



Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie

2024-00393-01

Grundansökan

Ansökan rör forskning inom Medicin och hälsovetenskap

Avslutad

Elin Johanna Lindsäter

1. Huvudsakliga uppgifter

1.2 Sökande huvudman för forskningen

Region Stockholm

1.3 Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Kersti Birgitta Ejeby

1.3.1 Ange en titel för behörig företrädare - titel ska innebära ett verksamhetsansvar

Verksamhetschef

1.4 Kommer flera forskningshuvudmän att medverka i forskningsprojektet?

Ja

1.4.1 Övriga forskningshuvudmän som deltar i projektet:

Karolinska Institutet

1.5 Hemvist för forskningen

Gustavsbergs universitetsvårdcentral, SLSO, Region Stockholm

1.6 Ansvarig forskare för projektet

Elin Johanna Lindsäter

1.6.1 Institution/hemvist som ansvarig forskare är verksam vid

Gustavsbergs universitetsvårdcentral och Karolinska Institutet

1.7 Är den ansvariga forskaren disputerad?

Ja

1.8 Andra medverkande:



Användaren tillagd: *erik.hedman-lagerlof@ki.se* 2024-01-18 11:49:01

[bild: Användaren har inte godkänt sin medverkan än]

Frank Svärdman

Lisa Rebecca Gunnarsson

Jacob Andersson Emad

Användaren tillagd: *Christian.ruck@ki.se* 2024-01-18 15:07:46

[bild: Användaren har inte godkänt sin medverkan än]

Frågor för avgiftskategori

1.9 Hur många forskningshuvudmän kommer att ingå i forskningsprojektet?

Flera

1.9.1 [Om Flera] Har samtliga forskningspersoner ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen?

Ja

1.10 Innefattar forskningen endast behandling av personuppgifter?

Ja

2. Typ av forskning – initiala frågor

2.1 Gör en egen bedömning och ange på vilka punkter nedan som forskningen omfattas av 3-4 §§ etikprovningenslagen. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.

- ✓ 3 § 1 Forskningen innefattar behandling av känsliga personuppgifter.
- ✓ 4 § 2 Forskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt.

2.1.1 [Om 3 § 1] Gör en egen bedömning och ange vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer att behandlas i projektet. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.

- ✓ etniskt ursprung*
- ✓ hälsa

2.2 Önskas ett rådgivande yttrande?

Ja



2.3 Välj ämnesklassificering

2.3.3 Medicin och hälsovetenskap

- ✓ 30215 Psykiatri
- ✓ 30224 Allmänmedicin

2.4 Gäller studien klinisk forskning?

Ja

2.4.1 Vilken/vilka diagnoskoder avser forskningen (ICD-10-SE)

- ✓ E00-E90 Endokrina sjukdomar, nutritionsrubbningar och ämnesomsättningssjukdomar
- ✓ F00-F99 Psykiska sjukdomar och syndrom samt beteendestörningar
- ✓ G00-G99 Sjukdomar i nervsystemet
- ✓ M00-M99 Sjukdomar i muskuloskeletala systemet och bindväven
- ✓ R00-R99 Symtom, sjukdomstecken och onormala kliniska fynd och laboratoriefynd som ej klassificeras på annan plats

2.4.1.4 Avsnitt - Endokrina sjukdomar, nutritionsrubbningar och ämnesomsättningssjukdomar

- ✓ E00-E07 Sjukdomar i sköldkörteln
- ✓ E10-E14 Diabetes

2.4.1.5 Avsnitt - Psykiska sjukdomar och syndrom samt beteendestörningar

- ✓ F30-F39 Förstämningssyndrom
- ✓ F40-F48 Neurotiska, stressrelaterade och somatoforma syndrom
- ✓ F50-F59 Beteendestörningar förenade med fysiologiska rubbningar och fysiska faktorer
- ✓ F99-F99 Ospecificerad psykisk störning

2.4.1.6 Avsnitt - Sjukdomar i nervsystemet

- ✓ G00-G09 Inflammatoriska sjukdomar i centrala nervsystemet
- ✓ G30-G32 Andra degenerativa sjukdomar i nervsystemet

2.4.1.13 Avsnitt - Sjukdomar i muskuloskeletala systemet och bindväven

- ✓ M30-M36 Inflammatoriska systemsjukdomar
- ✓ M40-M54 Ryggsjukdomar
- ✓ M95-M99 Andra sjukdomar i muskuloskeletala systemet och bindväven

2.4.1.18 Avsnitt - Symtom, sjukdomstecken och onormala kliniska fynd och laboratoriefynd som ej klassificeras på annan plats



- ✓ R00-R09 Symtom och sjukdomstecken från cirkulationsorganen och andningsorganen
- ✓ R10-R19 Symtom och sjukdomstecken från matsmältningsorganen och buken
- ✓ R20-R23 Symtom och sjukdomstecken från huden och underhuden
- ✓ R25-R29 Symtom och sjukdomstecken från nervsystemet och muskuloskeletala systemet
- ✓ R40-R46 Symtom och sjukdomstecken avseende intellektuella funktioner, uppfattningsförmåga, känsloläge och beteende
- ✓ R50-R69 Allmänna symtom och sjukdomstecken

2.4.2 Vilken studietyp beskriver bäst den aktuella studien?

- ✓ Intervention

2.5 Särskilda frågor för medicinsk forskning

2.5.1 Avser ansökan forskning som inbegriper äggdonation?

Nej

2.5.2 Avser ansökan forskning med xenogen cellterapi?

Nej

2.5.3 Kommer joniserande strålning ingå i forskningsprojektet?

Nej

2.5.4 Kommer biologiskt material att användas i projektet?

Nej

2.5.5 Avser forskningen klinisk prövning eller en prestandastudie av medicinteknisk produkt/medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik?

Nej

3. Syfte och frågeställningar

3.1 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet.

Svår och ihållande trötthet som inte går över med vila (s.k. fatigue) är den huvudsakliga sökorsaken för 5-10% av primärvårdspatienter. Fatigue är kardinalsymtom vid utmattningsyndrom, ME/CFS (Myalgisk encefalomyelit/kroniskt trötthetssyndrom) och post-covid 19, men är även mycket vanligt vid en rad andra medicinska tillstånd så som diabetes typ 1 och neurologiska sjukdomar liksom efter cancerbehandling och stroke. Fatigue är associerat till sänkt livskvalitet, minskad arbetsförmåga och ökad dödlighet. Trots den höga prevalensen av fatigue och de omfattande konsekvenserna på individ- och samhällsnivå saknas riktlinjer för bedömning och behandling av fatigue i vården. Eftersom kortvarig fatigue (< 3 mån) predicerar långvarig/kronisk fatigue (>6 månader) är det av stor vikt att tidigt identifiera patienter som lider av svåra trötthetstillstånd och att utveckla effektiva behandlings- och rehabiliteringsinsatser.



Fatigue har traditionellt studerats i specialistvården inom ramen för specifika diagnoser. Trots gedigna forskningsansträngningar är kunskapen om diagnosspecifika biologiska markörer vid fatigue mycket begränsad, och det saknas generella riktlinjer för hur fatigue som symtom ska bedömas, handläggas och behandlas i primärvård. Resultat från nya studier indikerar att variansen i svårighetsgrad av fatigue förklaras bättre av transdiagnostiska faktorer (t ex sömnkvalitet, levnadsvanor, och upplevd kompetens) än av diagnosspecifik patofysiologi. Vidare har man funnit att samma kognitiva och beteendemässiga faktorer bidrar till att vidmakthålla och försvåra fatigue vid flertalet olika sjukdomstillstånd. Kognitiv beteendeterapi (KBT) som fokuserar specifikt på att bryta dessa vidmakthållande faktorer har visats kunna minska symtom på trötthet och öka funktionsnivå hos patienter med både utmattningssyndrom, ME/CFS och post-covid samt vid somatiska sjukdomar så som diabetes och multipel skleros. Detta talar för att fatigue kan betraktas som en transdiagnostisk symtomdimension snarare än ett sjukdomsspecifikt symtom, och att transdiagnostisk behandling för fatigue skulle kunna vara ett behandlingsalternativ för svårt trötta patienter i primärvården. En sådan behandling skulle ha potential att kraftigt öka behandlingstillgänglighet, underlätta implementering i vårdssystem, och minska lidande för drabbade individer och deras anhöriga.

I den aktuella studien vill vi undersöka genomförbarhet, behandlingstrovärdighet, och inomgruppseffekter (inklusive potentiella negativa effekter) av en ny transdiagnostisk behandling för fatigue. Behandlingen baseras på flertalet diagnosspecifika behandlingsprotokoll som utvärderats för olika patientgrupper med fatigue vid Amsterdam University Medical Centers, Nederländerna. Den kommer att förmedlas genom ett så kallat blandat format, vilket innebär att patienten erhåller vård både genom internetadministrerade moduler och genom fysiska/videobaserade vårdbesök. Studien, som kommer att genomföras vid Gustavsbergs universitetsvårdcentral i Stockholm, är en icke-randomiserad pilotstudie till vilken vi vill inkludera 30 konsekutiva primärvårdspatienter. Lärdomar från studien kommer att ligga till grund för huvudstudien som är en randomiserad kontrollerad prövning.

3.2 Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?

Det övergripande syftet med forskningsprojektet är att utveckla metoder för att kunna erbjuda mer systematisk bedömning och tidig intervention för primärvårdspatienter som lider av fatigue. Projektet har på sikt potential att bygga evidens för en högtillgänglig och kostnadseffektiv behandling som är anpassad för implementering i primärvård. Behandlingen kan komma att minska lidande och funktionsnedsättning för en stor patientgrupp och innebära en avlastning för den svårt belastade primärvården.

Den aktuella studien syftar till att undersöka genomförbarhet av en ny transdiagnostisk behandling som baseras på KBT. I en icke-randomiserad pilotstudie kommer vi att undersöka genomförbarhet av studieprocedurer (inkluderingstakt, bedömningsförfaranden, mätinstrument, digitala plattform) samt av själva behandlingen (behandlingstrovärdighet, genomförandegrad, och hur den uppfattas av patienter och behandlare). Vi kommer även att utvärdera preliminära effekter på det självskattade utfallsmåttet Svårighetsgrad av fatigue (Fatigue severity – en subskala i självskattningsskalan Checklist Individual Strengths, CIS) och andra utfallsmått som beräknas ingå i den större randomiserade studien. Eventuella negativa effekter av behandlingen kommer att monitoreras och följas upp.



3.3 Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?

1. Är den psykologiska behandlingen som administreras i blandat format (internet och face-to-face) en genomförbar och acceptabel behandling för vuxna primärvårdspatienter som lider av svår och funktionsnedsättande fatigue (till exempel genomför deltagarna hela behandlingen, rapporteras negativa effekter av behandling, är deltagarnas och behandlarnas utvärdering av behandlingen positiv)?
2. Är den planerade proceduren för inklusion, bedömning, och självskattning av symtom genomförbar (t ex hur fungerar rekrytering, hur stor andel av bedömda patienter inkluderas i studien, genomför deltagarna alla skattningar, sker avhopp från behandlingen)?
3. Är deltagande i behandlingen förenat med en minskning av svårighetsgrad av fatigue och andra symtom? Hur stor är inomgruppseffekten på svårighetsgrad av fatigue vid avslutad behandling?
4. Hur uppfattar studiedeltagare, behandlande personal och övrig vårdpersonal själva behandlingen och studieprocedurerna?

3.4 Kommer delar av den forskning som beskrivs i ansökan ske utanför Sverige?

Nej

4. Metod

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

Patienter rekryteras konsekutivt från Gustavsbergs vårdcentral, Djurö- Boo- och Värmdö vårdcentral i Region Stockholm. I syfte att göra läkare uppmärksamma på att en patient kan vara lämplig för studien upprättas en algoritm i ALMA (Automated Learnable Medical Assistant), ett automatiserat beslutsstöd integrerat i TakeCare.

Efter sedvanlig bedömning/utredning av läkare kan potentiella studiedeltagare hänvisas till studiens hemsida för information om studien och möjlighet att lämna digitalt informerat samtycke. Därefter genomförs en digital screening som innefattar bakgrundsfrågor om hälsa och social situation samt symtomskattningar. Efter screening kontaktas patienten av projektadministratör för bokning till fördjupad bedömning inom ramen för studien. De som uppfyller alla inklusions och inga exklusionskriterier (se punkt 8.3 respektive 8.4) erbjuds behandling inom studien efter att de genomfört studiens förmätning.

Behandling

Behandlingen genomförs av psykolog och sträcker sig upp till 6 månader. Den består av tre faser: (1) Psykoedukation om trötthet och faktorer som kan bidra till att vidmakthålla trötthet. Upprättande av behandlingsmål. Arbete med att stabilisera dygnsrytm och att fördela aktiviteter jämt över dagarna.



(2) Gradvis aktivitetsökning utifrån individanpassat schema med fokus på fysisk aktivitet följt av mental och social aktivitet.

(3) Måluppfyllelse. Här arbetar patienten mot att ta steg i riktning mot sina upprättade mål.

Behandlingen sker i så kallat "blandat format" vilket innebär att patienten erbjuds både fysiska besök (eller videobesök) och skriftligt asynkront stöd via en digital behandlingsplattform. Allt behandlingsmaterial är tillgängligt för patienten i den digitala behandlingsplattformen.

Mätningar och mätpunkter

Screening: Digitalt frågeformulär som täcker sociodemografiska (t ex ålder, kön, utbildningsnivå, sysselsättning) och kliniska (tidigare ställda diagnoser, tidigare sjukskrivning, medicinering) variabler. Självskattningsskalor: Checklist Individual Strength (CIS); Depression (PHQ-9), somatiska symtom (PHQ-15), negativa händelser i barndomen (Childhood trauma questionnaire), ADHD eller autism i barndomen (WURS-25 respektive RAADS-14), Work- and social adjustment scale (WSAS) samt AUDIT (alkoholanvändning).

Fördjupad bedömning: Genomförs av leg. läkare och leg. psykolog och beräknas ta upp till 120 minuter. Inför bedömningen erhålls patientens medgivande att gå igenom full journal för en säker bedömning. Läkare gör en somatisk bedömning, bedömer behov av kompletterande labprover och utredningar och tillser att dessa görs utifrån eventuell övrig symptomatologi eller avvikande prover. Psykologisk bedömning innefattar livstidsanamnes och strukturerad psykiatrisk diagnostik samt genomgång av diagnoskriterier för trötthetsdiagnoserna utmattningssyndrom och ME/CFS.

Utfallsmått

Primärt utfallsmått: Svårighetsgrad av Fatigue (subskala i Checklist Individual Strength; CIS-F).

Sekundära: Resterande CIS-subskalor (koncentration, motivation, fysisk aktivitet), somatiska symtom (PHQ-15), depression (PHQ-9), ångest (GAD7), insomni (ISI) och hypersomni, upplevd stress (PSS-10); utbrändhet (SMBQ-18); självskattad hälsa (SRH-5), funktionsnivå (WHODAS 2.0), funktion i arbete och sociala sammanhang (Work and Social Adjustment Scale; WSAS).

Förhållningssätt till symtom (Cognitive and Behavioral Responses to Symptoms; CBRS) samt tilltro till egen förmåga (General Self Efficacy Scale, GSE).

Patienter svara på ovan formulär före- och efter behandling (6 månader). Regelbundna mätningar under studieperiodens gång görs med CIS-F, ISI, CBRS, GSE och suicidfrågan i PHQ-9.

Mått på genomförbarhet

Behandlingstrovärdighet (Treatment credibility scale) i vecka 3 efter påbörjad behandling;

Behandlingsnöjdhet (Client satisfaction questionnaire); Arbetsallians (Working Alliance Questionnaire) i vecka 3 och vecka 16 efter påbörjad behandling. Negativa effekter av behandling (Negative Effects of Treatment Questionnaire) vid avslutad behandling. Vid avslutad behandling får patienter även svara på öppna frågor om hur de arbetat med behandlingen och ge skriftlig feedback på de olika komponenterna i behandlingen.

Efter avslutad behandlingsfas genomförs semistrukturerade intervjuer med 10 patienter och 3 behandlare. En enkät baserad på "Triple P Systems Implementation Outcomes: Acceptability, Appropriateness, and Feasibility of intervention measure" skickas ut till vårdcentralernas läkare



och psykologer med frågor om hur acceptabel, lämplig och implementeringsbar de uppfattar behandlingen.

4.2 Om forskningen går ut på att pröva en ny metod eller behandling: Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från den ordinarie verksamheten.

