



UPPSALA
UNIVERSITET

DELTAGARINFORMATION

Internetbaserad kognitiv beteendeterapi (KBT) vid provocerad vestibulodini - en randomiserad kontrollerad studie

Personer med underlivssmärta erbjuds möjlighet att delta i en forskningsstudie!

Bakgrund och syfte

Socialstyrelsen kom i juni 2018 ut med rapport om provocerad vestibulodini (PVD, även kallad vestibulit) där det konstaterades att det finns flera förbättringsområden angående vården för vestibulitpatienter. Bland annat finns behov att stärka och förnya informationen riktad till patienter, samordna de olika vårdinsatserna samt förbättra tillgängligheten vad gäller specialiserad vård.

Uppsala universitet är forskningshuvudman för projektet men samarbetar med Aleris Smärt-och stresscenter i Nacka, Stockholm. Syftet är att undersöka om en internetbaserad behandling som bygger på kognitiv beteendeterapi (KBT) är effektivt vid vestibulit. KBT är en form av psykoterapi som bygger på forskning och man fokuserar på vardagen i nuet samt beteendeförändring. Det är en aktiv behandlingsmetod vilket innebär att man jobbar med olika hemuppgifter. För mer information om KBT besök sidan www.kbt.nu.

På senare år har det bedrivits mycket forskning kring psykologisk behandling som ges över internet och enligt samstämmig vetenskaplig evidens tycks det ge likvärdig effekt som sedvanlig KBT. Internet-KBT ger på så vis ett värdefullt tillskott till utbudet av psykologiska behandlingar i svensk sjukvård, med ökad valfrihet för vårdsökande.

Behandlingsinnehåll

Internetbehandlingen utgår från Kognitiv beteendeterapi (KBT) och Acceptance and comittment therapy (ACT). Inom KBT/ACT ligger fokus på hur en persons problem ser ut idag, och utifrån dessa arbetar man med sina tankar, känslor, kroppsliga reaktioner och beteenden. Internetbehandlingen bygger även på modern smärtforskning.

Behandlingen är uppdelad i åtta moduler och kommer pågå under 8-10 veckor. Varje modul består av flera avsnitt med information i text, ljud- och videoklipp samt övningar och hemuppgifter som du genomför i din vardag. Du och din behandlare kommer att ha kontakt löpande och du kommer få feedback och stöd kring det du jobbar med och de övningar du genomför av din behandlare.

Vi kommer i behandlingen att fokusera på saker som du värdesätter i livet och på hur dessa saker kan få mer utrymme. Behandlingen kommer även att innebära att du stegvis utmanar dig själv, med stöd av oss, att bryta vissa invanda beteenden och prova nya sätt att hantera underlivssmärtnan och livet i stort.



UPPSALA
UNIVERSITET

Hur går studien till?

Behandlingen genomförs på en säker webbplattform via Mina Vårdkontakter med vägledning via plattformen av legitimerade psykologer och psykologstudenter på termin 10 under handledning.

Om du är intresserad av att delta, vänligen fyll i den bifogade blanketten och skicka tillbaka i bifogat frankerat kuvert. Du kommer först att kontaktas för **en intervju** som sker via telefon. När du kontaktas per telefon kommer du att få mer information om studien. Genom intervjun bedöms om studien kan vara till hjälp och är praktiskt genomförbar för dig.

För att delta i studien krävs det att:

- Du har tillgång till dator med internetuppkoppling.
- Du är 18 år eller äldre.
- Du lider av underlivssmärta/visar symtom på provocerad vestibulodini (vestibulit) sedan minst tre månader alternativt fått diagnosen av en läkare tidigare
- Du har goda kunskaper i svenska.
- Du inte lider av allvarlig psykisk problematik och/eller missbruk.
- Du inte parallellt med internetbehandlingen genomgår annan psykologisk behandling.

Om du efter intervjun bedöms vara aktuell för studien och är intresserad av att delta kommer du att genom inloggning i Mina Vårdkontakter ombes att fylla i några formulär.

Du kommer sedan att slumpas till en av två grupper. Grupp 1 påbörjar programmet, som pågår i ca åtta veckor, direkt och grupp 2 inväntar att den första behandlingsgruppen avslutar sin behandling och kommer därefter få genomgå samma program. Grupp 1 får instruktioner om hur programmet genomförs via hemsidan på Mina Vårdkontakter. Under programmet kommer du att via en säker plattform på internet läsa information och titta på videoavsnitt, och du kommer att ombes att skicka in hemuppgifter veckovis. Du kommer att fylla i formulären igen efter avslutad behandling samt efter sex månader. Grupp 2 fyller under väntetiden i samma formulär som grupp 1. Proceduren med två grupper är viktig för att studien ska kunna tillföra vetenskaplig kunskap. Du kommer att tilldelas en studiekod vilket gör att data som samlas in inte kan kopplas till varje enskild deltagare. Se nedan för mer information om sekretess och tystnadsplikt.

Frivillighet

Deltagande är frivilligt och du kan när som helst avbryta ditt deltagande utan närmare motivering. Annan pågående behandling kommer ej påverkas av om du avbryter denna behandling i förtid.

Hur får jag information om studiens resultat?

Om Du önskar får du en sammanställning av studiens resultat efter att den är färdigställd. Du har även rätt att få eventuella felaktigheter rättade, om du vill göra denna rätt gällande kontakta huvudansvarig forskare Monica Buhrman. För ytterligare upplysningar kontakta projektansvarig eller någon av de undertecknade.

Monica Buhrman, monica.buhrman@psyk.uu.se



UPPSALA
UNIVERSITET

Huvuansvarig forskare
Fil Dr, leg psykolog, leg psykoterapeut
Psykologiska institutionen, Uppsala universitet

Annika Fridén, annika.friden@aleris.se
Leg. psykolog, Aleris Smärt- och Stresscenter Nacka

Hanna Hällström, hanna.hallstrom@aleris.se
Leg. psykolog, Aleris Smärt- och Stresscenter Nacka

Om du vill vända dig till en person som fristående från projektet kontakta
Valentina Ivanova-Miteva, valentina.ivanova-miteva@psyk.uu.se

Hantering av data och sekretess

Ingen obehörig kommer att få ta del av dina resultat. Kontakten med deltagarna sker genom en säker webbplats via Mina vårdkontakter. Dina uppgifter från enkäter och journaler kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem enligt dataskyddsförordningen (GDPR, the General Data Protection Regulation). Dina uppgifter i forskningsdatabasen kommer att vara kodade så att enskild person inte kan identifieras och förvaras i lösenordsskyddad dator. Den information som samlas in är dina svar från självskattningsformulär, dina kontaktuppgifter för att möjliggöra kontakta med dig och aktivitet i internetplattformen. Data samlas in från den säkra internetplattformen. Personuppgifter kommer att förvaras för uppföljningar. Informationen kommer att förvaras avidentifierat i 10år. Behandling av personuppgifterna är i enlighet med EU:s dataskyddsförordning, artikel6.

Studien syftar till vetenskaplig publicering av resultaten. Vid publicering kommer resultaten att redovisas på sådant sätt att enskild person inte identifieras. Du har rätt att enligt dataskyddsförordningen (GDPR,) få ett gratis utdrag av de personuppgifter som finns registrerade på dig.

Uppsala universitets dataskyddsombud nås via denna adress: dataskyddsombud@uu.se
Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.