

Vil du delta i forskningsprosjektet om digital behandling av traumeplager?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg som har vært utsatt for én eller flere potensielt traumatiske hendelser om å delta i et forskningsprosjekt. Formålet er å undersøke om en kort, digital behandling kan være gjennomførbar og oppleves som nyttig, og om behandlingen vil føre til økt mestring og bedre funksjon i hverdagen, inkludert økt arbeidsdeltakelse.

Traumatiske opplevelser kan gi plager som økt årvåkenhet, søvn- og konsentrasjonsvansker, irritabilitet og påtrengende minner. For noen kan dette påvirke arbeidsevne og funksjonsnivå. Behandlingstilbudet i spesialisthelsetjenesten har begrenset kapasitet, noe som medfører at mange med milde eller subkliniske traumeplager, ikke har et tilgjengelig behandlingstilbud. Med dette som bakgrunn ønsker vi å undersøke en kort behandling som gjennomføres digitalt.

Behandlingen som undersøkes heter Brain Working Recursive Therapy (BWRT). Det finnes foreløpig begrenset forskningsdokumentasjon på effekten av denne behandlingen.

Prosjektet retter seg mot personer i yrkesaktiv alder. Du kan delta dersom du er helt eller delvis sykemeldt, så lenge du har et ansettelsesforhold. Behandlingen gjennomføres kostnadsfritt ved [SafeChoice Clinic & Research](#).

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Behandling (digitalt):

Dersom du takker ja til å delta, vil du først gjennomgå en undersøkelse og utfylling av spørreskjema. Deretter blir du tilfeldig fordelt (randomisert) til én av to grupper:

1. **Gruppe A** – får tilbud om behandlingen med en gang.
2. **Gruppe B (ventelistegruppe)** – får den samme behandlingen, men først etter en venteperiode på 3 mnd.

Vi gjør nye målinger både før og etter behandling i begge grupper. Dette gjør det mulig å sammenligne utviklingen mellom gruppene i perioden der bare den ene gruppen får behandlingen, samtidig som alle deltakerne får lik behandling i løpet av studieperioden. Ventelisteordningen brukes for å undersøke effekten av behandlingen ved å sammenligne de som får den umiddelbart med de som får den senere, men alle som deltar i studien får tilbud om samme behandling, bare på ulike tidspunkt.

Behandlingen gjennomføres digitalt via sikker videokonsultasjon. Hver behandlingssesjon varer omtrent én time. I første møte vil behandler kartlegge aktuelle traumer/traumeminner. Dersom du har vært utsatt for flere traumer, kan du få én BWRT-sesjon per traume, der hvert traume behandles i en egen sesjon. Du kan få inntil maksimalt 5 sesjoner i prosjektet.

Spørreskjema og oppfølging:

Før behandlingen vil du bli bedt om å svare på spørreskjema som kartlegger traumeplager, psykisk helse, fungering, mestring og livskvalitet. Du vil bli bedt om å svare på de samme spørreskjemaene ved:

- 1 uke etter siste behandlingssesjon og
- 3 måneder etter siste behandlingssesjon.

Etter behandling (ved 1-ukes oppfølging) vil du også bli bedt om å fylle ut et kort skjema om hvor fornøyd du var med behandlingen. Utfylling av spørreskjema tar vanligvis under 30 minutter hver gang. Ved 3-måneders oppfølging vil du i tillegg bli kontaktet for en kort oppfølgingssamtale på video eller telefon for å gjennomgå hvordan det har gått og vurdere behov for videre oppfølging eller eventuell henvisning.

Sykmelding/arbeid:

Som del av studien vil vi registrere informasjon om arbeidssituasjon og sykmelding (for eksempel om du er helt/delvis sykemeldt) ved oppstart og ved 3-måneders oppfølging.

Innhenting av epikrise (opplysninger fra lege):

Som del av vanlig klinisk praksis ved SafeChoice Clinic & Research kan vi, dersom du samtykker, innhente en epikrise/medisinsk oppsummering fra legen din. Dette brukes for å vurdere om deltakelse er trygg og egnet. Epikrisen brukes til klinisk screening og sikkerhet og inngår ikke i forskningsdatasettet.

Hva kan oppleves ubehagelig?