I dagsläget saknas ett strukturerat evidensbaserat omhändertagande, bedömning och behandling/rehabilitering i primärvården för patienter som lider av långvarig trötthet. På så vis innebär den strukturerade bedömningsproceduren och den transdiagnostiska behandlingen som erbjuds sannolikt ett tillägg till nuvarande klinisk rutin. Behandlingen som utvärderas i studien blir den första (enligt vår vetskap) högtillgängliga strukturerade insatsen riktad mot fatigue som finns i svensk primärvård. Den utökade bedömningen förväntas innebära en ökad säkerhet för patienter och förbättrad diagnostisering, och behandlingen förväntas kunna underlätta för patienter att få stöd i ett tidigare skede av symtomutveckling med potential att förebygga försämrad hälsa och långvarig sjukfrånvaro. Studien väntas även kunna avlasta och höja kompetensen hos vårdpersonal som idag saknar riktlinjer för handläggning av de många primärvårdspatienter som söker vård för utmattning/fatigue.

4.3 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den valda metoden.

Forskargruppen har gedigen erfarenhet av psykologisk behandling både i sedvanligt format och via digitala lösningar. Lindsäter har genomfört flera kliniska studier av psykologisk behandling för patienter med utmattningssyndrom, och har varit drivande i införandet av internetbehandling för patientgruppen inom SLSO primärvård. Hedman-Lagerlöf var ledande i att etablera Internetpsykiatrienheten (Psykiatri Sydväst, SLSO) och har genomfört flera banbrytande studier av internetbehandling för olika patientgrupper med somatisk och psykiatrisk problematik. Även professor Rück arbetar med klinisk forskning av kognitiv beteendeterapi för svåra psykiatriska tillstånd. Jacob Andersson-Emad är disputerad allmänläkare och biträdande verksamhetschef vid Gustavsbergs universitetsvårdcentral. Han har lång erfarenhet av patienter med kroniska medicinska sjukdomar, har arbetat med att utveckla algoritmer i ALMA, samt av att utveckla effektiva vårdkedjor och metoder för att främja säker och personcentrerad vård i primärvården.

Detta är forskargruppens första kliniska prövning av en transdiagnostisk behandling för fatigue vid olika diagnoser/sjukdomstillstånd. Forskargruppen har ett nära samarbete med professor Hans Knoop från Amsterdam University Medical Centers, Nederländerna, som har drivit utveckling av behandling för patienter med svår fatigue vid olika medicinska tillstånd (exempelvis ME/CFS, diabetes typ 1, och multipel skleros). Professor Knoop har genomfört ett flertal kliniska prövningar som visat att behandlingen är säker och effektiv vad gäller att minska svårighetsgrad av fatigue, både i sedvanligt format, i internetformat och i blandat format.

De datainsamlingsprocedurer och digitala plattformar som används i det aktuella projektet har använts av forskargruppen i flertalet tidigare randomiserade kontrollerade studier.

5. Tidsplan



Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

5.1 Förväntat startdatum för projektet:

2024-03-01

5.2 Förväntat slutdatum för projektet:

2025-03-31

5.3 Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:

Mars-juni 2024: Löpande rekrytering, behandling och datainsamling.

Juni 2024-dec 2024: Fortsatt behandling, datainsamling.

Jan-mars 2025: Genomförande av intervjuer och utdelning av enkäter. Datasammanställning, analys, skriva vetenskapliga artiklar.

6. Datainsamling

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

6.1 Redogör för datainsamling och datas karaktär.

Datas karaktär är både klinikerskattade, självskattade, kvalitativa intervjuer samt demografiska data. Klinikerskattade samt självskattade data samlas i den digitala forskningsplattformen BASS4, som är en Core Facility på Karolinska Institutet. Klinikerskattade data insamlas under bedömningsförfarandet före behandlingsstart samt efter avslutad behandling. Självskattningar genomförs av patienter digitalt direkt i BASS (som patienter har åtkomst till via dubbel autentisering). Självskattade data insamlas före, under, och efter avslutad behandling. Deltagare får svara på samma självskattningsskalor före som efter behandling. Mätningarna som administreras vid upprepade tillfällen under behandlingens gång består av ett fåtal korta självskattningsskalor och enskilda frågor.

Studiedeltagares historiska journaldata (efter att deltagarna givit samtycke till detta) kommer att användas som underlag för bedömning inför inklusion och för att kartlägga eventuella ytterligare vårdinsatser under studieperiodens gång.

Mått på genomförbarhet (t ex antal öppnade moduler och tid spenderad i behandlingsplattformen) erhålls automatiskt via BASS4. ALMA genererar anonymiserade sammanställningar av antal gånger som algoritmen aktiveras och vilka beslutsvägar den resulterar i (t ex hänvisning till studien).

För att mäta behandlares efterlevnad till behandlingsprotokollet kommer alla synkrona sessioner att ljudinspelas (samtycke inhämtas från terapeuter enligt GDPR-rutiner inom Region Stockholm). Ett slumpmässigt urval av ljudfilerna kommer att selekteras för granskning utifrån checklistor som upprättas över de centrala behandlingskomponenter som ska ingå i varje behandlingsfas. Ljudfiler anonymiseras och förvaras i BASS4 tillsammans med övriga forskningsdata.



Intervjuer med deltagande patienter och behandlingspersonal, samt enkäter till vårdpersonal, genomförs efter att all självskattade data är insamlad. Intervjuer genomförs av forskningspersonal och spelas in på en ljudfil (som förvaras i BASS) varefter de transkriberas ordagrant för tematisk innehållsanalys. Intervjuerna beräknas ta ca en timme. Enkäterna till vårdpersonal består av fyra frågor med fyra svarsalternativ/fråga och besvaras helt anonymt.

6.2 Redogör för de beräkningar och/eller överväganden som motiverar undersökningsmaterialets storlek.

Vi planerar att inkludera 30 deltagare i studien, som bedöms vara ett tillräckligt antal deltagare för att kunna besvara våra frågeställningar om huruvida inklusionsproceduren och behandlingen är genomförbar. Förutsatt 10% bortfall och en inomgruppseffekt om 0.6 Cohen's d kommer 30 deltagare innebära drygt 80% power att upptäcka en effekt givet $\alpha .05$.

6.3 Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

Självskattningsformulär och klinikerskattad information kommer att fyllas i elektroniskt via den säkra digitala forskningsplattformen BASS, som är en Core Facility på Karolinska Institutet, Stockholm. Under behandlingens gång kommer kommunikation mellan deltagare och behandlare delvis att ske via BASS och delvis via fysiska besök eller videobesök. All kommunikation med deltagare (synkron och asynkron) sammanfattas i BASS och journalförs enligt sjukvårdens rutiner i journalsystemet TakeCare. Projektet kommer att preregistreras i ClinicalTrials.gov och alla forskningsprocedurer kommer att sammanställas i ELN vid Karolinska Institutet. Preregistrerade protokoll av analyser som planeras för publikation kommer att tillgängliggöras via Open Science Framework (osf.io) innan data sammanställs, och publiceras oavsett utfall av studien.

6.4 Hur kommer insamlade data att hanteras och förvaras?

Personuppgiftsbiträdesavtal mellan PuA (SLSO) och PuB (KI) kommer att upprättas. Data lagras så att obehöriga inte kan ta del av den. Alla personer som hanterar personuppgifterna omfattas av sekretessförbindelser och/eller tystnadsplikt genom anställningsform/ sekretessförbindelser enligt SLSO.

Varje studiedeltagares personuppgifter kommer att sekretesskyddas och deltagaren tilldelas ett nummer som identitet. All korrespondens mellan deltagare och behandlare som sker i BASS kräver tvåfaktorautentisering (både från deltagare och behandlare).

Under datainsamlings- och dataanalysperioden kommer alla svar på internetadministrerade formulär, klinikerskattade intervjuprotokoll och ljudfiler att lagras på BASS 4 som är en KI-server som uppfyller krav i enlighet med svensk lagstiftning och bestämmelser för känsliga personuppgifter (bl.a. tvåfaktorautentisering och åtkomstkontroll). Personuppgifter extraheras från plattformen i pseudonymiserad form och lagras på av SLSO godkänd KI-server. Kodnyckel förvaras separat hos SLSO. Huvudansvarig forskare är ansvarig för kodnyckeln. Data sparas i enlighet med SLSOs arkivregler för forskningshandlingar.

Data från frågeformulär kommer främst att sammanställas på grupp-nivå. I de fall individdata presenteras (exempelvis genom grafer på förändring på individ-nivå) görs det på ett sätt så att enskilda deltagares identitet inte kan identifieras. Överföring av data som innehåller



personuppgifter till juridiska enheter utanför forskningshuvudmannen föregås av en godkänd begäran om utlämning alternativt upprättande av personuppgiftsbiträdesavtal. Sedvanlig journal i TakeCare kommer att föras för patienter som deltar i studien.

7. Etiska överväganden

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

7.1 Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Inga omedelbara negativa effekter bedöms föreligga som möjlig konsekvens av bedömningsförfarandet eller av behandlingen. Det finns gott vetenskapligt stöd och klinisk erfarenhet som talar för att behandlingen kan vara av nytta för patienter med långvarig fatigue över olika diagnoser.

Omfattande uppföljning skulle kunna upplevas som negativ men är samtidigt en nödvändig del i utvärderingen av behandlingen. Det eventuella obehag som kan upplevas i en omfattande bedömningsprocess bedöms som mindre riskfyllt än att inkludera personer som inte är lämpliga för behandlingen.

Bedömningsförfarandet, uppföljning av behandlingen och behandlingen i sig innefattar att deltagarna reflekterar över sitt mående och delar tankar, känslor och beteenden. För en del kan detta upplevas som integritetskränkande. För att förebygga detta kommer utförlig information om hur bedömning och behandling går till att ges på förhand.

Det finns alltid en risk att akuta problem (t.ex. försämrat mående) uppstår under en behandling, som en konsekvens av behandlingen eller av andra faktorer i livet. För att fånga upp eventuell försämring får patienter svara på några frågor om sitt mående varje vecka, digitalt via BASS. Här ingår en fråga om suicidalitet. Vid förhöjd suicidalitet "flaggas" deltagaren i systemet varpå rutinåtgärder vidtas. Rutinen innefattar att behandlande psykolog informeras och bistår i kontakten med deltagaren för ytterligare suicidriskbedömning. Vid behov upprättas krisplan och deltagaren hänvisas/ remitteras till adekvat vård. Rutinen gäller även vid bedömningsförfarandet. Detta system och rutin har använts i flertalet studier och är genomförbart och patientsäkert. Utöver kontinuerlig monitorering av symtomutveckling och eventuell suicidrisk har patienter regelbunden kontakt med sin behandlare under hela behandlingsperioden. Detta möjliggör tät uppföljning av patientens mående. Patienten har även möjlighet att höra av sig på eget initiativ för att boka ytterligare tider för avstämning med sin behandlare. Om akuta problem rapporteras ges aktiv hjälp till adekvat vård.

Att bli exkluderad från studien kan upplevas som negativt. Därför kommer det finnas tydlig information om exklusions- och inklusionskriterier på projektets hemsida. Vid exkludering kommer personlig feedback att ges samt även, om aktuellt, hänvisning till adekvat vård.

En annan risk är att deltagarna upplever oro kring datasäkerhet. Detta förebyggs genom tydlig information om hur hantering av data sker innan patienten tar ställning till sitt deltagande.



7.2 Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Personer med ihållande svår trötthet/fatigue har ofta ett påtagligt lidande och en funktionsnedsättning som kan innebära långvarig sjukskrivning och utanförskap.

Då psykologisk behandling generellt är begränsat till patienter med fastställda psykiatriska diagnoser står många patienter med fatigue idag utan stöd för sina funktionssättande symtom. Det gäller även patienter med somatisk sjuklighet i grunden där utveckling av långvarig fatigue är vanligt förekommande. I Sveriges primärvård saknas riktlinjer för handläggning av dessa patienter, och möjlighet till fördjupad bedömning och diagnostik är ofta begränsad på grund av hög belastning, korta besök och kunskapsbrist. Således finns en risk för osäker och ojämlig vård, liksom en risk att patienter inte alls erhåller vård.

Flertalet studier har, under de senaste åren, visat att psykologisk behandling som inriktas mot beteendemässiga och kognitiva vidmakthållande faktorer för fatigue kan vara effektiva för att minska symtombelastning och öka livskvalitet vid flera trötthetsdominerade tillstånd. Sådan behandling kan med små medel tillgängliggöras primärvård, med potential att öka tillgång till tidiga interventioner och möjlighet att förebygga förvärrad symtomutveckling. Den aktuella studien medför vinster för deltagarna såtillvida att den erbjuder (1) fördjupad bedömning vilket kan generera ny kunskap som kan ligga till grund för utveckling av nationella riktlinjer och (2) tillgång till psykologisk behandling som innefattar veckovist stöd av psykolog och ger god möjlighet till symtomminskning och ökad funktion.

Det faktum att behandlingen till viss del ges via internet underlättar för de svårast sjuka och för de som bor långt ifrån en vårdinrättning att få tillgång till vård. Internetförmiddad behandling möjliggör dessutom smidig implementering om behandlingen skulle visa sig ha god effekt.

7.3 Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet.

Riskerna i projektet är få, och de som finns kan avhjälpas av tydlig information till deltagare och vårdgivare samt av kontinuerlig uppföljning av mående. Å andra sidan är den potentiella nyttan med projektet stor. Denna studie har potential att bidra med viktig kunskap om hur en skalbar, strukturerad och lättillgänglig behandling kan testas inom den reguljära vården. Studien medför direkta vinster för deltagarna då den erbjuder snabb tillgång till gratis psykologisk behandling som innefattar veckovist stöd med behandlare och som har potential att leda både till minskat lidande och ökad funktion.

7.4 Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna.

Tydlig information om projektet ges till patienter både skriftligt vid anmälan till studien samt verbalt inför inklusion. Fördjupad bedömning av både läkare och psykolog före inklusion ökar sannolikheten för att rätt patientgrupp selekteras för projektet och att patienter som behöver utredas vidare (där det är risk för aktiv, behandlingsbar sjukdom som förklarar tröttheten) utreds vidare enligt reguljära kliniska riktlinjer. Veckovisa mätningar och regelbunden kontakt med



deltagare under behandlingsperioden möjliggör för behandlare att snabbt fånga upp eventuell försämring och suicidrisk. Deltagare har rätt att när som helst avbryta sitt deltagande i studien utan att det påverkar möjligheter till ordinarie vård.

Det är av stor vikt att noggrant undersöka och rapportera eventuella negativa effekter och biverkningar som behandlingen kan medföra. Deltagarna kommer därför ges möjlighet att rapportera negativa effekter. Alla negativa effekter kommer att noteras och följas upp på ett sätt som står i proportion till händelsen.

Fördjupad återkoppling från deltagare och från behandlande personal via intervjuer möjliggör att eventuella brister eller otydligheter i behandlingsupplägget klargörs och kan åtgärdas inför den planerade randomiserade kontrollerade studien.

Risk för integritetsintrång minimeras genom bruk av ovan beskrivna procedur för datahantering.

7.5 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.

Vi ser inga sådana risker.

8. Forskningspersoner

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

8.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Deltagare (vuxna i åldrarna 18-67) kommer att rekryteras lokalt och konsekutivt från husläkarmottagningar. Då behandlingen och självskattningsformulären är skrivna på svenska förutsätter deltagande i studien goda kunskaper i svenska språket.

Deltagare hänvisas till studiens hemsida av vårdpersonal (främst läkare) efter att grundläggande somatisk utredning är genomförd som indikerar att patientens trötthet inte är en direkt konsekvens av en aktiv, behandlingsbar sjukdomsprocess, en svår psykiatrisk sjukdom eller biverkan av medicinering. Intresserade personer anmäler sig sedan via projektets hemsida där de får mer information om studien och får svara på bakgrundsfrågor och fylla i självskattningsskalor med frågor om sitt mående för att lägga en grund för kommande bedömning. Samtliga anmälda genomgår därefter en strukturerad psykiatrisk bedömning utförd av legitimerad psykolog samt en medicinsk kompletterande undersökning av en allmänläkare, efter vilken beslut om inklusion fattas.

Bedömning av huruvida patienten uppfyller inklusions/exklusionskriterier dokumenteras i BASS och i SLSOs journalsystemet Take Care.

8.2 Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i Sverige?



8.3 Ange ålder på forskningspersoner som kommer att inkluderas i projektet.

- ✓ 18-64
- ✓ 65+

8.4 Ange kön på de forskningspersoner som kommer att inkluderas i projektet.

- ✓ Kvinna
- ✓ Man
- ✓ Annan

8.5 Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

- (a) Ålder mellan 18-67 år
- (b) Ha upplevt ihållande och funktionsnedsättande trötthet/fatigue under minst tre månader,
- (c) Tröttheten bedöms inte vara en direkt effekt av någon pågående aktiv sjukdomsprocess som motiverar annan typ av behandling (t.ex. hypo/hypertyreos, cancer), eller biverkan av läkemedelsbehandling,
- (d) Regelbunden tillgång till dator och till Internet och
- (e) God förmåga att läsa och skriva på svenska.

8.6 Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

- (a) substansberoende/missbruk under de senaste 6 månaderna,
- (b) nuvarande eller tidigare psykossjukdom eller bipolär sjukdom,
- (c) Avgränsad primär psykiatrisk problematik som bedöms så allvarlig att den kräver annan behandling i första hand (t ex tvångssyndrom, medelsvår till svår depression, post-traumatiskt stressyndrom),
- (d) förhöjd suicidrisk,
- (e) anorexia nervosa,
- (f) BMI > 40,
- (g) påbörjad eller förändrad psykofarmakologisk behandling under senaste månaden,
- (h) pågående cytostatikabehandling,
- (i) intellektuell funktionsnedsättning (t ex svår autism) som påverkar patientens möjlighet att tillgodogöra sig behandlingen,
- (j) självskada,
- (k) graviditet
- (l) livsomständigheter som försvårar eller omöjliggör behandling (t ex våld i nära relationer, pågående omvårdnadstvist eller tvist med Försäkringskassan),
- (m) Pågående samtalsterapi och/eller multimodal rehabilitering

8.7 Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna.

Relationen är den som behandlare och patient. Forskningspersonerna kommer att bedömas av legitimerade psykologer och legitimerade allmänläkare. För att undvika beroendeförhållande



kommer läkaren som genomför den fördjupade bedömningen inom ramen för studien inte att vara densamma som patienten träffar i reguljär vård. Patienten har full tillgång till sedvanlig vård hos sin läkare under studiens behandlingsperiod. Behandlingen inom studien kommer att utföras av psykologer med anställning inom SLSO.

8.8 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?

Eventuella skadeverkningar till följd av behandlingen omfattas av patientförsäkringen via patientskadelagen.

8.9 Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personlig integritet.

Forskningsgruppen har omfattande erfarenhet av klinisk forskning inom primärvården och det finns en etablerad infrastruktur för att hantera oväntade bifynd och risker.

Risker under inklusionsförfarande:

Vår studiepersonal utgörs av psykologer och läkare med omfattande klinisk erfarenhet av bedömning av patienter med psykisk och somatisk ohälsa där ihållande trötthet/fatigue är ett mycket vanligt symtom. Det nära samarbetet mellan psykologer och läkare under bedömningsförfarandet utgör en säkerhet för patienten på så vis att alla möjliga förklaringar till tröttheten kan utredas och lämplighet för studien bedömas. Personalen är kliniskt verksamma i primärvården och har god kännedom om tillgängliga behandlingar. I de fall då sökande exkluderas får de rådgivning kring att få annan adekvat vård. Sammantaget bedömer vi att den planerade inklusionsproceduren innebär fördelar för personer som söker till studien.

Risker under pågående behandling/uppföljning:

En risk är att deltagare inte svarar på behandlingen under behandlingstiden. Om detta sker kommer deltagaren, efter behandling, att få stöd och råd i att söka annan vård.

Ett annat möjligt utfall är att deltagaren upplever kraftig försämring under pågående behandling eller upplever biverkningar av behandlingen. Det finns dock inga allvarliga biverkningar rapporterade i liknande tidigare studier. Samtliga deltagare informeras om, och får stöd i, vart man vänder sig om man upplever försämrade symtom och exempelvis självmordstankar.

I den händelse det skulle uppstå svåra tekniska serverproblem i sjukvården så har vi beredskap att förmedla behandlingsinnehållet via annat skriftligt material. I en sådan händelse skulle behandlingen fortlöpa och deltagare skulle följas upp med videosamtal i stället för kontakt via behandlingsplattformen.

8.10 Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?

Nej



9. Information och samtycke

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

9.1 Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?

Ja

9.1.1 [Om Ja 9.1] Hur, när (i vilket skede) och av vem informeras och tillfrågas forskningspersonerna?

Potentiella deltagare får kort information om studien av remitterande vårdpersonal (huvudsakligen läkare) som, om patienten är intresserad, hänvisar patienten till studiens hemsida där all information om studien finns att tillgå (syftet med studien, behandlingens längd och format, förväntad tidsåtgång, antal mättillfällen och kontaktinformation till forskargruppen som möjliggör direkt kontakt med forskarna via telefon eller e-post). Rättigheten att under alla omständigheter avböja deltagande i studien betonas. Om patienten är intresserad av att delta efter att ha tagit del av informationen och personuppgiftshantering har patienten möjlighet att lämna digitalt informerat samtycke via BASS. Samtycket loggas på en server.

Patientinformation och information om studieprocedurer förtydligas för patienten under den fördjupade bedömningen som genomförs efter initial screening. Patienten ombeds lämna muntligt informerat samtycke innan inklusion i studien.

Våra erfarenheter från tidigare studier med samma slags upplägg är att denna procedur är säker och fungerar bra och att potentiella studiedeltagare hör av sig med frågor vid behov.

9.3 Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?

Nej

10. Registeruppgifter

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

10.1 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

Nej

11. Resultat från djurförsök

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

11.1 Finns det relevanta resultat från djurförsök?

Ej aktuellt

12. Redovisning av resultat



Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

12.1 Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?

Huvudansvarig forskare och forskargruppen har full tillgång till data som samlas in under projektets gång.

12.2 Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?

Huvudansvarig forskare har det yttersta ansvaret och har full tillgång till data. Doktorand och medlemmar i forskargruppen kommer att delta i bearbetning, analys och skriftlig redovisning.

12.3 Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?

Resultaten kommer att publiceras med open-access i vetenskapliga tidskrifter, presenteras vid vetenskapliga konferenser, samt presenteras för patientorganisationer, olika professionsföreningar och politiker. Gustavsbergs universitetsvårdcentral är ett Kunskapsteam för psykisk ohälsa i Region Stockholm och arrangerar löpande utbildningar för primärvårdskliniker. Detta utgör en bra bas för att dela kunskap som studien genererar till primärvårdskliniker lokalt och även nationellt. Resultaten kommer att presenteras efter studiens genomförande vilket beräknas till våren 2025. De artiklar som författas kan därmed tidigast komma att publiceras våren 2025.

12.4 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

Materialet kodas så att inga personuppgifter ska kunna identifieras. Inga data kommer att presenteras på ett sätt som gör det möjligt att identifiera enskilda individer. Huvudsakligen kommer data att presenteras på gruppnivå. Om det finns särskild anledning att presentera individers förändringar görs det på ett sätt som är helt avidentifierat.

13. Ekonomiska förhållanden

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

13.1 Är forskningen företagsinitierad?

Nej

13.2 Hur kommer forskningsprojektet att finansieras?

✓ Bidrag från svensk statlig myndighet eller forskningsråd

13.3 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).



Studien, som är en del i ett större projekt där en randomiserad klinisk prövning planeras, finansieras genom anslag från Forte (5 mil SEK) och Vetenskapsrådet (2,8 mil SEK). Anslagen är sökta och erhållna i konkurrens. Anslagsgivarna har ingen roll i design eller utförande av studien: datainsamling, analys och tolkning av data eller författande av manuskript eller beslut avseende när manuskript ska skickas in för publikation. Anslagen täcker personalkostnader, behandlings- och skattningsplattform och annan teknisk utrustning samt publikationskostnader i open-access-tidskrifter.

13.4 Redovisa forskningshuvudmannens, ansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen.

Det finns inga ekonomiska vinstintressen i projektet. Sökanden och medverkande forskare har inga aktieinnehav eller kommersiella bindningar till intressenter kopplade till forskningsprojektet.

Forskningsplan

Den sammanfattande beskrivningen av forskningsprojektet ska förstås av fackmän. Den kan lämpligen utformas enligt följande:

Vetenskaplig frågeställning: En redogörelse för det övergripande syftet med det föreslagna forskningsprojektet samt specifika mål (primära och sekundära frågeställningar).

Områdesöversikt: Ge ett sammandrag av egna och andras forskning och tidigare resultat inom forskningsområdet. Översikten ska tydliggöra det aktuella projektets relevans. Nyckelreferenser ska anges.

Projektbeskrivning: Gör en sammanfattning av projektets/motsvarande uppläggning. Urval av forskningspersoner, procedurer, metoder med mera ska tydligt redovisas. Det ska framgå hur metoder, urval och procedurer kan ge svar på de specifika frågeställningarna. Om flera delprojekt avses anges sekvens för genomförande och på vilket sätt ett efterföljande delprojekts uppläggning kan bero av resultaten av ett föregående.

Betydelse: Ge en kortfattad redogörelse för projektets betydelse för forskningsområdet.

Preliminära resultat: Kan i förekommande fall anges.

SKA VARA PÅ SVENSKA ELLER ENGELSKA.

Bilaga_1_Forskningsplan_Engelska.docx.pdf

2024-01-22 - Avvakta avgift - inkommen ansökan - 66.24KB

Annonsmaterial

Etikprövningsmyndigheten behöver alltid ta del av allt annonsmaterial som ska användas vid rekryteringen.

SKA VARA PÅ SVENSKA.

Bilaga_2_Handout_till_forskningspersoner_frn_lkare.docx.pdf

2024-01-22 - Avvakta avgift - inkommen ansökan - 77.24KB

Information till forskningspersoner och samtyckesformulär



Etikprövningsmyndigheten behöver alltid ta del av all information som kommer att ges till forskningspersonen i samband med tillfrågan om deltagande. Både den information som ska ges muntligt och den som ska ges skriftligt. Om vårdnadshavare ska samtycka till deltagande ska även den information som ges till vårdnadshavarna bifogas. Om anhörig ska ges möjlighet att motsätta sig deltagande ska även den information som ges till anhörig bifogas. Etikprövningsmyndigheten rekommenderar att vår stödmall för forskningspersonsinformation används, den hittar du på www.etikprovning.se
SKA VARA PÅ SVENSKA.

Bilaga_3_Information_till_forskningspersoner_och_samtycke.docx.pdf
2024-01-22 - Avvakta avgift - inkommen ansökan - 81.08KB

Enkäter, frågeformulär, mm

Materialet ska vara utformat/skrivet på svenska.
SKA VARA PÅ SVENSKA.

Bilaga_4_Frageformular_och_matinstrument.pdf
2024-01-22 - Avvakta avgift - inkommen ansökan - 4.15MB

CV för ansvarig forskare

Bifoga CV för ansvarig forskare.
I undantagsfall kan icke disputerad forskare godtas om annan medverkande disputerad forskare uttalat att forskningen sker under aktivt överinseende av denne. Uttalandet intygas vid signering av disputerad forskare. CV för den disputerade ska även bifogas.
SKA VARA PÅ SVENSKA ELLER ENGELSKA.

Bilaga_5_CV_Lindsater.doc.pdf
2024-01-22 - Avvakta avgift - inkommen ansökan - 86.53KB

Övriga bilagor

BILAGOR SOM SKA BEAKTAS VID PRÖVNINGEN SKA VARA PÅ SVENSKA.

Bilaga_6_TripleP_Swedish_translation_and_study_method.docx.pdf
2024-01-22 - Avvakta avgift - inkommen ansökan - 79.14KB

Signaturer

Signatur behörig företrädare

Signatur-behorig-foretradare.pdf
2024-01-22 - Avvakta avgift - inkommen ansökan - 31.01KB

Signatur ansvarig forskare

Signatur-huvudansvarig-forskare.pdf



2024-01-22 - Avvakta avgift - inkommen ansökan - 29.94KB

Beslut och handlingar från Etikprövningsmyndigheten

Beslutsbrev och andra handlingar från Etikprövningsmyndigheten i relation till denna ansökan

2024-00393-01_Avgiftsavisering.pdf

2024-01-22 - Avvakta avgift - inkommen ansökan - 34.29KB

2024-00393-01_Ansokan_Godkand.pdf

2024-03-07 - Beslutad, godkänd - 41.01KB

Psychological treatment for severe fatigue: A feasibility study

Study protocol

Background

Fatigue (a feeling of constant tiredness not alleviated by rest) is associated with increased healthcare consumption, work disability, and excess mortality (1). International studies indicate that, in primary healthcare settings, fatigue is the primary complaint of up to 10% of all patients (2) and 8.5% of patients suffer from prolonged (>6 months) episodes of medically unexplained fatigue (3). In Sweden, 15% of patients with mental health conditions in primary care are diagnosed with exhaustion disorder (ED; *utmattningssyndrom*) (4). ED is a fatigue-dominated diagnosis that was introduced to the Swedish version of the International Classification of Diseases, 10th edition, in 2005. The condition is classified as a “stressor-induced” disorder with the proposed etiology being exposure to long-standing sub-traumatic stressors. ED has come to account for more long-term sickness absence than any other single diagnosis in Sweden (5). Importantly, our research group recently showed that evidence for the validity of the ED diagnosis is limited and there are to date no evidence-based treatments (6). Building new knowledge regarding fatigue symptomatology to enable development of effective treatment is crucial.

Internationally, it is well established that fatigue is a common sequelae of a range of somatic and psychiatric conditions (7, 8) and the symptom has been studied extensively in specialized healthcare settings in pipelines of specific disorders (such as chronic fatigue syndrome/Myalgic encephalomyelitis [CFS/ME], post-cancer fatigue, diabetes type 1, long-covid). Research consistently indicates that the relationship between biological markers and fatigue is weak or non-existent (6, 9). Variance in fatigue severity has been found to primarily be explained by transdiagnostic factors (e.g., gender, motivational and concentration problems, sleep disturbance, and pain) rather than by disorder-specific pathophysiology (9). Further, similar cognitive and behavioral factors (e.g., fear avoidance, symptom catastrophizing, resting-behavior) have been found to moderate and mediate fatigue severity across disorders (10). This suggests that fatigue might better be conceptualized as transdiagnostic symptom dimension than as a symptom specific to different diagnostic constructs (10).

Psychological therapies based on cognitive and behavioral interventions have been found promising to reduce fatigue severity and impairment in a range of diagnosis-specific fatigued patient groups (10). However, no transdiagnostic treatment protocol targeting fatigue across medical

conditions has been evaluated to date. In the primary care context, where many patients first seek help, such a treatment would enable increased accessibility to treatment, be easy to implement, and be of great assistance to healthcare staff who currently lack guidelines for treatment of fatigue.

Objective

The overall purpose of the research project is to further our understanding of fatigue across and within patient groups in the primary care context and to build evidence of a highly accessible transdiagnostic treatment targeting fatigue. The treatment is based on cognitive and behavioral interventions that have previously been found effective to reduce fatigue severity in a range of fatigued patient groups both when delivered face-to-face, via the internet, and in blended formats (a combination of face-to-face sessions and internet-delivered sessions). The present feasibility study is part of the preparation for a full-scale randomized controlled trial (RCT) in which we will evaluate the effect of a blended format for delivering the transdiagnostic treatment. By evaluating the feasibility of the treatment, as well as the assessment and data-collection procedures, the present study will allow for potential adjustments to be made and clinical routines to be established for the main RCT.

Research questions

1. Is the blended, transdiagnostic treatment a feasible and acceptable treatment for adult primary care patients suffering from severe fatigue? (E.g., what is the treatment completion rate? Are negative effects reported? Do study participants perceive the treatment as credible and helpful?)
2. Is the planned procedure for inclusion, assessment, and data-collection feasible? (E.g., what is the rate of recruitment and inclusion? To what extent do participants complete self-assessments? What is treatment drop-out rate?)
3. Is the treatment associated with a reduction in the primary outcome fatigue severity and in secondary symptom domains pre- to post-treatment? What are the within-group effect sizes on primary and secondary symptom outcomes?
4. How do patients, therapists and other healthcare personnel perceive the study procedures and the treatment?

Method

Design

This is a prospective, non-randomized pilot study that is conducted in preparation for a planned RCT. The study has a mixed methods approach in that it will include both quantitative and qualitative data to assess the feasibility of study procedures and treatment. Measurements will be carried out prior to treatment start, during the treatment phase, and at

treatment completion (after 6 months). Interviews with patients and therapists will be carried out after completion of the quantitative data-collection. The study will be pre-registered on ClinicalTrials.gov and follow CONSORT-guidelines.

