder som skickas med SMS till ditt angivna mobiltelefonnummer när du ska logga in på studiens plattform. Skulle du tappa bort din deltagarkod eller lösenordet kan du få ett nytt mejlat till

dig eller skickat via SMS. Ett alternativ för att logga in på plattformen till engångs-SMSkoder är att du använder dig av bank-id. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Linköpings universitet.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen.

Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta huvudansvarig forskare Gerhard Andersson genom gerhard.andersson@liu.se, på telefonnummer 013- 28 58 40 eller vid Institutionen för beteendevetenskap och lärande (IBL), 581 83 Linköping. Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@liu.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

När studien är klar kommer resultaten att presenteras i vetenskapliga tidskrifter och på vetenskapliga konferenser. Det tar oftast 1–2 år efter det att studien är avslutad innan material publiceras. Om du är intresserad av att få en sammanfattning av resultaten och/eller kopior på publicerade artiklar kan du mejla ansvarig forskare Gerhard Andersson, professor, leg. psykolog, på gerhard.andersson@liu.se.

Försäkring och ersättning

Särskilt personskadeskydd i samlingsförsäkring för forskning via Kammarkollegiet tecknat av Institutionen för beteendevetenskap och lärande, vid Linköpings universitet, gäller för detta forskningsprojekt. För vidare information om skydd och villkor, se Kammarkollegiets hemsida <http://www.kammarkollegiet.se>.

Ansvarig forskare

Gerhard Andersson (huvudansvarig för CoMiT-studien), Professor, leg. psykolog, leg. psykoterapeut, Institutionen för Beteendevetenskap och Lärande, Linköpings universitet.

Mejladress: gerhard.andersson@liu.se

Telefonnummer: 013 - 28 58 40