



Anmodning om deltagelse i det videnskabelige forsøg: Behandling af patienter med langvarige helbredsproblemer (kroniske funktionelle lidelser) med gruppeterapi

Originaltitel: Behandling af multi-organ bodily distress syndrome. Et randomiseret kontrolleret forsøg af effekten af Acceptance and Commitment Therapy anvendt som hhv. gruppeterapi eller workshop overfor standardbehandling (STreSS-4)

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres på Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser på Aarhus Universitetshospital. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du have mulighed for at forstå, hvad det går ud på og hvorfor vi ønsker at gennemføre det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Til forundersøgelsen vil vi forklare mere om forsøget og du får mulighed for at stille spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til forundersøgelsen.

Formål med forsøget

Der er kun sparsomme erfaringer med behandlingen af mennesker med langvarige funktionelle lidelser. Vi håber med denne undersøgelse, at kunne opbygge en behandling, der er lige så god, som den andre patienter i vores sundhedsvæsen får.

Vi vil undersøge en behandlingsform, som hedder *Acceptance and Commitment Therapy*. Oversat til dansk kan man kalde det Accept og Engagements Terapi. Det er en ny form for behandling, der har vist sig at kunne hjælpe mennesker med langvarige smerter og andre fysiske gener til bedre at kunne håndtere deres symptomer og derved opleve en bedre livskvalitet og en nemmere hverdag.

Formålet med forsøget er at undersøge videnskabeligt om behandling med *Acceptance and Commitment Therapy* kan hjælpe patienter med langvarige helbredsproblemer, og at

behandlingen er bedre end standardbehandling. Der vil indgå ca. 180 patienter i forsøget og patienterne fordeles ved lodtrækning i 3 grupper:

- 1: Standardbehandling, som består af en lægesamtale.
- 2: Acceptance and Commitment Therapy som gruppeterapi i alt 9 gange i løbet af 3 måneder.
- 3: Acceptance and Commitment Therapy som en én-dags workshop (arbejdsgruppe) med en efterfølgende individuel lægesamtale.

Ved at bede dig udfylde spørgeskemaer undersøger vi om behandlingen virker.

Deltagere

Du kan deltage, hvis du lider af en funktionel sygdom, også kaldet Bodily Distress Syndrome. Det betyder at du har langvarige helbredsproblemer med symptomer fra flere forskellige steder i kroppen, som lægerne ikke kan finde en tilfredsstillende årsag til, og hvor den behandling, du har fået, ikke har hjulpet dig godt nok. Nogen har fået diagnoserne kronisk træthedssyndrom, fibromyalgi, irriteret tyktarm, kronisk piskesmæld, kroniske rygsmerter eller udbrændthed. Andre vil have fået en anden diagnose eller måske slet ingen. Hvis du lider af funktionel sygdom får du diagnosen ved forundersøgelsen, som du er indkaldt til.

Plan for forsøget

Du er blevet henvist til afdelingen enten af din egen læge, en praktiserende speciallæge eller af en læge på et hospital, og du har udfyldt en samtykkeerklæring til indhentning af personlige oplysninger (afdelingens standardsamtykke). En læge har læst din journal og henvisningen fra din egen læge, og vurderet at du kan indkaldes til forundersøgelse. Du har derfor modtaget dette brev.

Ved forundersøgelsen på Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser vil en læge vurdere om du lider af sygdommen Bodily Distress Syndrome, og om du kan deltage i forsøget. Hvis du kan deltage, får du mere information om forsøget og mulighed for at stille spørgsmål. Herefter vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring til deltagelse i det videnskabelige forsøg. Du behøver ikke at svare med det samme, men kan gå hjem og tænke over det og kontakte os igen.

Hvis du vælger at deltage i forsøget, skal du igennem et undersøgelsesprogram. Det kan være samme dag som forundersøgelsen, hvis du ønsker det. Undersøgelser vil bestå af:

- *Et lægeinterview:* En læge vil interviewe dig grundigt. Du skal bl.a. svare på en række spørgsmål om dit helbred.
- *En fysisk lægeundersøgelse:* En læge vil foretage en almindelig lægeundersøgelse: lytte på hjerte og lunger, mærke på maven, måle blodtryk, puls m.v.
- *En blodprøve*

Undersøgelserne vil vare ca. 4 timer inkl. pauser. Du må gerne tage en pårørende med til både forundersøgelsen og undersøgelsesprogrammet.

Hvis du ikke kan indgå i forsøget

Der er nogle forskellige forhold der kan gøre, at vi ikke kan tilbyde dig at deltage i forsøget. Såfremt du ikke kan indgå i undersøgelsen, vil du blive informeret om andre mulige behandlingstilbud og desuden fortsætte på vanlig vis hos din læge og evt. den henvisende hospitalsafdeling. Du og din læge vil blive informeret om vores diagnose. Dette kan hjælpe din egen læge til at forbedre din behandling.

Lodtrækning og behandling

Der vil i løbet af en uge efter forundersøgelsen blive trukket lod om behandlingen. Vi er nødt til at trække lod om behandlingen for at få den bedste kvalitet af det videnskabelige forsøg.

Der er 3 grupper i alt:

1: Standardbehandling

Du vil blive indkaldt til en opfølgende rådgivende samtale ca. 2 uger efter undersøgelsesprogrammet er afsluttet. Under samtalen vil du få en bedre forståelse for din sygdom, få råd og vejledning om hvordan du skal håndtere den og du vil sammen med lægen lægge en behandlingsplan.

2: Gruppeterapi med Acceptance and Commitment Therapy

Du vil blive indkaldt til en opfølgende rådgivende samtale ca. 2 uger efter undersøgelsesprogrammet er afsluttet.

Gruppebehandlingen starter i løbet af et par måneder. Der er 8-9 patienter i en gruppe. Vi mødes en gang om ugen i alt 9 gange i tidsrummet kl. 13.00-16.00. Du vil få et brev med posten med dato for gruppestart og mødetider.

3: Workshop med Acceptance and Commitment Therapy

Du vil blive indkaldt til en opfølgende rådgivende samtale ca. 2 uger efter undersøgelsesprogrammet er afsluttet. Workshoppen er en én-dags behandling for mellem 15-20 patienter samtidigt. Der vil være en del undervisning, men også arbejde i mindre grupper. Du vil få et brev med posten med dato for workshoppen. Efter workshoppen indkaldes du til en opfølgende samtale hos din behandler.

Al behandling varetages af læger og psykologer, og foregår på Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser i Aarhus enten på adressen Barthsgade 5 eller på Trøjborgvej 72-74, 8200 Aarhus N.

Spørgeskemaer

Alle deltagere i undersøgelsen vil blive bedt om at udfylde spørgeskemaer.

Du vil 4 gange blive bedt om at udfylde spørgeskemaer om dit helbred:

- *Dagen før vi ser dig for første gang.* Du har fået tilsendt information om udfyldelse af spørgeskema sammen med indkaldelsen til forundersøgelsen.
- *Efter endt behandling.*
- *6 og 12 måneder efter endt behandling.*

Fordele ved at deltage

Vi håber, at undersøgelsen vil gøre det muligt at forbedre behandlingen af mennesker med funktionelle lidelser. Der findes kun få undersøgelser, der dokumenterer hvilke behandlinger, der har effekt på funktionel sygdom, og der er et stort behov for mere viden på området. Det vil du som forsøgsdeltager kunne bidrage til.

For dig selv vil behandlingen forhåbentlig betyde, at du får det bedre. Undersøgelser har vist at den grundige forundersøgelse i sig selv hjælper mange patienter. Skulle du blive udvalgt til standardbehandling, får du gavn af denne forundersøgelse og af den rådgivende samtale.

Ulemper og bivirkninger ved at deltage

Der er ingen risiko ved behandlingen med Acceptance and Commitment Therapy eller den rådgivende samtale. Der vil for alle patienter muligvis være besvær forbundet med transport,

tidsforbrug ved lægesamtaler samt fritagelse fra evt. arbejde. Transportudgifter dækkes i hht. Region Midtjyllands regler, og du modtager ikke anden kompensation.

Blodprøvetagning kan være forbundet med risiko for infektion samt give blå mærker.

Deltagelse

Hvis du er interesseret i behandlingsforsøget, skal du blot møde op til forundersøgelsen. Her får du mere information om undersøgelsen. Hvis du kan indgå i forsøget og beslutter dig for at deltage, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring til deltagelse i det videnskabelige forsøg. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen, og du må gerne medbringe pårørende til undersøgelse.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage, og det vil ikke få konsekvenser for din nuværende eller fremtidige behandling andre steder. Vi vil meget gerne kende årsagen til, hvorfor du ønsker at afbryde forsøget, men det er ikke noget, du behøver at oplyse.

Dine forpligtelser ved deltagelse i forsøget

Hvis du vælger at deltage i forsøget, skal du vide, at vi forventer, at du så vidt muligt møder op til de aftalte konsultationer, udfylder spørgeskemaerne og ikke holder oplysninger tilbage fra lægen.

Dine personlige oplysninger

Alle de oplysninger, vi får om dig, er fortrolige. Behandlerne og alle andre ansatte her på stedet har tavshedspligt. Det er kun forskerne, der har adgang til resultaterne. De informationer, der indgår i forskningen vil blive opbevaret i 5 år og herefter i anonymiseret form. Der oprettes desuden en sygehusjournal, som du har ret til at se. Journalen opfylder lov om patienters retsstilling og bekendtgørelse om lægers pligt til journalføring.

Oplysninger om økonomiske forhold

Det er Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser, Aarhus Universitetshospital, der har taget initiativet til undersøgelsen. Projektet er støttet af Trygfonden med 1.577.740 kr.

Spørgsmål

Hvis du eller dine pårørende har spørgsmål, må I endelig henvende jer til os.

Kontakt på Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser på tlf.:
7846 4310 eller på mail: funktionellelidelser@auh.rm.dk

Hvis du er interesseret, har du mulighed for at læse forsøgsbeskrivelsen (protokollen) og få information om forsøgsresultaterne efter forsøgets afslutning.

Folderen "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt" fra Videnskabsetisk Komite er vedlagt.

Med venlig hilsen



Per Fink, Ph.D., Dr.Med.
Ledende overlæge, professor



Emma Rehfeld
Cand.med.,
overlæge



Johanne Agger
Cand. med.,
Læge