Power calculation

Thirty consecutively recruited primary care patients will be included in this study, which is sufficient to answer the research questions pertaining to the feasibility of inclusion procedures and treatment. The purpose of this study is not primarily to evaluate treatment effect. However, a power analysis indicates that 30 participants yield a power of 80% to identify a moderate within-group effect size of $d=0.6$ (alpha .05) on the main outcome measure with a 10% attrition rate.

Recruitment procedure

This study will recruit patients directly from primary care clinics in Region Stockholm. Hence, no advertisement in newspapers or in social media will be conducted. An algorithm will be developed in ALMA (Automated Learnable Medical Assistant) to assist physicians in identifying potential candidates for the study. ALMA is a CE-certified support system for decision-making in healthcare and is available in the TakeCare journal system. Consecutive working-age primary care patients will be referred by healthcare personnel to the study webpage for online screening if they (a) report at least three months of severe fatigue as a central symptom and (b) a physician has assessed that the fatigue is not a direct effect of an active disease process motivating another treatment (e.g., hypo-/hyperthyroidism, anemia, cancer, dementia) or the effect of medication.

On the study webpage, referred patients can read about the aim of the study, the treatment, and the assessment procedures. Before completing an initial online screening, they will be asked to give digital informed consent. After having completed the screening, eligible patients will be contacted to book an in-depth assessment (approximately 120 minutes) with a specially trained physician and a licensed psychologist. The assessment will include full medical examination and psychiatric assessment. Patients who meet all inclusion criteria and no exclusion criteria (see below) will be included in the study and will be booked for treatment start with a therapist working in the project. Excluded patients will receive other treatment recommendations if needed and will have full access to care as usual.

Inclusion and exclusion criteria

Inclusion criteria are (a) age 18-67; (b) severe, functionally disabling fatigue as a central symptom for at least 3 months; (c) The fatigue is not a direct effect of an active disease process motivating another treatment (e.g., hypo-/hyperthyroidism, anemia, cancer, dementia) or the effect of medication; (d) regular access to a computer and to the Internet; (e) ability to read and write in Swedish.

Exclusion criteria are (a) substance abuse disorder in the past 6 months; (b) Current or past psychosis or bipolar disorder; (c) Primary psychiatric disorder of such severity that it merits evidence-based treatment (e.g., obsessive compulsive disorder, moderate to severe depression, post-traumatic stress disorder); (d) elevated risk for suicide; (e) anorexia nervosa; (f) BMI>40; (g) Initiated or changed psychopharmacological medication (e.g., for depression or anxiety disorders) in the past month; (h) ongoing chemotherapy; (i) intellectual disability (e.g., severe autism) that affects ability to work with the treatment; (j) self-harm; (k) pregnancy; (l) life circumstances that complicate or make treatment impossible (e.g., domestic violence or ongoing legal disputes); (m) ongoing psychological treatment and/or multimodal rehabilitation.

Variables and measures

Online screening

A digital survey will collect sociodemographic (e.g., age, sex, level of education) and clinical (e.g., prior diagnoses, sick leave, medications) variables. The patient will also complete self-rating scales to support the following in-depth assessment: Checklist Individual Strengths (CIS) (11); depressive symptoms (PHQ-9)(12); somatic symptoms (PHQ-15)(13); Childhood trauma questionnaire (14); childhood symptoms of ADHD and/or autism (WURS-25 and RAADS-14 respectively), alcohol use (AUDIT), and The Work and Social Adjustment Scale (WSAS)(15).

In-depth clinical assessment

Consent for the physician and the licensed psychologist to access the patient's medical journal will be obtained in the screening procedure. This is to ensure that the clinical assessment can be carried out as safely as possible. The assessment includes a physical examination and lab workup (as needed to complement previously conducted physical examinations); lifetime anamnestic interview; Mini International Neuropsychiatric Interview (16) for psychiatric morbidity and assessment of criteria for common fatigue-dominated diagnoses such as ED and CFS/ME.

Outcome measures

All self-assessed outcome measures will be completed on the online study platform (BASS) pre- and post-intervention (6-months after treatment start).

Primary outcome: Fatigue severity (self-rated) using the CIS-F (11). The domain Fatigue severity contains 8 items scored on a 7-point Likert scale (range 8-56; higher scores=more severe fatigue). A score above 35 points on the CIS-F indicates severe fatigue (17).

Secondary outcomes: Problems with concentrating, reduction in motivation, and reduced physical activity level (as assessed by other subscales in the CIS); PHQ-15 (13); PHQ-9 (12); Anxiety (GAD-7)(18); Insomnia severity (ISI)(19) and an additional item to assess hypersomnia; Perceived Stress (PSS-10)(20); Burnout (SMBQ-18)(21); Self-rated health

(SRH-5)(22); Cognitive and Behavioral Responses to Symptoms Questionnaire (CBRQ)(23), and general self-efficacy (GSE)(24). Functional ability will be assessed using the WSAS (15) and the WHODAS 2.0 (25).

The CIS-F, the ISI, the CBRQ and the GSE will be administered regularly throughout the treatment phase, together with the suicide-item in the PHQ-9.

Feasibility measures

Treatment credibility will be assessed in week 3 of treatment, using the Credibility/Expectancy Questionnaire (26). Patient satisfaction with the treatment will be assessed after treatment completion (6 months) using the Client satisfaction questionnaire (27). Participants will rate working alliance with the therapist using the Working Alliance Inventory (WAI-Short version) in week 3 and 16 of the treatment phase. The Negative Effects of Treatment Questionnaire (NEQ)(28) will be administered post-treatment, and at this time patients will also be asked to respond to open-ended questions regarding their perception of the different components of the treatment and how they worked with the treatment.

The recruitment procedure will be evaluated by accessing data from ALMA. ALMA aggregates anonymous data regarding number of times the algorithm has been activated and the number of times it has resulted in a referral to the study platform. Of those who complete screening, we will assess the proportion of patients who are included or excluded in the study. Treatment adherence will be assessed by evaluating how many sessions (face-to-face and video-based) the patient received, how many modules of the internet-delivered material the patient accessed, and the amount of time the patient spent in the online treatment platform. Treatment fidelity will be assessed by audio recording synchronous treatment sessions, of which a random selection will be assessed for fidelity using checklists that correspond to the central treatment components in each phase of the treatment. Drop-out and treatment completion rate will be monitored, as will data-completion rate.

Evaluation of participants' experience of treatment and possible implementation

When all treatments have been completed in the study, semi-structured interviews will be conducted with up to 10 included patients and up to three therapists. These will tap deeper, qualitative information about perceptions of working with the treatment and the data-collection procedures. All interviews will be audio recorded and transcribed for thematic content analysis. Further, a survey based on the "Triple P Systems Implementation Outcomes: Acceptability, Appropriateness, and Feasibility of intervention measure" will be disseminated to healthcare staff at participating primary health care clinics, to which they respond anonymously.

Treatment

The treatment that will be evaluated is based on principles and treatment components that form the basis of several treatment manuals for

persistent fatigue across long-term medical conditions. These manuals have been indicated to reduce fatigue severity in various fatigued populations when evaluated in randomized controlled trials (29-33). The treatment period is up to six months and consists of three central phases:

(1) Psychoeducation about fatigue and identification of cognitive and behavioral factors that may contribute to perpetuating fatigue. This phase includes individual goal setting, stabilizing the sleep-wake cycle, and work to evenly distribute activities across the day.

(2) Gradual increase in activity. This is done in small steps in close collaboration with the patient. The patient follows an individually tailored schedule that initially focuses on increased physical activity (walking or cycling) but later also incorporates work to slowly increase capacity for mental and social activity.

(3) Goal attainment. In the last phase, the patient takes steps towards reaching individual goals. The over-arching goal of the treatment is that the patient will no longer be inhibited by severe fatigue in such that he or she is able to engage in all daily activities.

The treatment will be disseminated in a blended format which means that it will consist of both synchronous sessions (face-to-face or video-based) and asynchronous communication via a digital treatment platform. All treatment material (e.g., psychoeducation and exercises) will be available in the treatment platform to enable for patients to access all necessary information at any time. This can support memory functions and enable a transparent overview of the various steps in the treatment.

Analyses

Descriptive statistics will be used to analyze research questions 1-2. For research question 3, linear mixed models will be used to analyze changes in primary and secondary self-rated outcomes from pretreatment to posttreatment assessments. Mixed model analyses use all available data and account for correlations between measurements within the same subject. Within-group effect-sizes will be reported as Cohen's *d*. Interviews will be audiotaped and transcribed verbatim for thematic content analysis. Descriptive statistics will be used to summarize results from the survey that will be disseminated to health-care staff post-treatment (research question 4).

Time plan

Recruitment and treatment will start in Q2 of 2024. All treatments will be completed in Q3 2024. The project will be completed Q2 in 2025.

Significance

The project could provide feasibility of a transdiagnostic treatment for primary care patients with severe and persistent fatigue across medical

conditions. If the inclusion procedure, the data-collection procedure, and the treatment are feasible, a larger RCT studying treatment effect is called for. An adequately powered RCT could provide firm scientific support for a novel, scalable, and cost-effective way to deliver an evidence-based treatment for this large and currently under-treated patient group. This would have a desirable impact on patients, families, healthcare units, and society at large, given that fatigue is associated with substantial suffering and work-disability and that treatment guidelines are currently lacking.

References

1. Basu N, Yang X, Luben RN, Whibley D, Macfarlane GJ, Wareham NJ, et al. Fatigue is associated with excess mortality in the general population: results from the EPIC-Norfolk study. *BMC medicine*. 2016;14:1-8.
2. Nijrolder I, Van der Windt D, De Vries H, Van der Horst H. Diagnoses during follow-up of patients presenting with fatigue in primary care. *CMAJ*. 2009;181(10):683-7.
3. Bates DW, Schmitt W, Buchwald D, Ware NC, Lee J, Thoyer E, et al. Prevalence of fatigue and chronic fatigue syndrome in a primary care practice. *Archives of internal medicine*. 1993;153(24):2759-65.
4. Cullen AE, Lindsäter E, Rahman S, Taipale H, Tanskanen A, Mittendorfer-Rutz E, et al. Patient factors associated with receipt of psychological and pharmacological treatments among individuals with common mental disorders in a Swedish primary care setting. *BJPsych Open*. 2023;9(2):e40.
5. The Swedish Social Insurance Agency. Sickness-absence in psychiatric disorders [Sjukfrånvaro i psykiatriska diagnoser]. 2020.
6. Lindsäter E, Svärdman F, Wallert J, Ivanova E, Söderholm A, Fondberg R, et al. Exhaustion disorder: scoping review of research on a recently introduced stress-related diagnosis. *BJPsych Open*. 2022;8(5):e159.
7. Mozuraityte K, Stanyte A, Fineberg NA, Serretti A, Gecaite-Stonciene J, Burkauskas J. Mental fatigue in individuals with psychiatric disorders: a scoping review. *Int J Psychiatry Clin Pract*. 2023;27(2):186-95.
8. Goërtz YM, Braamse AM, Spruit MA, Janssen DJ, Ebadi Z, Van Herck M, et al. Fatigue in patients with chronic disease: results from the population-based Lifelines Cohort Study. *Scientific reports*. 2021;11(1):1-12.
9. Menting J, Tack CJ, Bleijenberg G, Donders R, Droogleever Fortuyn HA, Fransen J, et al. Is fatigue a disease-specific or generic symptom in chronic medical conditions? *Health Psychol*. 2018;37(6):530-43.
10. de Gier M, Picariello F, Slot M, Janse A, Keijmel S, Menting J, et al. The relation between cognitive-behavioural responses to symptoms in patients with long term medical conditions and the outcome of cognitive behavioural therapy for fatigue - A secondary analysis of four RCTs. *Behav Res Ther*. 2023;161:104243.

11. Vercoulen JH, Swanink CM, Fennis JF, Galama JM, van der Meer JW, Bleijenberg G. Dimensional assessment of chronic fatigue syndrome. *Journal of psychosomatic research*. 1994;38(5):383-92.
12. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *Journal of general internal medicine*. 2001;16(9):606-13.
13. Interian A, Allen LA, Gara MA, Escobar JI, Diaz-Martinez AM. Somatic complaints in primary care: further examining the validity of the Patient Health Questionnaire (PHQ-15). *Psychosomatics*. 2006;47(5):392-8.
14. Bernstein DP, Fink L, Handelsman L, Foote J. Childhood trauma questionnaire. Assessment of family violence: A handbook for researchers and practitioners. 1998.
15. Mundt JC, Marks IM, Shear MK, Greist JM. The Work and Social Adjustment Scale: a simple measure of impairment in functioning. *The British Journal of Psychiatry*. 2002;180(5):461-4.
16. Sheehan DV, Lecrubier Y, Sheehan KH, Amorim P, Janavs J, Weiller E, et al. The Mini-International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.): the development and validation of a structured diagnostic psychiatric interview for DSM-IV and ICD-10. *J Clin Psychiatry* 1998;59 suppl 20:22-33.
17. Worm-Smeitink M, Gielissen M, Bloot L, van Laarhoven HWM, van Engelen BGM, van Riel P, et al. The assessment of fatigue: Psychometric qualities and norms for the Checklist individual strength. *J Psychosom Res*. 2017;98:40-6.
18. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, Lowe B. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Arch Intern Med*. 2006;166(10):1092-7.
19. Morin CM. *Insomnia: Psychological Assessment and Management*. . New York: The Guilford Press; 1993.
20. Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R. A global measure of perceived stress. *J Health Soc Behav*. 1983;24(4):385-96.
21. Melamed S, Shirom A, Toker S, Berliner S, Shapira I. Burnout and risk of cardiovascular disease: evidence, possible casual paths, and promising research directions. *Psychol Bull*. 2006;132.
22. Eriksson I, Undén AL, Elofsson S. Self-rated health. Comparisons between three different measures. Results from a population study. *Int J Epidemiol*. 2001;30(2):326-33.
23. Ryan EG, Vitoratou S, Goldsmith KA, Chalder T. Psychometric properties and factor structure of a long and shortened version of the cognitive and behavioural responses questionnaire. *Psychosomatic medicine*. 2018;80(2):230-7.
24. Chen G, Gully SM, Eden D. Validation of a new general self-efficacy scale. *Organizational research methods*. 2001;4(1):62-83.
25. Üstün TB. Measuring health and disability : manual for WHO Disability Assessment Schedule WHODAS 2.0. Geneva: World Health Organization; 2010.
26. Devilly GJ, Borkovec TD. Psychometric properties of the credibility/expectancy questionnaire. *Journal of behavior therapy and experimental psychiatry*. 2000;31(2):73-86.

27. Attkisson CC, Zwick R. The Client Satisfaction Questionnaire: Psychometric properties and correlations with service utilization and psychotherapy outcome. *Evaluation and program planning*. 1982;5(3):233-7.
28. Rozental A, Kottorp A, Forsström D, Månsson K, Boettcher J, Andersson G, et al. The Negative Effects Questionnaire: psychometric properties of an instrument for assessing negative effects in psychological treatments. *Behavioural and cognitive psychotherapy*. 2019;47(5):559-72.
29. Janse A, Worm-Smeitink M, Bleijenberg G, Donders R, Knoop H. Efficacy of web-based cognitive-behavioural therapy for chronic fatigue syndrome: randomised controlled trial. *The British Journal of Psychiatry*. 2018;212(2):112-8.
30. Wiborg JF, van Bussel J, van Dijk A, Bleijenberg G, Knoop H. Randomised controlled trial of cognitive behaviour therapy delivered in groups of patients with chronic fatigue syndrome. *Psychotherapy and psychosomatics*. 2015;84(6):368-76.
31. Kuut TA, Müller F, Csorba I, Braamse A, Aldenkamp A, Appelman B, et al. Efficacy of cognitive behavioral therapy targeting severe fatigue following COVID-19: results of a randomized controlled trial. *Clin Infect Dis*. 2023.
32. Abrahams HJ, Gielissen MF, Donders RR, Goedendorp MM, van der Wouw AJ, Verhagen CA, et al. The efficacy of internet-based cognitive behavioral therapy for severely fatigued survivors of breast cancer compared with care as usual: a randomized controlled trial. *Cancer*. 2017;123(19):3825-34.
33. Menting J, Tack CJ, van Bon AC, Jansen HJ, van den Bergh JP, Mol MJ, et al. Web-based cognitive behavioural therapy blended with face-to-face sessions for chronic fatigue in type 1 diabetes: a multicentre randomised controlled trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2017;5(6):448-56.

Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie

Svår trötthet som inte går över med vila är ett vanligt symtom efter exempelvis en infektion, en cancerbehandling, eller långvarig stress och påfrestning. För en del kvarstår tröttheten länge och gör det svårt att fungera i arbete och i andra aktiviteter i livet. Tröttheten kan innebära stort lidande och höga kostnader för den drabbade och för anhöriga.

Internationell forskning visar att psykologisk behandling som baseras på kognitiv beteendeterapi specifikt framtagen för trötthet kan minska svårighetsgrad av trötthet och öka delaktighet i livet vid olika typer av trötthetstillstånd och diagnoser. I den här studien vill vi undersöka om en sådan behandling kan genomföras i svensk primärvård.

Att delta i studien innebär

- (1) **Anmälan via studiens hemsida:** Du kan läsa mer om studien och anmäla ditt intresse på www.xxxxxx.se. I samband med din anmälan får du svara på ett flertal frågor om din hälsa och din livssituation (*tidsåtgång ca 45 minuter*).
- (2) **Fördjupad bedömning:** När du anmält dig blir du kallad till en fördjupad bedömning med läkare och psykolog på vårdcentralen som säkerställer att det inte finns några risker för dig att delta i studien och att behandlingen som erbjuds kan vara lämplig för dig (*tidsåtgång ca 120 minuter*).
- (3) **Behandling:** Behandlingen pågår under ca sex månader. Under den tiden har du kontinuerlig kontakt med en psykolog som hjälper dig att se över din livssituation och stöttar dig i att komma ur din trötthet för att kunna leva som du vill igen. Allt behandlingsmaterial som används finns på studiens digitala plattform som du får tillgång till. Uppföljning med din psykolog sker både fysiskt, via video och via skriftliga meddelanden i behandlingsplattformen, delvis utifrån vad som passar bäst för dig. Mellan uppföljningar behöver du arbeta med de uppgifter som ges i behandlingen.
- (4) **Mätningar:** För att vi ska lära oss mer om hur behandlingen fungerar för dig får du svara på frågor om din hälsa både före (*ca 45 min*), under (*ca 5 min/tillfälle*) och efter (*ca 45 min*) avslutad behandling.

Viktigt att veta är att deltagande är helt frivilligt. Du kan när som helst avsluta ditt deltagande utan att förklara dig och utan att det påverkar övrig vård som du har möjlighet att få.

Logga in på www.XXXXXX.se för att läsa mer och anmäla ditt intresse. Du kan även kontakta Elin Lindsäter, projektansvarig forskare, för mer information: elin.lindsater@ki.se

Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Du får frågan om att delta i detta forskningsprojekt eftersom din läkare eller en annan vårdpersonal har uppmärksammat att du besväras av svår och ihållande trötthet.

Svår och ihållande trötthet som inte går över med vila är ett vanligt symptom efter till exempel en infektion, efter långvarig stress och påfrestning, eller efter en cancerbehandling. Ibland vet man inte säkert vad som initialt utlöste tröttheten. För en del kvarstår tröttheten länge och gör det svårt att fungera i arbete och i andra aktiviteter i livet. Tröttheten kan innebära stort lidande och höga kostnader för den drabbade och för anhöriga.

Internationell forskning visar att psykologisk behandling kan ha goda effekter på trötthet och funktionsnivå vid olika typer av trötthetstillstånd. Sådan behandling handlar om att ge stöd till att förändra levnadsvanor samt tankar, känslor och beteenden som kan bidra till att tröttheten inte går över av sig själv. I den här studien vill vi undersöka om en sådan psykologisk behandling kan genomföras med goda effekter för personer som söker vård för långvarig och svår trötthet, oavsett utlösande orsak.

Forskningshuvudman för projektet är Region Stockholm. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet och för de personuppgifter som samlas in. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten (diarienummer xxx).

Hur går projektet till?

Projektet riktar sig till vuxna personer (18-67 år) som lider av svår och funktionsnedsättande trötthet under minst tre månader. För att delta i studien ska tröttheten inte förklaras av någon aktiv sjukdomsprocess eller psykiatrisk problematik som kan behandlas, och inte heller vara en biverkan av läkemedelsbehandling. Som deltagare behöver du dessutom (1) kunna läsa och skriva på svenska och (2) ha regelbunden tillgång till dator och Internetuppkoppling. Du ska inte gå i annan samtalsbehandling eller i annat rehabiliteringsprogram under tiden som du får behandling inom studien.

Nedan följer en beskrivning av vad deltagande innebär för dig:

Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie

- 1. Anmälan:** För att anmäla ditt intresse till forskningsprojektet behöver du först svara på olika frågor om din livssituation och ditt mående på en skyddad webbplats. För att göra det behöver du ha ett BankID. Frågorna är till för att vi ska kunna göra en välgrundad bedömning i nästa steg (*tidsåtgång för anmälan är ca 30-45 min*).
- 2. Bedömning:** När du har genomfört anmälan blir du kontaktad för att boka en tid till en fördjupad bedömning på vårdcentralen. Den innebär att en läkare och en psykolog undersöker din fysiska och mentala hälsa för att säkerställa att det inte finns några risker för dig att delta i studien och att behandlingen som erbjuds kan vara lämplig för dig. Vi ber om ditt samtycke att få tillgång till hela din journal innan bedömningen för att få en så korrekt bild som möjligt av dina besvär. Deltagande i studien är helt frivilligt. Om studien inte passar för dig får du stöd i att söka annan vård. (*Tidsåtgång för bedömning är ca 120 minuter*).
- 3. Behandling:** Behandlingsperioden är upp till *sex månader* och du har regelbunden kontakt med en psykolog under hela perioden. Mellan uppföljningarna arbetar du på egen hand med de övningar och uppgifter som du och din psykolog har kommit överens om. *Behandlingen består av tre faser:*
 - (1) Kartläggning av din trötthet och faktorer som kan bidra till att tröttheten inte går över. I denna fas får du formulera konkreta mål för din behandling. Sedan får du hjälp att se över din dygnsrytm och skapa en jämn fördelning av dina aktiviteter under dagen.
 - (2) Långsam aktivitetsökning utifrån individanpassat schema som du tar fram tillsammans med din psykolog.
 - (3) Du får stöd i att stegvis uppnå dina personliga mål. Det övergripande målet med behandlingen är att du ska kunna leva ditt liv så som du vill, utan att hindras av svår och funktionsnedsättande trötthet.

Behandlingen sker i så kallat "blandat format" vilket innebär att du erbjuds både fysiska besök (eller videobesök) och skriftligt stöd via en digital behandlingsplattform. Allt behandlingsmaterial (text och övningar) finns tillgängligt för dig i den digitala behandlingsplattformen som du kan logga in i när det passar dig.

- 4. Utvärdering:** För att veta om behandlingen är hjälpsam för dig behöver du svara på frågor om ditt mående både före, under och efter behandlingen. Alla frågeformulär fylls i digitalt på studiens säkra webbsida.

Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie

Frågeformulären före och efter behandling beräknas ta ca 40-60 minuter att genomföra.

Frågeformulär under behandlingens gång beräknas ta ca 5 minuter att genomföra, ca var tredje vecka.

För att forskarna ska få en ännu bättre bild av hur behandlingen upplevs av dig som deltagare kan du komma att tillfrågas om du vill delta i en intervju efter att du avslutat din behandling (*tidsåtgång 60 min*). Om du väljer att delta kommer intervjun att spelas in på ljudfil för analys. Deltagande i intervjun är frivillig.

Skillnad från vanlig vård?

Det saknas generella rutiner för bedömning och behandling av svår och ihållande trötthet i svensk primärvård. Studien innebär därför ett tillägg till de vanliga rutinerna på så vis att den erbjuder en fördjupad bedömning och en strukturerad behandling som vanligtvis inte skulle erbjudas. Den fördjupade bedömningen förväntas innebära ökad säkerhet och förbättrad diagnostik för dig som patient, och behandlingen förväntas kunna underlätta för dig att få en stabil vårdkontakt och ett professionellt stöd i ett tidigare skede av symtomutveckling än vad som ofta sker.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Inga omedelbara negativa effekter bedöms föreligga som möjlig konsekvens av bedömningsförfarandet eller av behandlingen. Det finns gott vetenskapligt stöd och klinisk erfarenhet som talar för att behandlingen kan vara av nytta för personer med långvarig trötthet oavsett vad som initialt utlöste tröttheten.

Omfattande bedömning och uppföljning med frågeformulär skulle kunna upplevas som negativt men är samtidigt en nödvändig del i utvärderingen av behandlingen.

Den stabila vårdkontakt som erbjuds inom studien säkerställer att eventuell försämring i ditt mående eller eventuella negativa effekter av behandlingen kan fångas upp tidigt. Eftersom studien genomförs i primärvården har du nära tillgång till läkare och annan vårdpersonal under ditt deltagande i studien. Om du önskar avbryta behandlingen får du stöd i att få tillgång till annan vård.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Den information som samlas in är personuppgifter, information om din hälsa som du lämnar i anmälan, information från bedömningen som görs före behandling, alla svar på de självskattade formulär du svarar på under

Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie

projektets gång, samt eventuell ljudinspelad intervju som genomförs efter avslutad behandling. All information behandlas konfidentiellt och kommer att införas i ett databaserat forskningsregister. Inga obehöriga har möjlighet att komma åt dina svar på ett sådant sätt att de kan kopplas till dig som person och inga resultat kommer att presenteras så att det går att se hur just du har svarat.

Forskningshuvudmannen ansvarar för forskningspersonernas personuppgifter. Personuppgifterna behandlas enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) utifrån den rättsliga grunden allmänt intresse. Digitala vårdbesök genomförs via appen Alltid öppet som är SLSOs app för digitala vårdkontakter. Alla vårdbesök journalförs i SLSOs journalsystemet Take Care. Alla som arbetar i projektet har tystnadsplikt. Vill du få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig har du rätt att skriftligen begära ett utdrag via en förfrågan till studiekoordinator (se nedan). Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Senast 15 år efter publikation kommer kodnyckeln att förstöras, därefter är det inte längre möjligt att lämna ut något registerutdrag. Ingen förutom forskarna som ingår i projektet kommer att kunna se dina personuppgifter. Om du har synpunkter på behandlingen av dina personuppgifter kan du vända dig till SLSOs dataskyddsombud på gopr.sls@regionstockholm.se. Om du inte är nöjd med SLSOs svar kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten med klagomål: imy@imy.se eller 08-657 61 00.

Anonymiserad data kan delas med andra länder / organisationer så att forskare kan dela sin data för meta-analyser.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

När studien är klar kommer resultaten av studien att presenteras i vetenskapliga publikationer. En detaljerad analysplan kommer att registreras innan databearbetning och resultat kommer att publiceras oavsett om de ligger i linje med forskarnas initiala hypoteser eller inte. Som deltagare i studien har du även rätt att ta del av resultaten från dina egna självskattningsskalor och din bedömning.

Försäkring och ersättning

Ordinarie patientskadeförsäkring inom Stockholms läns sjukvårdsområde gäller. Du får inte betalt eller ersättning för att vara med i studien. Det är gratis att vara med i studien.

Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta studiekoordinator för projektet (se nedan). Om du avbryter behandlingen men ändå vill fortsätta som deltagare i forskningsprojektet kommer vi att fråga dig om du kan tänka dig att fortsätta svara på frågeformulär i studien. Det är frivilligt. Om du väljer att hoppa av hela forskningsprojektet kommer vi inte att fråga dig om du vill svara på fler frågor.

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är **Elin Lindsäter**, med dr och leg. psykolog. E-post: elin.lindsater@regionstockholm.se. **Studiekoordinator är Frank Svärdman**, leg. psykolog och doktorand vid Karolinska Institutet. Vid praktiska frågor om studien är du välkommen att kontakta studiekoordinator: E-post: frank.svardman@regionstockholm.se. Telefon: 08-123 395 05

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått skriftlig och muntlig information om studien och har fått möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- ☐ Jag samtycker till att delta i studien "Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie".
- ☐ Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningsinformationen.

Innehållsförteckning

Översikt skattningsskalor	2
Demografi och vårdfrågor	3
Checklist Individual Strength (CIS)	10
PHQ-9	13
GAD-7	14
PSS-10	15
SMBQ-18	16
ISI	17
Hypersomni	18
RAADS-14	19
WURS 25	20
PHQ-15	21
WHODAS 2.0	22
WSAS	23
SRH-5	24
AUDIT	25
Childhood trauma questionnaire (CTQ)	26
CBRQ	28
General Self-efficacy (GSE)	29
Treatment credibility/expectancy	31
Client satisfaction Questionnaire	32
Working alliance Inventory (short version)	33
Negative effects questionnaire (NEQ)	34
Intervjuguide till behandlare efter avslutat projekt	38
Intervjuguide till patienter efter avslutad behandling	39

	Scale	Antal Item	Screening	Pre	Process	Other	Post
Fatigue	CIS-fatigue	8	x	x	x		x
Mental health symptoms	PHQ9	9	x	x			x
	PHQ9 – suicide item	1			x		
	GAD7	7		x			x
	PSS-10	10		x			x
	SMBQ-18	18		x			x
Sleep	ISI	7		x	x		x
	Hypersomni	1		x			x
Cognition	CIS-cognition	5	x				x
Neuropsychiatric screening	RAADS-14	14	x				
	WURS 25	25	x				
Physical ability/somatic symptoms	CIS-Physical activity	3	x				x
	PHQ15	15	x				x
Motivation	CIS-motivation	4	x				x
Functional ability and general	WHODAS 2.0	12		x			x
	WSAS	5	x				x
	SRH-5	1		x			x
	AUDIT	10	x				
Barndom	Childhood trauma questionnaire (CTQ)	28	x				
Process measure	CBRQ*	18		x	x		x
	General Self-efficacy (GSE)	10		x	x		x
Feasibility measures	Treatment credibility/expectancy	5				Week 3	
	Client satisfaction Questionnaire (CSQ-8)	8					x
	Working alliance Inventory (short version)	6				Week 3 and 16	
	Negative effects questionnaire (NEQ)	20					x
Sum items			126	101	44		161

Demografi och vårdfrågor

Demografi

1a. **Födelseår.** När är du född (ange i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD)?

1b. **Födelseland.** Var är du född?

Sverige; Annat land i Europa; Asien; Afrika; Amerika; Oceanien

1c. **Vilken kön har du?** (Med kön menar vi könsidentitet, alltså det kön du själv känner dig som)

Man; Kvinna; Ickebinär; Annat alternativ; Osäker; Vill ej svara

2a. **Civilstånd.** (Gift/har partner; Ensamstående; Änka/änkling

2b. **Boende.** Hur bor du? Bor ensam utan barn; Bor med partner utan barn; Bor med partner och barn; Bor med barn utan partner

2c. Uppge gärna en adress som passar för att skicka material eller kontakta dig via brev för studien.

2d. **Barn.** Har du egna barn?

Ja (hur många); Nej

3. Utbildning

Vilken är den högsta avklarade utbildning du gått igenom?

- ☐ Förgymnasial utbildning, kortare än 9 år
- ☐ Förgymnasial utbildning, minst 9 år
- ☐ Gymnasial utbildning, högst 2 år
- ☐ Gymnasial utbildning, 3 år
- ☐ Eftergymnasial utbildning, kortare än 3 år
- ☐ Eftergymnasial utbildning, 3 år eller längre
- ☐ Forskarutbildning

4.Försörjning

Beskriv kortfattat hur du försörjer dig.

I dagsläget, har du det svårt ekonomiskt?

- ☐ Nej, inga nämnvärda ekonomiska problem
- ☐ Ja, lätta och/eller relativt kortvariga perioder med ekonomiska problem

- ☐ Ja, svåra och/eller långvariga perioder med ekonomiska problem

5. Sysselsättning

Här anger du din sysselsättning. Du kan markera flera sysselsättningar. För varje sysselsättning anger du din sysselsättningsgrad i procent.

OBS! Om du är sjukskriven ber vi dig svara utifrån din ordinarie situation. Nästa fråga handlar om sjukskrivning.

- ☐ Anställd

Sysselsättningsgrad %

- ☐ Anställd inom egen verksamhet

Sysselsättningsgrad %

- ☐ Arbetssökande

Arbetssökandegrad %

- ☐ Studerar

Sysselsättningsgrad %

- ☐ Erhåller stadigvarande sjukersättning (motsvarande sjukpension)

Sysselsättningsgrad %

- ☐ Pensionär

Sysselsättningsgrad %

- ☐ Annat (endast om ingen ovanstående passar in på dig).

Sysselsättningsgrad %

6. Sjukskrivning

6a. Är du för närvarande sjukskriven?