Under veiledning av psykolog/annet autorisert helsepersonell vil du bli bedt om å gjenkalle det vonde minnet kortvarig som del av behandlingen. Hensikten er å bearbeide minnene slik at de oppleves mindre belastende. Mange opplever at traumebehandling kan være ubehagelig i perioder, fordi det innebærer å forholde seg til vanskelige minner. I dette prosjektet er gjenkallingen tidsavgrenset og kort (typisk under ett minutt per aktivering). Behandler følger med på reaksjoner underveis, og det kan tas pauser ved behov.

Videoopptak

For å sikre at behandlingen gjennomføres i tråd med protokollen, kan behandlingssesjoner bli tatt opp på video for kvalitetssikring. Videoopptak er **frivillig** og krever **separat samtykke**. Du kan delta i studien selv om du ikke ønsker at sesjonene tas opp.

Dersom du samtykker til videoopptak, vil opptakene være kryptert og oppbevares trygt på Høgskulen på Vestlandet sin forskningsserver. Opptakene vil kun bli vurdert av psykologspesialist/psykiater i prosjektet for å kontrollere at behandlingen følger protokollen. Opptakene slettes når formålet er oppnådd, senest innen prosjektslutt 31.03.2031.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Mulige fordeler ved deltakelse, er at du kan oppleve bedring i plager, mestring og fungering, og at du bidrar til å utvikle kunnskap om kort digital traumebehandling. Det er ingen garanti for at du vil bli bedre eller helt fri for symptomer. Noen kan oppleve midlertidig økning i ubehag eller symptomer i tiden etter behandlingen.

Deltakelse i studien hindrer deg ikke i å søke nødvendig helsehjelp. Dersom du starter ny traumebehandling eller annen relevant behandling i prosjektperioden, ber vi om at du informerer prosjektgruppen, slik at dette kan tas hensyn til i tolkningen av resultatene.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, tar du kontakt med prosjektleder Bente Frisk, telefon 55 58 71 43 eller e-post: bente.frisk@hvl.no, og signerer samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke fra dette forskningsprosjektet. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for din videre oppfølging og behandling om du ikke vil delta, eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Bente Frisk, tlf. 55 58 71 43, e-post: bente.frisk@hvl.no

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Vi behandler personopplysningene basert på ditt samtykke, som er vårt behandlingsgrunnlag i henhold personverforordningen (GDPR). Dine personopplysninger vil kun bli brukt til forskningsformål og behandlet i samsvar med gjeldende personvernlovgivning.

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt innen 31.03.2031. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet postkasse@datatilsynet.no og til personvernombudet ved Høgskulen på Vestlandet: *Trine Anikken Larsen*: trine.Anikken.Larsen@hvl.no, tlf.: 55 58 76 82.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun **prosjektleder Bente Frisk og psykologspesialistene og professorene Gerd Kvale og Åsa Hammar** som har tilgang til denne listen. Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes. Etter at forskningsprosjektet er avsluttet, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

FORSIKRING

Du vil være dekket av pasientskadeloven. Det tegnes ikke tilleggsforsikring for deltakerne i studien.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet [REK 2026/960364]. Høgskulen på Vestlandet, SafeChoice Clinic & Research og prosjektleder Bente Frisk er ansvarlig for personvernet i prosjektet. Prosjektets opplysninger behandles basert på samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder *Bente Frisk* ved HVL, tlf. 55 58 71 43, e-post: Bente.frisk@hvl.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved Høgskulen på Vestlandet: Trine Anniken Larsen, trine.anniken.larsen@hvl.no

Vennlig hilsen

Bente Frisk
Professor/prosjektleder
Høgskulen på Vestlandet
Bergen

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE
PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

JEG SAMTYKKER TIL AT DET HENTES UT EPIKRISER VEDRØRENDE MITT/MINE
TRAUME/TRAUMER HOS MIN BEHANDLENDE LEGE OG AT DEN BRUKES SLIK DET
ER BESKREVET.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

JEG SAMTYKKER TIL AT DET GJØRES VIDEOOPPTAK AV MIN(E)
BEHANDLINGSSESJON(ER) I PROSJEKTET OG TIL VIDEOOPPTAKET(ENE) BRUKES
SLIK DET ER BESKREVET.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver