

Studie av internetförmädlad kognitiv beteendeterapi vid intermittent (paroxysmalt) förmaksflimmer

Bakgrund och syfte

Förmaksflimmer är en vanlig hjärtsjukdom som beror på en störd elektrisk aktivering av hjärtats förmak och yttrar sig genom oregelbunden och ibland snabb puls. Det finns forskning som visar att många med förmaksflimmer utvecklar en oro kring sjukdomen och de symtom som den ger, t.ex. hjärtklappning. Symtomen kan göra det obehagligt med t.ex. fysisk aktivitet eller att delta i sociala sammanhang. Oro och stress på grund av symtom kan leda till minskad livskvalitet och känsla av att man är styrd av sitt förmaksflimmer, vilket kan påverka såväl vardag som semesterplaner.

Kognitiv beteendeterapi (KBT) har i flera studier visat sig effektiv vid olika fysiska sjukdomar som påverkar livskvalitet och välmående. Syftet med denna studie är att pröva två olika internet-baserade KBT-behandlingar vid förmaksflimmer. Vi vill undersöka om de leder till förbättrad livskvalitet och minskad symtombörda för patienter med förmaksflimmer. Vi vill även vetenskapligt undersöka de statistiska egenskaperna för de frågeformulär som ingår i studien.

Vem vänder sig studien till?

Studien vänder sig till dig som är diagnosticerad med paroxysmalt (återkommande men inte hela tiden) förmaksflimmer, har besvär av flimmer minst 1 gång per månad (i genomsnitt) samt besväras av oro för flimret och/eller upplever dig hindrad av flimret. Det är möjligt att KBT skulle kunna leda till att du mår bättre och känner ökad kontroll över hur du lever ditt liv. För att kunna delta i studien gör vi först en medicinsk och psykologisk bedömning för att säkerställa att behandlingen är lämplig för dig.

Hur går anmälan och studien till?

Du läser först igenom hela den här informationen. Du samtycker till att delta i studien som den beskrivs här och du ger då även samtycke till att vi får ta del av tidigare journalanteckningar inom hälso- och sjukvård. De uppgifter som inhämtas är sådant som rör den vård du erhåller på grund av förmaksflimmer. Du samtycker även till att vi får lagra dina personuppgifter samt journalföra våra kontakter med dig i Karolinska Universitetssjukhusets journalsystem. Har du funderingar eller frågor om studien kan du kontakta studiens kontaktperson via telefon eller mail (se kontaktuppgifter nedan).

Om du samtycker till att delta i studien, kommer du att komma vidare till frågeformulär om hur du har det med ditt förmaksflimmer, hjärtfokuserad oro, nedstämdhet och alkoholvanor. Frågorna tar ca 20-30 minuter att besvara.

Efter att vi har mottagit din intresseanmälan blir du uppringd för en telefonintervju med en sjuksköterska som ställer frågor om ditt förmaksflimmer, din hjärthälsa, blodtryck och aktuella mediciner. Syftet med samtalet är att undersöka om behandling är lämplig för dig. Du får också möjlighet att ställa frågor om studien och vi kommer att fråga dig

om du fortfarande är intresserad av att vara med. Om det framkommer att studiedeltagande inte är lämpligt för dig kommer du att kontaktas av oss och informeras om detta och vid behov bli hänvisad till ordinarie sjukvård.

Om inga hinder föreligger för deltagande blir du sedan uppringd och intervjuad av en psykolog. Under intervjun ställer psykologen frågor som hjälper oss att bedöma om behandlingen kan vara lämplig för dig. Under telefonsamtalet får du information om hur KBT-behandlingarna går till och du har möjlighet att ställa frågor. Om inga hinder för deltagande föreligger kommer en hjärtläkare sedan att granska den sammantagna bedömningen innan beslut om deltagande i studien fattas.

Du har när som helst rätt att avbryta ditt deltagande i studien och dra tillbaka ditt samtycke utan att ange någon förklaring.

Förmätningar

Innan behandlingen börjar vill vi veta hur du har det vad gäller livskvalitet, hur du påverkas av ditt förmaksflimmer, psykiskt mående och vårdkonsumtion. Detta görs genom att du fyller i formulär på internet, vilket tar ca 30–40 minuter.

Lottning

Efter att du gjort förmätningarna kommer du att lottas till att starta en av de två KBT-behandlingarna som pågår i 10 veckor.

Behandling

Behandlingen genomförs via internet. Du får tillgång till ett omfattande textmaterial indelat i kapitel och som noggrant beskriver olika verktyg och hur behandlingen går till steg för steg. Varje vecka har du kontakt med en behandlare via nätet som stödjer dig i arbetet med behandlingen och svårigheter som du stöter på. Behandlingen kräver inte mer datakunskaper än vad som behövs för att kunna skicka vanlig e-post.

KBT vid förmaksflimmer innebär inte att man ser förmaksflimret som psykologiskt eller symtomen som inbillade. I båda behandlingarna arbetar vi med att identifiera faktorer som kan bidra till att du blir onödigt störd och handikappad av ditt förmaksflimmer. Tillsammans med dig undersöker vi de livsmönster som kan vara bra att förändra för att uppnå ökad livskvalitet. Övningarna i de respektive behandlingarna är ofarliga och har tagits fram i samråd med hjärtläkare. Båda KBT-varianterna är välbeprövade och har visat sig effektiva i behandling av sjukdomar som liknar förmaksflimmer.

