

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg for individer med tilbagevendende depression

Forsøgets titel: Mindfulness-baseret kognitiv terapi til forebyggelse af tilbagevendende depression: en videnskabelig undersøgelse af psykologiske, neurale og biologiske markører.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg. Forsøget udføres af psykolog og PhD-studerende Anne Maj van der Velden, og er sponsoreret af Fakultet for Sundhedsvidenskab, Aarhus Universitet og Mind & Life Varela Award.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling

Formål med forsøget

Depression er en hyppig og inhabiliterende lidelse, som har en tendens til at vende tilbage eller blive kronisk. Efter en episode af depression er risikoen for tilbagefald 50% og efter tre episoder 70-90%.

Mindfulness-Baseret Kognitiv Terapi (MBKT) er en effektiv behandling til forebyggelse af tilbagevendende depression til delvis eller fuldt remitterede individer der har haft tre eller flere episoder af depression. MBKT har vist at kunne halvere risikoen for tilbagefald på niveau med vedligeholdende antidepressiv medicinsk behandling. Dog mangler vi viden om hvordan og for hvem MBKT virker bedst.

Formålet med dette forskningsprojekt er at undersøge mulige psykologiske, neurale og biologiske årsager til at MBKT kan forebygge depression, samt undersøge hvilke patienter med tilbagevendende depression har bedst gavn af MBKT.

Forsøget inkluderer randomisering til enten a) MBKT (ved forsøgets indgang) i tillæg til vanlig behandling ved egen læge, eller b) MBKT (ved forsøget udgang, 14-15 måneder efter forsøgets indgang) i tillæg til vanlig behandling ved egen læge. Behandling hos egen læge kan fortsætte under hele forløbet. Der indgår 60 personer i forsøget, fordelt på 12-15 per gruppe med MBKT.

Forsøget inkluderer en dag før interventionen og en dag efter interventionen (cirka 2 månedere senere) til målinger. Målingerne består af følgende elementer per gang og forventes af tage 2-3 timer inklusiv pause:

- spørgeskemaer
- en computer test på 30 minutter
- MRI hjernescanning på 30-45 minutter med to øvelser
- en blodprøve aftagning (7 ml)

Klinisk ansvarlig og psykiater Lone Fjorback og forskningsansvarlig psykolog Anne Maj van der Velden vil være tilstede under måle-dagene og kan yde støtte og svare på spørgsmål.

Derudover vil du cirka 6 og 12 måneder efter forsøget blive ringet op af forskningsansvarlig psykolog Anne Maj van der Velden og spurt til din kliniske status og om du har haft en depressiv episode siden sidste måling. 12 måneder efter sidste måledag afsluttes forsøget. De deltagere, der blev tildelt ventelisten starter MBKT forløbet ved forsøgets afslutning og senest 15 mdr efter forsøgets start.

Mindfulness Baseret Kognitiv Terapi

Mindfulness-baseret kognitiv terapi (MBKT) er et 8 ugers evidens-baseret gruppebehandlingsprogram specielt udviklet til forebyggelse af tilbagefald af depression af tre førende depression forskere.

Programmet fokuserer på at lære dig at blive bevidst om hvordan du forholder sig til tanker, følelser og kropsfornemmelser, der kan bidrage til tilbagefald ved depression, samt at i højere grad at kunne frigøre dig fra ukonstruktive mentale tankemønstre. Tillige trænes strategier til forebyggelse. Programmet strækker sig over 8 sessioner på 2.5 time, en heldags-session og inkluderer dagligt hjemmearbejde.

Behandlingen kræver, at du er i stand til at møde op og at du er villig til at investere tid og lave hjemmearbejde op til 1 time dagligt i 2 mdr. Dette er en forudsætning for at kunne deltage i projektbehandlingen. MBKT programmet er manualiseret og den danske manual kan erhverves i boghandlere eller lånes på biblioteket: Mindfulness-baseret kognitiv terapi mod depression, af Zindel Segal, Mark Williams og John Teasdale.

Biologisk materiale

Der oprettes en forskningsbiobank med blodprøverne. Som ved alle blodprøver er der en lille risiko for infektion og blodansamling. Formålet med forskningsbiobanken er at undersøge biologiske markører for

tilbagefalds-risiko. Materialet opbevares i den periode forsøget kører, og destrueres efter analyserne har fundet sted og senest når forsøget afsluttes. Du har ret til at bede om at få dit materiale destrueret, hvis dette ønskes inden forsøgets afslutning.

Hjerne scanninger

De billeder, der optages under MRI skanningen, er udelukkende egnet til forskningsbrug, og de er ikke velegnede til klinisk brug. Der bliver derfor ikke foretaget nogen klinisk vurdering af billederne, og der bliver heller ikke foretaget nogen form for diagnose ud fra billederne (fx med henblik på at finde eventuelle svulster eller væskeansamlinger i hjernen). Du vil ikke få skanningsbillederne at se efter skanning. Denne praksis benyttes for at undgå forhastet fejlfortolkning af normal biologisk variation i skanningsbillederne som abnormaliteter. Såfremt der ved den projektansvarlige opstår mistanke om abnormitet, vil billederne blive evalueret af en neuroradiolog. Er abnormiteten reel, vil du blive indkaldt til ekstra undersøgelser. Kun i tilfælde af genindkaldelse vil du blive orienteret om denne evaluering. Ligeledes vil man i givet fald vejlede om, hvorledes du bør forholde sig med hensyn til evt. yderligere udredning.