- ☐ Ja
☐ Nej

Ange sjukskrivningsorsak.

6b Ange sjukskrivningsgrad

- ☐ 25%
☐ 50%
☐ 75%
☐ 100%

6c. Erhåller du sjukpenning från Försäkringskassan?

Ja; Nej

6d. Sedan hur länge får du sjukpenning?

- ☐ 0-1 mån

- ☐ 1-3 mån
- ☐ 3-6 mån
- ☐ 6-12 mån
- ☐ mer än 12 mån

6e. Har du varit frånvarande från ditt arbete under kortare perioder än 14 dagar senaste tre månaderna, utan att erhålla sjukpenning från Försäkringskassan?

Ja (om Ja, hur många sådana korta sjukskrivningsperioder om max 14 dagar har du haft de senaste 3 månaderna? Hur många dagar har du varit sjukskriven vid varje sådan kortare sjukskrivningsperiod?)

Nej

6f. Har du en pågående juridisk tvist med Försäkringskassan rörande din sjukpenning (till exempel, håller du på att överklaga ett beslut som Försäkringskassan gjort)? Ja; Nej

7. Sjukdomshistoria

7a. Vilket år startade din trötthet/utmattning? (ange i formatet ÅÅÅÅ)

7b. Debuterade din trötthet/utmattning gradvis eller plötsligt?

- ☐ Plötsligt
- ☐ Gradvis

7c. Var du med om något som du uppfattade som en svår livshändelse (t.ex. dödsfall, separation/skilsmässa, svår sjukdom eller liknande) året innan du insjuknade?

- ☐ Ja
- ☐ Nej

Om ja, ange hur stressande du upplevde att livshändelsen var (om du var med om flera händelser under denna tid, skatta hur stressande dessa händelser var för dig sammantaget) (skala 1-7)
Inte alls stressande 1-----7 Mycket stressande

7d. När din trötthet/utmattning debuterade, hade du någon (känd) infektion i kroppen då?

- ☐ Ja

Om känd, vilken?

- ☐ Nej

7e. Möjliga orsaker till trötthet/utmattning

Vad tror du själv har orsakat din trötthet?

Människor är mycket olika och det finns därför inget korrekt svar. Vi är intresserade av din uppfattning om vilka faktorer som orsakade din trötthet hellre än vad andra (t.ex. din läkare eller anhöriga) har sagt.

Kryssa för de alternativ som är relevanta för dig.

Stress eller oro
Ärftlighet – det finns i min släkt
Traumatiska händelser under barndomen
En bakterie eller ett virus
Diet eller kostvanor
Tillfällighet eller otur
Dålig tidigare medicinsk vård
Miljöföroreningar

Etikprövningsmyndigheten
2024-00393-01-512723
2024-01-22

Vaknar för tidigt på morgonen
Sover för mycket
Ej utvilad efter sömn

8e Brukar du sova på dagen?
Ja; Nej

8f.
Hur lång är du (cm)?

Vad väger du (kg)?

9. Behandling för trötthet

9a. Tidigare behandling. Har du tidigare fått någon behandling för din trötthet/utmattning? (det kan röra sig om t ex mediciner, akupunktur, naprapat, naturläkemedel, fysioterapi, samtalsbehandling)

- ☐ Ja
☐ Nej

Om ja, vilka behandlingar har du fått? Flera alternativ kan väljas. För varje behandling, ange hur länge behandlingen varade i formen ÅÅÅÅ-ÅÅÅÅ.

Läkemedel förskrivna av läkare
Fysioterapi
Psykologisk behandling med KBT
Annan psykologisk behandling
Naturläkemedel
Akupunktur

Naprapatisk behandling
Multimodal rehabilitering

Annan behandling (specificera vilken; Ange hur länge behandlingen varade i formen ÅÅÅÅ-ÅÅÅÅ)

Har någon av ovanstående behandlingar lett till att du har känt dig mindre trött?
Ja (ange vilken)
Nej

9b. Pågående behandling

Har du någon pågående behandling för din trötthet/utmattning? (det kan röra sig om t ex mediciner, akupunktur, naprapat, naturläkemedel, fysioterapi, samtalsbehandling)

- ☐ Ja
☐ Nej

Om ja, vilken/vilka behandlingar är pågående? Flera alternativ kan väljas. För varje behandling, ange när behandlingen började (ÅÅÅÅ).

Läkemedel förskrivna av läkare
Fysioterapi
Psykologisk behandling med KBT
Annan psykologisk behandling
Naturläkemedel
Akupunktur

Naprapatisk behandling
Multimodal rehabilitering
Annan behandling (specificera vilken; Ange när behandlingen började)

Har någon av ovannämnda behandlingar lett till att du har känt dig mindre trött?
Ja (ange vilken)
Nej

9c. Tar du någon regelbunden medicin?

- ☐ Ja
☐ Nej

Bocka för varje läkemedel som du tar av dem som finns uppräknade nedan: (flera svar kan ges, om du är osäker på kategori skriv under "Annan")

☐ **Immunomodulerande**

Sort och dos (mg)?

☐ **Anti-inflammatorisk**

Sort och dos (mg)?

☐ **Smärtstillande**

Sort och dos (mg)?

☐ **Sköldkörtelhormon**

Sort och dos (mg)?

☐ **Tricykliska** Anafranil (Klomipramin), Saroten (Amitryptilin)

Sort och dos (mg)?

☐ **Insomningstabletter**

Sort och dos (mg)?

☐ **Ångestreducerande**

Sort och dos (mg)?

☐ **Antidepressiva**

Sort och dos (mg)?

☐ **Centralstimulerande (ADHD)**

Sort och dos (mg)?

☐ **Naturläkemedel?**

Sort och dos (mg)?

☐ **Annan medicin**

Sort och dos (mg)?

Har någon av ovannämnda behandlingar lett till att du har känt dig mindre trött?
Ja (ange vilken)
Nej

10. Tankar om framtiden

Hur sannolikt tror du att det är att du, inom loppet av 2 år, kommer att uppleva att tröttheten inte är ett problem för dig längre, på så vis att du kan delta aktivt i ditt liv och engagera dig i arbete och i andra aktiviteter? (skatta 0%-100%)

Om du skulle tillfriskna, vilken/ vilka faktorer tror du kommer bidra till detta? (Flera alternativ kan väljas)

- ☐ Sjävläkning över tid
- ☐ Förbättrad/ mindre stressig arbetssituation

- ☐ Psykologisk behandling
- ☐ Meditation/yoga
- ☐ Fysioterapi (sjukgymnastik)
- ☐ Aktivitetsbalans
- ☐ Läkemedel
- ☐ Kost
- ☐ Fysisk aktivitet
- ☐ Alternativ-/komplementärmedicin
- ☐ Framtida behandlingsmetoder

☐ Annat,

i så fall vad:

11. Avslutande frågor

Behandlingen i studien innebär att du behöver göra ett åtagande att delta aktivt i övningar och under perioder ha veckovisa möten (på vårdcentralen eller via videosamtal) med din behandlare. Behandlingsperioden sträcker sig upp till sex månader.

11a. Har du möjlighet att delta i ett sådant program?

Ja; Nej

11b. Kommer du att vara bortrest eller otillgänglig under 2 veckor eller mer under de kommande 6 månaderna?

Ja; Nej

11c. Kan du läsa och skriva på svenska?

Ja; Nej

11d. Har du tillgång till dator med Internetuppkoppling på daglig basis?

Ja; Nej

11e. När du är klar med din anmälan är nästa steg att du blir kontaktad för att boka tid till en fördjupad bedömning i studien. Ger du ditt samtycke till att läkare och psykolog som ska genomföra bedömningen får tillgång till hela din journal inför mötet? Vi ber om detta för att kunna göra en säkrare bedömning av ditt hälsotillstånd.

Ja; Nej

11f. Är det något som du vill lägga till, något som inte tagits upp ordentligt i enkäten?

☐ Ja

Beskriv

☐ Nej

Checklist Individual Strength (Checklista Individuell Livskraft)
Radboud University Nijmegen Medical Centre, Nederländerna
Expert Centre Chronic Fatigue

Instruktion:

På nästa sida står 20 påståenden. Med hjälp av dessa påståenden vill vi få en bild av hur du har känt dig de senaste 2 veckorna. Det finns t.ex. ett påstående som lyder:

Jag känner mig utvilad

Om du tycker att detta påstående stämmer precis, så kryssar du för den vänstra rutan, så här:

Jag känner mig utvilad

Ja, det
stämmer

X						
---	--	--	--	--	--	--

Nej, det stämmer inte
alls

Om du tycker att detta påstående inte alls stämmer, så kryssar du för den högra rutan, så här:

Jag känner mig utvilad

Ja, det
stämmer

						X
--	--	--	--	--	--	---

Nej, det stämmer inte
alls

Om du tycker att du inte kan svara ”ja, det stämmer” eller ”nej, det stämmer inte alls” så kryssar du för den ruta som bäst stämmer överens med din känsla.

T.ex. om du känner dig någorlunda utvilad, men inte så mycket, så kryssar du för en av rutorna som ligger i närheten av svarsalternativet ”ja, det stämmer”. T.ex. så här...

Jag känner mig utvilad

Ja, det
stämmer

		X				
--	--	---	--	--	--	--

Nej, det stämmer inte
alls

Hoppa inte över något påstående och kryssa för endast en ruta för varje påstående.

- | | | | |
|---|-----------------|---|----------------------------|
| 1. Jag känner mig trött | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 2. Jag är mycket aktiv | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 3. Att tänka tar på mina krafter | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 4. Jag känner mig fysiskt utmattad | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 5. Jag känner för att göra en massa roliga saker | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 6. Jag känner mig i god form | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 7. Jag är fysiskt mycket aktiv | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 8. När jag håller på med något har jag lätt för att fokusera på det jag gör | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 9. Jag känner mig orkeslös | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 10. Jag är inte särskilt fysiskt aktiv | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 11. Jag har en god koncentrationsförmåga | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 12. Jag känner mig utvilad | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 13. Det är krävande att bibehålla uppmärksamheten | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 14. Fysiskt känner jag mig i dåligt skick | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 15. Jag har en massa planer | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 16. Jag blir snabbt trött | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 17. Min fysiska aktivitetsnivå är låg | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 18. Jag har ingen lust att göra något | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 19. Mina tankar vandrar lätt iväg | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |
| 20. Jag upplever att min fysiska kondition är utmärkt | Ja, det stämmer | ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | Nej, det stämmer inte alls |

SCORING CIS20R_08

För påstående (item) **2, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 15, 20** görs poängberäkningen från 1 till 7 enligt nedan:

Ja , det stämmer	1	2	3	4	5	6	7	Nej , det stämmer inte alls
-------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	------------------------------------

För påstående (item) **1, 3, 4, 9, 10, 13, 14, 16, 17, 18, 19** görs poängberäkningen från 7 till 1 enligt nedan:

Ja , det stämmer	7	6	5	4	3	2	1	Nej , det stämmer inte alls
-------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	------------------------------------

De fyra delskalorna beräknas genom att summera poängen för de ingående påståendena (items) enligt nedan.

En högre poäng innebär mer problem.

Delskal 1: Graden av trötthet påstående (items) 1, 4, 6, 9, 12, 14, 16, 20

Delskala 2: Koncentrationssvårigheter påstående (items) 3, 8, 11, 13, 19

Delskala 3: Minskad motivation påstående (items) 2, 5, 15, 18

Delskala 4: Minskad fysiskt aktivitet påstående (items) 7, 10, 17

DEPRESSIONSENKÄT (PHQ-9)

Detta frågeformulär är viktigt för att kunna ge dig bästa möjliga hälsovård. Dina svar kommer att underlätta förståelsen för problem som du kan ha.

Namn:.....

Personnummer:..... Datum:.....

1. Under de senaste 2 veckorna, hur ofta har du besvärats av något av följande problem.

	Inte alls 0	Flera dagar 1	Mer än hälften av dagarna 2	Nästan varje dag 3
a) Lite intresse eller glädje i att göra saker.....	☐	☐	☐	☐
b) känt dig nedstämd, deprimerad eller känt att framtiden ser hopplös ut.....	☐	☐	☐	☐
c) problem att somna eller att du vaknat i förtid, eller sovit för mycket.....	☐	☐	☐	☐
d) känt dig trött eller energilös.....	☐	☐	☐	☐
e) dålig aptit eller att du ätit för mycket.....	☐	☐	☐	☐
f) dålig självkänsla - eller att du känt dig miss- lyckad eller att du svikit dig själv eller din familj...	☐	☐	☐	☐
g) svårigheter att koncentrera dig, till exempel när du läst tidningen eller sett på TV.....	☐	☐	☐	☐
h) att du rört dig eller talat så långsamt att andra noterat det? Eller motsatsen – att du varit så nervös eller rastlös att du rört dig mer än vanligt..	☐	☐	☐	☐
i) tankar att det skulle vara bättre om du var död eller att du skulle skada dig på något sätt.....	☐	☐	☐	☐

2. Om du kryssat för att du haft något av dessa problem, hur stora svårigheter har dessa problem förorsakat dig på arbetet, eller för att ta hand om sysslor hemma, eller i kontakten med andra människor?

Inga svårigheter	Vissa svårigheter	Stora svårigheter	Extrema svårigheter
☐	☐	☐	☐

GAD-7

Under de senaste 14 dagarna, hur ofta har du besvärats av följande problem?

	Inte alls	Flera dagar	Mer än hälften av dagarna	Nästan varje dag
1. Känt dig nervös, ängslig eller väldigt stressad	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
2. Inte kunnat sluta oroa dig eller kontrollera din oro	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
3. Oroat dig för mycket för olika saker	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
4. Haft svårt att slappna av	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
5. Varit så rastlös att du har haft svårt att sitta still	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
6. Blivit lätt irriterad eller retlig	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
7. Känt dig rädd för att något hemskt skulle hända	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3

Uppfattad stress-10

(Perceived stress Scale-10)

Frågorna i denna enkät handlar om dina känslor och tankar under den senaste månaden. Du skall fylla i hur ofta du har känt eller tänkt på ett visst sätt.

	Under den senaste månaden, hur ofta har du:	Aldrig	Nästan aldrig	Ibland	Ganska ofta	Väldigt ofta
1	varit upprörd över något som hände helt oväntat?	0	1	2	3	4
2	känt att du var oförmögen att kontrollera de viktiga sakerna i ditt liv?	0	1	2	3	4
3	känt dig nervös och "stressad"?	0	1	2	3	4
4	litat på din förmåga att hantera dina personliga problem?	0	1	2	3	4
5	känt att saker och ting har gått din väg?	0	1	2	3	4
6	känt att du inte kunnat hantera allt som du måste göra?	0	1	2	3	4
7	klarat av att kontrollera irritationsmoment i ditt liv?	0	1	2	3	4
8	känt att du haft kontroll?	0	1	2	3	4
9	varit arg över sådant som hänt och varit utanför din kontroll?	0	1	2	3	4
10	känt att svårigheter hopat sig så att du inte kunnat hantera dem?	0	1	2	3	4

SMBQ-18

Här nedanför beskriver vi ett antal tillstånd som var och en kan uppleva då och då. Var god och fyll i, i vilken mån dessa upplevelser vanligtvis förekommer hos dig under större delen av din dagtid.

	Nästan aldrig						Nästan alltid
1. Jag känner mig trött	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Jag känner mig pigg	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Jag känner mig fysiskt utmattad	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. Jag känner att jag har fått nog	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5. Jag känner mig full av energi	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6. Mina "batterier" är "uttömda"	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. Jag känner mig alert	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8. Jag känner mig utbränd	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9. Jag känner mig mentalt trött	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10. Jag känner att jag inte orkar gå upp på morgonen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
11. Jag känner mig aktiv	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
12. Jag känner mig dåsig	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
13. Jag känner mig för trött för att tänka	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
14. Jag har svårt att koncentrera mig	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
15. Jag känner mig trögtänkt	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
16. Jag kan inte tänka klart	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
17. Det är svårt för mig att tänka på komplicerade saker	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
18. Jag känner mig splittrad i tankarna	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Insomnia severity index (ISI)

Uppskatta aktuell svårighetsgrad av dina sömnproblem under de senaste två veckorna.
Markera det alternativ som stämmer in bäst.