Att gå i KBT-behandling kräver en betydande arbetsinsats och eget ansvarstagande och du ska räkna med att avsätta minst 30 minuter om dagen för olika typer av övningar och hemuppgifter. Behandlingen pågår under 10 veckor. Det går att ta någon enstaka veckas uppehåll på grund av andra åtaganden, t.ex. semester. Men om du tror att du kommer att ha svårigheter att avsätta tid under 10 veckor så kan du inte delta i studien.

Sprid inte behandlingsinnehållet

Behandlingsmaterialet är upphovsrättsskyddat och du får inte sprida det till andra. Med hänsyn till studien vi vill också be dig att inte diskutera behandlingsinnehållet i

offentliga sammanhang, till exempel sociala medier som Facebook, Twitter eller i bloggar.

Mätningar och uppföljning

Innan behandlingen kommer du att fylla i frågeformulär. Du kommer också att fylla i några frågeformulär varje vecka. Beräknad tidsåtgång för den veckovisa mätningen är 10 minuter/vecka. Efter att behandlingen har avslutats fyller du återigen i formulären du fyllde i före behandlingen och därefter 6 månader efter avslutad behandling. Eftermätningen och 6-månadersuppföljningen är viktiga för att vi ska kunna samla in information om behandlingarnas effekter.

Vilka är riskerna?

Vad vi känner till innebär de övningar som ingår i KBT-behandlingen inga risker för din hälsa. Eftersom behandlingen handlar om att hantera de symtom och reaktioner som är vanliga vid förmaksflimmer så kan de dock medföra att du under behandlingens gång känner av mer fokus på symtomen vilket kan vara besvärande. Behandlingen tar också mycket tid i anspråk vilket kan upplevas som stressande. Din psykolog kommer att stödja och guida dig igenom behandlingen och hjälpa dig att planera dina övningar så att du drar nytta av dem även om de ibland medför obehag på kort sikt. Psykologen diskuterar också din behandling och dina övningar med studiens hjärtläkare. Du bör sträva efter att inte gå i samtidig psykologisk behandling eller göra några betydande medicinförändringar eller ingrepp under tiden du går i behandlingen (10 veckor). Din nuvarande läkare har dock fortsatt medicinskt behandlingsansvar för dig under ditt deltagande i studien och fattar de besluten tillsammans med dig.

Finns det några fördelar?

Resultaten från tidigare studier av internet-KBT tyder på att om du följer de råd som ges under behandlingen så kan din livskvalitet att öka och du kan lida mindre av de problem som ditt förmaksflimmer idag medför.

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. Karolinska Institutet ansvarar för att dina personuppgifter ges samma skydd som vanliga journalhandlingar och att endast personer inom projektet har tillgång till dessa.

Dina uppgifter behandlas för att vetenskapligt undersöka effekten av KBT vid förmaksflimmer och utvärdera hur de frågeformulär du fyller i fungerar. Ditt samtycke krävs för att vi ska ha rätt att behandla dina uppgifter.

Karolinska Institutet (KI) är personuppgiftsansvarig för behandlingen av dina personuppgifter. Din kontaktperson för behandlingen av personuppgifter är: Brjänn Ljótsson, brjann.ljotsson@ki.se, 073-982 38 84. KI har en skyldighet att bl.a. följa reglerna för allmänna handlingar, myndigheters arkiv och offentlig statistik. KI kommer

därför även att behandla personuppgifterna på de sätt som krävs för att kunna följa gällande lagstiftning.

Dina personuppgifter och övriga uppgifter om dig som samlas in inom behandlingen skyddas av bestämmelser om sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen, vilket innebär att ingen obehörig får ta del av uppgifterna. Dina personuppgifter hanteras enligt lagstiftningen om allmänna handlingar och myndigheters arkiv. Du har en rätt att begära tillgång till och, när så är möjligt, få rättelse eller radering av personuppgifter eller begränsning av den personuppgiftsbehandling som rör dig eller att invända mot personuppgiftsbehandlingen. Du har även rätt att återkalla ditt samtycke till personuppgiftsbehandling. Sådan ansökan ställs till kontaktpersonen ovan och prövas utifrån gällande lagstiftning.

Om du har synpunkter på KI behandling av dina personuppgifter kan du vända dig till dataskyddsbud@ki.se. Om du inte är nöjd med KI:s svar, kan du vända dig till Datainspektionen med klagomål på KI:s behandling av dina personuppgifter, datainspektionen@datainspektionen.se eller 08-657 61 00.

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. Du kommer också då att få ta del av materialet för den KBT-behandling som du inte lottades till vid studiens början.

Försäkring och ersättning

Deltagandet är kostnadsfritt och ingen ersättning utgår för deltagande i studien. 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 Karolinska Universitetssjukhuset. Karolinska Institutet är huvudman för studien och personuppgiftsansvarig.

Forskare ansvarig för studiens genomförande

Brjánn Ljótsson, leg. psykolog, med dr
Institutionen för klinisk neurovetenskap, sektionen för psykologi
Karolinska Institutet
Nobels väg 9
171 65 Stockholm
brjann.ljotsson@ki.se, 073-982 38 84

Huvudansvarig hjärtläkare och medicinskt ansvarig:

Frieder Braunschweig, överläkare, professor, Patientområde Arytmi, Tema Hjärta och Käril,
Karolinska Universitetssjukhuset.
frieder.braunschweig@ki.se

Kontaktperson för studien:

Björn Liliequist, leg psykolog, doktorand
bjorn.liliequist@ki.se, 070-348 60 56