Plan for forsøget

Forsøget forventes påbegyndt i 2017 og afsluttet i 2018. Resultaterne for forsøget offentliggøres i videnskabelige tidsskrifter i 2019. Alt data anonymiseres efter analyserne har fundet sted, og senest ved forsøgets afslutning, så deltagerne ikke kan identificeres.

Forsøget starter med en samtale med information samt mulighed for at stille spørgsmål til forsøgets natur. Samtalen indeholder også en klinisk udredning og gennemgang af inklusionskriterierne. Samtalerne foretages af enten psykolog og forskningsansvarlig Anne Maj van der Velden eller psykiater og overlæge samt klinisk ansvarlig Lone Overby Fjorback. Du har ret til en vedsager til samtalen. Hvis du opfylder inklusionskriterierne får du mulighed for at deltage i forsøget.

Forsøget varer 14-15 måneder og består af følgende dele:

- Indledende samtale
- Målings dag 1 (se tidligere information for deltager)
- MBKT intervention/ venteliste (8-10 uger)
- Målings dag 2 (se tidligere information for deltager)
- Klinisk opfølgning 6 måneder
- Klinisk opfølgning 12 måneder
- Forsøget afsluttes
- Venteliste gruppen får MBKT

Den kliniske opfølgning ved hhv. 6 og 12 mdr foretages af klinisk ansvarlig og psykiater Lone Fjorback

Nytte ved forsøget

Mindfulness-Baseret Kognitiv Terapi (MBKT) er en effektiv behandling til forebyggelse af tilbagevendende depression, der anbefales af den danske og flere internationale sundhedsstyrelser som forebyggende

behandling til individer, der har haft tre eller flere episoder af depression enten som tillæg eller alternativ til farmalogisk behandling. MBKT har i en række større kliniske forsøg vist at kunne halvere risikoen for tilbagefald på niveau med vedligeholdende antidepressiv medicinsk behandling. Dog er det endnu de færreste steder i Danmark at man kan deltage i MBKT af en certificeret og erfaren terapeut. Dette forsøg giver en mulighed for interessererede i at modtage en effektiv supplerende behandling til forebyggelse af tilbagefald, samt at modtage MBKT af en erfaren autoriseret klinisk psykolog og MBKT terapeut uddannet og certificeret ved Oxford Mindfulness Centre.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

MBKT er blevet testet i flere store kliniske studier og der er ikke identificeret bivirkninger, risici eller komplikationer ved MBKT behandling. Der er ingen kendte bivirkninger eller behandlingsrisici forbundet med projektet, men blodprøvetagningen og MRI scanningen kan være ubehagelig. Som ved alle blodprøver er der en lille risiko for infektion og blodansamling. Desuden vil der være ulemper i form af transport, tidsforbrug og eventuel fritagelse fra arbejde.

	Hyppige/ikke alvorlige	Sjældne/alvorlige	Langvarige
Bivirkninger	Ingen kendte	Ingen kendte	Ingen kendte
Risiko	Ingen kendte	Ingen kendte	Ingen kendte
Komplikationer	Ingen kendte	Ingen kendte	Ingen kendte
Ulemper	Tidsmæssigt engagement i interventionen og før og efter målinger Muligt ubehag ved blodprøvetagningen og/eller MRI scanningen	Ingen kendte	Ingen kendte

Det er muligt at der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Andre behandlingsmuligheder

Vedligeholdende antidepressiv medicinsk behandling er anbefalet i 5 år efter sidste depressive episode, hvis du lider af tilbagevendende depression. I dette forsøg tilbydes MBKT i tillæg til vanlig behandling, såsom antidepressiv medicinsk behandling. Det vil sige at du bibeholder fuld standard behandling hos egen læge og modtager en effektiv tillægsbehandling. Forskningslitteraturen har vist at MBKT har samme forebyggelseffekt som vedligeholdende antidepressiv medicin, og MBKT anbefales af den danske og flere

internationale sundhedsstyrelser som enten tillægsbehandling til farmakologisk behandling eller som selvstændig forebyggende behandling for tilbagevendende depression.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Der er ikke umiddelbart forhold der kan føre til at forsøget som helhed afbrydes.

Oplysninger om økonomiske forhold

PhD studerende psykolog Anne Maj van der Velden har taget initiativ til forsøget og er sponsoreret af et PhD stipendium fra sundhedsvidenskabelige fakultet ved Aarhus Universitet (1.299.000) og en MInd & Life Varela Award (100.000). Det samlede støttebeløb på 1.399.000 kr administreres af en uafhængig økonomi ansvarlig ved Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet. Den forsøgsansvarlige har ingen tilknytning til støttegiveren, og projektet har ingen tilknytning til private virksomheder, som f.eks. lægemiddelindustrien.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort og publiceret i videnskabelige tidsskrifter. Alt data bliver anonymiseret efter analyserne har fundet sted, så deltagerne ikke kan identificeres. Forsøget forventes afsluttet i 2018, og resultaterne offentliggjort i 2019.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte forsøgsansvarlig Anne Maj van der Velden, Institut for Klinisk Medicin, Jens Chr. Skous Vej 4, 8000 Aarhus C. Tel: 53893384. Email: am.vandervelden@cas.au.dk.

Med venlig hilsen,

Anne Maj van der Velden, cand.psych.

PhD-studerende, Forskningsansvarlig

Aarhus Universitet, Institut for Klinisk Medicin.

Lone Overby Fjorback, cand. med., overlæge.

Klinisk ansvarlig, Dansk Center for Mindfulness,

Aarhus Universitet, Institut for Klinisk Medicin.