	Inga	Lätta	Måttliga	Svåra	Mycket svåra
1. Svårigheter att somna:	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
2. Svårigheter att upprätthålla sömnen:	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
3. Problem med för tidigt uppvaknande:	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
4. Hur nöjd/missnöjd är du med ditt nuvarande sömnmönster?	Mycket nöjd ☐ 0	Nöjd ☐ 1	Varken eller ☐ 2	Missnöjd ☐ 3	Mycket missnöjd ☐ 4
5. I vilken utsträckning anser du att sömnproblemen stör ditt dagliga fungerande (t ex dagtrötthet, förmåga att fungera på arbetet/dagliga sysslor, koncentration, minne, humör etc)?	Inte alls störande ☐ 0	Lite störande ☐ 1	Något störande ☐ 2	Mycket störande ☐ 3	I högsta grad störande ☐ 4
6. Hur märkbart för andra tror du att dina sömnproblem är i form av nedsatt livskvalité?	Inte alls märkbart ☐ 0	Knappt märkbart ☐ 1	Något märkbart ☐ 2	Mycket märkbart ☐ 3	I högsta grad märkbart ☐ 4
7. Hur oroad är du över ditt nuvarande sömnmönster?	Inte alls oroad ☐ 0	Lite oroad ☐ 1	Något oroad ☐ 2	Mycket oroad ☐ 3	I högsta grad oroad ☐ 4

Hypersomni

Hur ofta sover du 9 timmar eller mer per dygn?

- ☐ Aldrig
- ☐ Sällan (någon/några gånger/år)
- ☐ Ibland (flera gånger/månad)
- ☐ Ofta (1-2 gånger/vecka)
- ☐ För det mesta (3-4 gånger/vecka)
- ☐ Alltid (5 gånger eller mer/vecka)

RAADS-14 Screen

Namn:

Födelsedatum:

Datum:

Ansvarig:

Välj ett av följande svarsalternativ:

Detta stämmer eller beskriver mig som jag är nu och som ung.

Detta stämmer på mig, men bara på hur jag är nuförtiden (avser tillägnade förmågor).

Detta stämde bara på mig när jag var ung (före 16 års ålder).

Detta har aldrig stämt på mig och beskrev aldrig mig.

Besvara frågorna utifrån vad som sant för dig. Sätt kryss i endast en ruta per fråga!

Några livserfarenheter och personlighetsdrag som kan gälla för dig	Stämmer nu och när jag var ung	Stämmer bara nu	Stämmer bara på hur jag var före 16 års ålder	Aldrig stämt
1. När jag talar med andra har jag svårt för att förstå hur de känner sig.	☐	☐	☐	☐
2. Vissa vardagliga material (som inte stör andra) upplever jag som väldigt obehagliga när de berör huden.	☐	☐	☐	☐
3. Jag har väldigt svårt för att klara grupparbeten och att fungera i grupp.	☐	☐	☐	☐
4. Det är svårt att föreställa sig vad andra förväntar sig av mig.	☐	☐	☐	☐
5. Jag vet ofta inte hur jag ska bete mig i sociala situationer.	☐	☐	☐	☐
6.* Jag är bra på att småprata och kallprata med folk.	☐	☐	☐	☐
7. När jag känner mig överväldigad av intryck behöver jag få vara för mig själv och stänga dem ute.	☐	☐	☐	☐
8. Hur man skaffar sig vänner och hur man umgås socialt är obegripligt för mig.	☐	☐	☐	☐
9. I samtal med någon har jag svårt att veta när det är min tur att tala eller lyssna.	☐	☐	☐	☐
10. Ibland måste jag hålla för öronen för att utestänga obehagliga ljud (t ex. dammsugare eller för mycket prat eller för högljudda samtal).	☐	☐	☐	☐
11. Det kan vara väldigt svårt att avläsa en persons ansiktsuttryck, gester eller kroppsspråk samtidigt som personen talar.	☐	☐	☐	☐
12. Jag fokuserar mer på detaljerna än på helheten.	☐	☐	☐	☐
13. Jag uppfattar saker för bokstavligt vilket gör att jag ofta missförstår vad andra menar.	☐	☐	☐	☐
14. Jag blir extremt upprörd när det sätt som jag föredrar att göra saker och ting på, plötsligt ändras.	☐	☐	☐	☐

RAADS-14 Screen är en förkortad version av Ritvo Autism and Asperger Diagnostic Scale-Revised (RAADS-R).
Referens: Eriksson JM, Andersen LM, Bejerot S. RAADS-14 Screen: Validity of a screening tool for Autism Spectrum Disorder in an adult psychiatric population *Molecular Autism* 2013;4:49.

Wender Utah Rating Scale
(WURS) 25 frågor, kort version
(Wender 1995; översättning Sally Sehlin1997)

Namn:

Personnummer:

Datum:

WURS-25 är en förkortad version av Wender Utah Rating Scale (WURS) som består av totalt 61 frågor.
Frågorna syftar till att ge en bild av hur du var som barn, fram till att du fyllde 12 år.

Instruktion: Följande påståenden handlar om hur Du var när Du var <u>barn</u> . Svara om Du håller med: 0 inte alls eller endast mycket litet 1 i viss mån 2 ganska mycket 3 en hel del 4 helt och hållet Du ska ringa in siffran som Du anser stämmer bäst.							för klinikern
		inte alls eller endast mycket litet	i viss mån	ganska mycket	en hel del	helt och hållet	Poäng
1	Jag hade svårt att koncentrera mig och blev lätt distraherad	0	1	2	3	4	
2	Jag var ängslig och orolig	0	1	2	3	4	
3	Jag var spänd och hade ingen ro i kroppen	0	1	2	3	4	
4	Jag hade svårt med uppmärksamheten, dagdrömde mycket	0	1	2	3	4	
5	Jag hade kort stubin och brusade lätt upp	0	1	2	3	4	
6	Jag hade ofta temperamentsutbrott och blev plötsligt och utan förvarning mycket ilsken	0	1	2	3	4	
7	Jag hade svårt att avsluta påbörjade aktiviteter, att fullfölja det jag tänkt mig från början	0	1	2	3	4	
8	Jag var envis och viljestark	0	1	2	3	4	
9	Jag kände mig sorgsen eller ledsen, nedstämd eller olycklig	0	1	2	3	4	
10	Jag var olydig hemma, stretade ofta emot, var oförsämd	0	1	2	3	4	
11	Jag hade låg självkänsla	0	1	2	3	4	
12	Jag var retlig och irriterad	0	1	2	3	4	
13	Jag hade snabba och kraftiga humörsvägningar	0	1	2	3	4	
14	Jag var arg	0	1	2	3	4	
15	Jag handlade först och tänkte sedan, var impulsstyrd	0	1	2	3	4	
16	Jag var omogen för min ålder i vissa sammanhang	0	1	2	3	4	
17	Jag kände ofta att jag hade gjort fel och ångrade mig	0	1	2	3	4	
18	Jag hade lätt att tappa kontrollen över mig själv	0	1	2	3	4	
19	Jag tenderade att agera ologiskt eller vara irrationell	0	1	2	3	4	
20	Jag var inte populär bland de andra barnen, hade svårt att dra jämnt, vänner tröttnade fort på mig	0	1	2	3	4	
21	Jag hade svårt att se saker från någon annans synvinkel	0	1	2	3	4	
22	Jag hamnade i strul, t ex. bråkade med lärarna, fick gå till rektorn	0	1	2	3	4	
23	Jag var för det mesta dålig, hade svårt att lära mig	0	1	2	3	4	
24	Jag hade svårt med siffror och/eller matematik	0	1	2	3	4	
25	Jag fick sämre betyg än jag borde ha fått med tanke på min egentliga förmåga	0	1	2	3	4	
Totalpoäng:							

Etikprövningsmyndigheten
2024-00393-01-512723
2024-01-22

Fysiska symtom (PHQ-15)

Hur mycket har du besvärats av något av följande symtom under de senaste fyra veckorna?

	Inte alls (0)	Något (1)	Mycket (2)
1. Ont i magen	☐	☐	☐
2. Ryggsmärta	☐	☐	☐
3. Smärta i armar, ben eller leder (knän, höfter o.s.v.)	☐	☐	☐
4a. Fråga 4b gäller bara kvinnor. Är du kvinna?		☐ Ja ☐ Nej	
4b. Kramp eller andra problem vid menstruation	☐	☐	☐
5. Huvudvärk	☐	☐	☐
6. Smärta i bröstkorgen	☐	☐	☐
7. Yrsel	☐	☐	☐
	Inte alls (0)	Något (1)	Mycket (2)
8. Svimningsanfall	☐	☐	☐
9. Känning av hjärklappning eller att hjärtat slår häftigt	☐	☐	☐
10. Andfåddhet	☐	☐	☐
11. Smärta eller problem vid samlag	☐	☐	☐
12. Förstopning, lös avföring eller diarré	☐	☐	☐
13. Illamående, gas- eller matsmältningsbesvär	☐	☐	☐
14. Trötthetskänsla eller brist på energi	☐	☐	☐
15. Svårt att sova	☐	☐	☐

WHODAS 2.0

Detta frågeformulär handlar om svårigheter på grund av ditt hälsotillstånd. Med hälsotillstånd avses sjukdomar och andra hälsoproblem som kan vara kortvariga eller långvariga, skador, psykiska eller känslomässiga problem, och problem med alkohol eller droger.

Tänk tillbaka på de senaste 30 dagarna och besvara dessa frågor utifrån hur svårt det har varit för dig att i genomsnitt utföra följande aktiviteter på grund av ditt hälsotillstånd. Var god och ringa in endast ett svar.

Vilken svårighet har du haft på grund av ditt hälsotillstånd under de senaste 30 dagarna med:

1. Att <u>stå</u> under <u>längre perioder</u> såsom <u>30 minuter</u> ?	☐	☐	☐	☐	☐
	Ingen	Liten	Måttlig	Stor	Extrem/ kan inte
2. Att ta hand om ditt <u>hushåll</u> ?	☐	☐	☐	☐	☐
	Ingen	Liten	Måttlig	Stor	Extrem/ kan inte
3. Att <u>lära dig</u> en <u>ny uppgift</u> (till exempel hur man tar sig till en ny plats)?	☐	☐	☐	☐	☐
	Ingen	Liten	Måttlig	Stor	Extrem/ kan inte
4. Hur stort problem har du haft i att <u>delta i aktiviteter i samhället</u> (till exempel festligheter, religiösa eller andra aktiviteter) på samma sätt som andra kan?	☐	☐	☐	☐	☐
	Inget	Lite	Måttligt	Stort	Extrem/ kan inte
5. Hur mycket har <u>du påverkats känslomässigt</u> av ditt hälsotillstånd?	☐	☐	☐	☐	☐
	Inget	Lite	Måttligt	Stort	Extrem/ kan inte

Vilken svårighet har du haft på grund av ditt hälsotillstånd under de senaste 30 dagarna

6. Att <u>koncentrera</u> dig under <u>tio minuter</u> på att göra något?	☐	☐	☐	☐	☐
	Ingen	Liten	Måttlig	Stor	Extrem/ kan inte
7. Att <u>gå en längre sträcka</u> såsom en <u>kilometer</u> ?	☐	☐	☐	☐	☐
	Ingen	Liten	Måttlig	Stor	Extrem/ kan inte
8. Att <u>tvätta hela kroppen</u> ?	☐	☐	☐	☐	☐
	Ingen	Liten	Måttlig	Stor	Extrem/ kan inte
9. Att <u>klä</u> dig?	☐	☐	☐	☐	☐
	Ingen	Liten	Måttlig	Stor	Extrem/ kan inte
10. Att <u>bemöta</u> människor som <u>du inte känner</u> ?	☐	☐	☐	☐	☐
	Ingen	Liten	Måttlig	Stor	Extrem/ kan inte
11. Att <u>bibehålla en vänskapsrelation</u> ?	☐	☐	☐	☐	☐
	Ingen	Liten	Måttlig	Stor	Extrem/ kan inte
12. Ditt dagliga <u>arbete eller studier</u> ?	☐	☐	☐	☐	☐
	Ingen	Liten	Måttlig	Stor	Extrem/ kan inte

13. Allt sammantaget, <u>hur många av de senaste 30 dagarna</u> har du haft dessa svårigheter?	Ange antal dagar
14. Hur många av de senaste 30 dagarna var du <u>helt oförmögen</u> att genomföra dina vanliga aktiviteter eller ditt arbete på grund av ditt hälsotillstånd?	Ange antal dagar
15. Om man inte räknar de dagar du var helt oförmögen, hur många av de senaste 30 dagarna <u>skar du ned på</u> eller <u>minskade på</u> dina vanliga aktiviteter eller ditt arbete på grund av ditt hälsotillstånd?	Ange antal dagar

WORK AND SOCIAL ADJUSTMENT SCALE (WSAS)

Namn: Datum:

Problem kan påverka ens dagliga funktion på ett negativt sätt. Fundera noga över varje fråga och markera siffran som bäst visar hur mycket ditt problem påverkar dina möjligheter att utföra vardagliga aktiviteter.

ARBETE och/eller SKOLA

1. Min arbetsförmåga i skolan eller på jobbet är nedsatt på grund av mitt problem.

0 ----- 1 ----- 2 ----- 3 ----- 4 ----- 5 ----- 6 ----- 7 ----- 8

Inte alls nedsatt förmåga.	Något nedsatt förmåga.	Klart nedsatt förmåga.	Mycket nedsatt förmåga.	Kraftigt nedsatt förmåga / Jag kan inte arbeta.
-------------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	---

VARDAGSYSSLOR I HEMMET

2. Min förmåga att klara av vardagliga aktiviteter i hemmet (exempelvis städa, tvätta, diska, handla, laga mat, ta hand om barn, betala räkningar) är nedsatt på grund av mitt problem

0 ----- 1 ----- 2 ----- 3 ----- 4 ----- 5 ----- 6 ----- 7 ----- 8

Inte alls nedsatt förmåga.	Något nedsatt förmåga.	Klart nedsatt förmåga.	Mycket nedsatt förmåga.	Kraftigt nedsatt förmåga.
-------------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	------------------------------

SOCIALA AKTIVITETER

3. Min förmåga att delta i olika sociala aktiviteter (exempelvis gå på fest, umgås med andra, träffa nya personer, krog eller restaurangbesök) är nedsatt på grund av mitt problem

0 ----- 1 ----- 2 ----- 3 ----- 4 ----- 5 ----- 6 ----- 7 ----- 8

Inte alls nedsatt förmåga.	Något nedsatt förmåga.	Klart nedsatt förmåga.	Mycket nedsatt förmåga.	Kraftigt nedsatt förmåga.
-------------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	------------------------------

FRITID

4. Min förmåga till att göra saker på egen hand (exempelvis vara hemma själv, läsa, påta i trädgården, sy, ta promenader själv, hobbies) är nedsatt på grund av mitt problem

0 ----- 1 ----- 2 ----- 3 ----- 4 ----- 5 ----- 6 ----- 7 ----- 8

Inte alls nedsatt förmåga.	Något nedsatt förmåga.	Klart nedsatt förmåga.	Mycket nedsatt förmåga.	Kraftigt nedsatt förmåga.
-------------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	------------------------------

FAMILJ och RELATIONER

5. Min förmåga att skapa och bibehålla nära relationer med andra (exempelvis familj, partner och vänner) är nedsatt på grund av mitt problem

0 ----- 1 ----- 2 ----- 3 ----- 4 ----- 5 ----- 6 ----- 7 ----- 8

Inte alls nedsatt förmåga.	Något nedsatt förmåga.	Klart nedsatt förmåga.	Mycket nedsatt förmåga.	Kraftigt nedsatt förmåga.
-------------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	------------------------------

Self-rated health (SRH-5)

1. Hur bedömer du ditt allmänna hälsotillstånd?

- ☐ Mycket bra
- ☐ Ganska bra
- ☐ Varken bra eller dåligt
- ☐ Ganska dåligt
- ☐ Mycket dåligt

AUDIT

Här är ett antal frågor om Dina alkoholvanor

Vi är tacksamma om Du besvarar dem så noggrant och ärligt som möjligt genom att markera det alternativ som gäller för Dig.



50 cl
folköl



33 cl
starköl



1 glas rött
el vitt vin



1 litet glas
starkvin



4 cl sprit,
t. ex. whisky

Med ett "glas" menas:

Hur gammal är du?	år	Man		Kvinna		
1. Hur ofta dricker Du alkohol?	Aldrig 	1 gång i månaden eller mer sällan 	2-4 gånger i månaden 	2-3 gånger i veckan 	4 gånger/vecka eller mer 	
2. Hur många "glas" (se exempel) Dricker Du en typisk dag då Du dricker alkohol?		1 - 2 	3 - 4 	5 - 6 	7 - 9 	10 eller fler
3. Hur ofta dricker Du sex sådana "glas" eller <i>mer</i> vid samma tillfälle?	Aldrig 	Mer sällan än en gång i månaden 	Varje månad 	Varje vecka 	Dagligen eller nästan varje dag 	
4. Hur ofta under det senaste året har Du inte kunnat sluta dricka sedan Du börjat?	Aldrig 	Mer sällan än en gång i månaden 	Varje månad 	Varje vecka 	Dagligen eller nästan varje dag 	
5. Hur ofta under det senaste året har Du låtit bli att göra något som Du borde för att Du drack?	Aldrig 	Mer sällan än en gång i månaden 	Varje månad 	Varje vecka 	Dagligen eller nästan varje dag 	
6. Hur ofta under senaste året har Du behövt en "drink" på morgonen efter mycket drickande dagen innan?	Aldrig 	Mer sällan än en gång i månaden 	Varje månad 	Varje vecka 	Dagligen eller nästan varje dag 	
7. Hur ofta under det senaste året har Du haft skuld känslor eller samvets- förebåelser på grund av Ditt drickande?	Aldrig 	Mer sällan än en gång i månaden 	Varje månad 	Varje vecka 	Dagligen eller nästan varje dag 	
8. Hur ofta under det senaste året har Du druckit så att Du dagen efter inte kommit ihåg vad Du sagt eller gjort?	Aldrig 	Mer sällan än en gång i månaden 	Varje månad 	Varje vecka 	Dagligen eller nästan varje dag 	
9. Har Du eller någon annan blivit skadad på grund av Ditt drickande?	Nej 	Ja, men inte under det senaste året 	Ja, under det senaste året 			
10. Har en släkting eller vän, en läkare (eller någon annan inom sjukvården) oroat sig över Ditt drickande eller antytt att Du borde minska på det?	Nej 	Ja, men inte under det senaste året 	Ja, under det senaste året 			

Etikprovingsmyndigheten
2024-00393-01-512723
2024-01-22

Översatt och bearbetat av prof. Hans Bergman, Karolinska Institutet, Stockholm

Childhood trauma questionnaire (CTQ)

När jag växte upp...	Aldrig sant	Sällan sant	Ibland sant	Ofta sant	Mycket ofta sant
1. ...fick jag inte tillräckligt att äta.	☐	☐	☐	☐	☐
2. ...visste jag att det fanns någon som skyddade mig och tog hand om mig.	☐	☐	☐	☐	☐
3. ...brukade någon i min familj kalla mig "dum", "lat" eller "ful".	☐	☐	☐	☐	☐
4. ...var mina föräldrar så påverkade av alkohol eller droger att de inte kunde ta hand om familjen.	☐	☐	☐	☐	☐
5. ...fanns det någon i min familj som hjälpte mig att känna mig viktig och betydelsefull.	☐	☐	☐	☐	☐
6. ...var jag tvungen att ha smutsiga kläder.	☐	☐	☐	☐	☐
7. ...kände jag mig älskad.	☐	☐	☐	☐	☐
8. ...trodde jag att mina föräldrar önskade att jag aldrig blivit född.	☐	☐	☐	☐	☐
9. ...blev jag slagen så hårt av någon i familjen, att jag måste komma till läkare eller sjukhus.	☐	☐	☐	☐	☐
När jag växte upp...	Aldrig sant	Sällan sant	Ibland sant	Ofta sant	Mycket ofta sant
10. ...fanns det inget jag ville ändra på i min familj.	☐	☐	☐	☐	☐
11. ...slog någon i familjen mig så hårt att jag fick blåmärken eller svullnader.	☐	☐	☐	☐	☐
12. ...blev jag bestraffad med svängrem, rep, käpp eller annat hårt föremål.	☐	☐	☐	☐	☐
13. ...brydde personerna i min familj sig om varandra.	☐	☐	☐	☐	☐
14. ...sa personer i min familj sårande och kränkande saker om mig.	☐	☐	☐	☐	☐

15. ...tror jag att jag blev utsatt för fysiska övergrepp.	☐	☐	☐	☐	☐
16. ...hade jag en perfekt barndom.	☐	☐	☐	☐	☐
17. ...blev jag slagen så hårt att det uppmärksammades av andra (t.ex. lärare, granne, läkare).	☐	☐	☐	☐	☐
18. ...kände jag att någon i min familj hatade mig.	☐	☐	☐	☐	☐
19. ...kände personerna i min familj att vi stod nära varandra.	☐	☐	☐	☐	☐
När jag växte upp...	Aldrig sant	Sällan sant	Ibland sant	Ofta sant	Mycket ofta sant
20. ...försökte någon röra mig sexuellt eller få mig att röra honom eller henne sexuellt.	☐	☐	☐	☐	☐
21. ...hotade någon att skada mig eller ljuga om mig, om jag inte utförde sexuella aktiviteter med honom eller henne.	☐	☐	☐	☐	☐
22. ...hade jag den bästa familjen i världen.	☐	☐	☐	☐	☐
23. ...försökte någon få mig att titta på eller utföra sexuella aktiviteter.	☐	☐	☐	☐	☐
24. ...blev jag sexuellt antastad.	☐	☐	☐	☐	☐
25. ...blev jag troligen känslomässigt utnyttjad.	☐	☐	☐	☐	☐
26. ...fanns det alltid någon som tog mig till läkaren om jag behövde det.	☐	☐	☐	☐	☐
27. ...blev jag troligen sexuellt utnyttjad.	☐	☐	☐	☐	☐
28. ...var min familj en källa till styrka och stöd.	☐	☐	☐	☐	☐

	DIN SYN PÅ DINA SYMTOM	Instämmer inte alls	Instämmer inte	Varken instämmer eller instämmer inte	Instämmer	Instämmer i hög grad
FA1	Jag är rädd för att mina symtom kommer att förvärras om jag tränar					
FA2	Mina symtom skulle lindras om jag tränade					
DB4	Svårighetsgraden på mina symtom måste betyda att det är något allvarligt fel som pågår i min kropp					
DB9	Även om jag upplever symtom, så tror jag inte att de faktiskt skadar mig					
DB10	När jag upplever symptom, så talar min kropp om för mig att det är något som är allvarligt fel					
FA12	Fysisk aktivitet gör mina symtom värre					
SF5	Jag tänker väldigt mycket på mina symtom					
SF9	Mina symtom finns alltid i bakhuvudet					
SF12	Jag tillbringar mycket tid med att tänka på mitt sjukdomstillstånd					
EA1	Mina symtom gör mig generad					
EA2	Jag oroar mig för att folk kommer att tycka illa om mig på grund av mina symtom					
EA5	Jag skäms över mina symtom					
L2	Jag ligger kvar i sängen för att ha kontroll över mina symtom					
L7	Jag brukar ta tupplurar under dagen för att kontrollera mina symtom					
AL1	Jag tenderar att göra för mycket när jag känner mig energisk					
AL2	Jag kommer på mig själv med att skynda för att få saker klara innan jag kraschar					
AL3	Jag tenderar att göra för mycket och sen vila upp mig en stund efteråt					
L9	Jag sover när jag är trött för att kunna kontrollera mina symtom					

General Self-Efficacy (GSE)

Här följer ett antal påståenden som handlar om hur du upplever att du klarar av att hantera svårigheter. Välj det alternativ som du tycker bäst stämmer in på dig.

1. Jag lyckas lösa problem om jag bara anstränger mig tillräckligt.

- ☐ Stämmer inte alls
☐ Stämmer inte så bra
☐ Stämmer delvis
☐ Stämmer helt

-
2. Även om någon motarbetar mig hittar jag ändå utvägar att nå mina mål.

- ☐ Stämmer inte alls
☐ Stämmer inte så bra
☐ Stämmer delvis
☐ Stämmer helt

-
3. Jag har inga svårigheter att hålla fast vid mina målsättningar och förverkliga mina mål.

- ☐ Stämmer inte alls
☐ Stämmer inte så bra
☐ Stämmer delvis
☒ Stämmer helt

-
4. I oväntade situationer vet jag hur jag ska agera.

- ☐ Stämmer inte alls
☐ Stämmer inte så bra
☐ Stämmer delvis
☐ Stämmer helt

-
5. Till och med överraskande situationer tror jag mig klara av bra.

- ☐ Stämmer inte alls
☐ Stämmer inte så bra
☐ Stämmer delvis
☐ Stämmer helt

-
6. Tack vare min egen förmåga känner jag mig lugn även när jag ställs inför svårigheter.

- ☐ Stämmer inte alls
☐ Stämmer inte så bra
☐ Stämmer delvis
☐ Stämmer helt

7. Vad som än händer klarar jag mig.

- ☐ Stämmer inte alls
- ☐ Stämmer inte så bra
- ☐ Stämmer delvis
- ☐ Stämmer helt

8. Vilket problem jag än ställs inför kan jag hitta en lösning.

- ☐ Stämmer inte alls
- ☐ Stämmer inte så bra
- ☐ Stämmer delvis
- ☐ Stämmer helt

9. Om jag ställs inför nya utmaningar vet jag hur jag ska ta mig an dem.

- ☐ Stämmer inte alls
- ☐ Stämmer inte så bra
- ☐ Stämmer delvis
- ☐ Stämmer helt

10. När problem uppstår kan jag vanligtvis hantera dem av egen kraft.

- ☐ Stämmer inte alls
- ☐ Stämmer inte så bra
- ☐ Stämmer delvis
- ☐ Stämmer helt

Treatment credibility/expectancy

1. Hur **logisk** tycker du att den här typen av behandling verkar?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Inte alls logisk									Mycket logisk	

2. Hur **säker** är du på att den här metoden kommer vara **framgångsrik** i behandlingen av din hälsoångest?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Inte alls säker									Mycket säker	

3. Med vilken grad av tillit skulle du **rekommendera** den här behandlingsmetoden till en vän med samma typ av problem som du har?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Inte alls tillitsfull									Mycket tillitsfull	

4. Hur **framgångsrik** tror du att denna behandling skulle vara i behandling av andra rädslor av olika slag?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Inte alls framgångsrik									Mycket framgångsrik	

5. Hur **förbättrad** förväntar du dig bli av den här behandlingen?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ingen förbättring alls									Helt bra/symptomfri	

CSQ-8

Instruktion: Ringa in det svar som bäst överensstämmer med din uppfattning om den behandling du fått.

1. Hur bedömer du kvalitén på den behandling du fått?

1	2	3	4
Dålig	Måttlig	Bra	Utmärkt

2. Fick du den hjälp som du ville?

1	2	3	4
Nej, definitivt inte	Nej, egentligen inte	Ja, i stort sett	Ja, definitivt

3. I vilken utsträckning har behandlingen svarat mot dina behov?

1	2	3	4
Inga av mina behov har mötts	Bara några få av mina behov har mötts	De flesta av mina behov har mötts	Nästan alla mina behov har mötts

4. Om en vän var i behov av liknande hjälp, skulle du då rekommendera behandlingen till honom eller henne?

1	2	3	4
Nej, definitivt inte	Nej, jag tror inte det	Ja, jag tror det	Ja, definitivt

5. Hur nöjd är du med omfattningen av den hjälp du fått?

1	2	3	4
Helt otillfredsställd	Likgiltig eller något otillfredsställd	Till största delen tillfredsställd	Mycket tillfredsställd

6. Har behandlingen du deltagit i hjälpt dig att handskas med dina problem och svårigheter mer effektivt?

1	2	3	4
Nej, den verkar ha gjort det värre	Nej, den har inte hjälpt	Ja, den har hjälpt till viss del	Ja, den har hjälpt en hel del

7. Hur nöjd är du sammantaget av den behandling du fått?

1	2	3	4
Helt otillfredsställd	Likgiltig eller något otillfredsställd	Till största delen tillfredsställd	Mycket tillfredsställd

8. Om du skulle söka hjälp igen, skulle du söka dig till en likartad behandling igen?

1	2	3	4
Nej, definitivt inte	Nej, jag tror inte det	Ja, jag tror det	Ja, definitivt

Working Alliance Inventory (short version)

Nedan följer 6 påståenden som beskriver några av de tankar och känslor som man kan ha i förhållande till sin behandlare. För varje påstående anger du i vilken grad det gäller för dig. Vi ber dig svara så öppet som möjligt om hur du upplever din behandlare och den kontakt du har haft med henne eller honom. Din behandlare kommer inte att få se hur du har svarat på dessa frågor.

	Aldrig	Sällan	Då och då	Ganska ofta	Ofta	Väldigt ofta	Alltid
Min behandlare och jag är eniga om vad jag måste göra i behandlingen för att förbättra min situation.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Jag litar på att min behandlare är i stånd att hjälpa mig.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Min behandlare och jag arbetar mot de mål som vi har enats om.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Jag känner att min behandlare sätter värde på mig.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vi är eniga om vad som är viktigt för mig att arbeta med.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vi har kommit fram till en bra gemensam förståelse av vilka slags förändringar som kommer att vara till hjälp för mig.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Negative effects questionnaire (NEQ)

Under en behandling kan det äga rum händelser och effekter som uppfattas såväl positiva som negativa. Vi vill nu att du ska tänka på sådana som inträffade under tiden du genomgick din behandling, och som du anser var negativa eller oönskade. Läs igenom följande påståenden och markera om du upplevde någon av dessa händelser och effekter. Ange sedan hur negativt du anser att de påverkade dig, samt om du tror att dessa orsakades av den behandling du genomgick eller andra omständigheter som skedde under samma period som behandlingen.

1a. Jag fick större problem med min sömn

☐ Nej

☐ Ja

1b. Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

1c. Om ja - det orsakades troligen av:

☐ Behandlingen jag genomgick

☐ Andra omständigheter

2a. Jag kände mig mer stressad

☐ Nej

☐ Ja

2b. Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

2c. Om ja - det orsakades troligen av:

☐ Behandlingen jag genomgick

☐ Andra omständigheter

3a. Jag upplevde mer ångest

☐ Nej

☐ Ja

3b. Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

3c. Om ja - det orsakades troligen av:

☐ Behandlingen jag genomgick

☐ Andra omständigheter

4a. Jag blev mer orolig

☐ Nej

☐ Ja

4b. Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

4c. Om ja - det orsakades troligen av:

☐ Behandlingen jag genomgick

☐ Andra omständigheter

5a. Jag upplevde större hopplöshet

☐ Nej

☐ Ja

5b. Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐
Inte alls

☐
Något

☐
Måttligt

☐
Mycket

☐
Extremt

5c. Om ja - det orsakades troligen av:

☐ Behandlingen jag genomgick

☐ Andra omständigheter

6a. Jag upplevde fler obehagliga känslor

☐ Nej

☐ Ja

6b. Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐
Inte alls

☐
Något

☐
Måttligt

☐
Mycket

☐
Extremt

6c. Om ja - det orsakades troligen av:

☐ Behandlingen jag genomgick

☐ Andra omständigheter

7a. Jag upplevde att det jag sökte hjälp för förvärrades

☐ Nej

☐ Ja

7b. Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐
Inte alls

☐
Något

☐
Måttligt

☐
Mycket

☐
Extremt

7c. Om ja - det orsakades troligen av:

☐ Behandlingen jag genomgick

☐ Andra omständigheter

8a. Jag upplevde att gamla obehagliga minnen väcktes till liv

☐ Nej

☐ Ja

8b. Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐
Inte alls

☐
Något

☐
Måttligt

☐
Mycket

☐
Extremt

8c. Om ja - det orsakades troligen av:

☐ Behandlingen jag genomgick

☐ Andra omständigheter

9a. Jag blev rädd för att andra människor skulle förstå att jag gick i en behandling

☐ Nej

☐ Ja

9b. Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐
Inte alls

☐
Något

☐
Måttligt

☐
Mycket

☐
Extremt

9c. Om ja - det orsakades troligen av:

☐ Behandlingen jag genomgick

☐ Andra omständigheter

10a Jag fick tankar om att det vore bättre om jag inte längre fanns kvar eller att jag borde ta mitt eget liv

- ☐ Nej
☐ Ja

10b Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

10c. Om ja - det orsakades troligen av:

- ☐ Behandlingen jag genomgick
☐ Andra omständigheter
-

11a Jag började skämmas inför andra att jag gick i behandling

- ☐ Nej
☐ Ja

11b Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

11c. Om ja - det orsakades troligen av:

- ☐ Behandlingen jag genomgick
☐ Andra omständigheter
-

12a Jag slutade tro att saker och ting skulle kunna bli bättre

- ☐ Nej
☐ Ja

12b Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

12c. Om ja - det orsakades troligen av:

- ☐ Behandlingen jag genomgick
☐ Andra omständigheter
-

13a Jag började tro att det jag sökte hjälp för inte gick att påverka till det bättre

- ☐ Nej
☐ Ja

13b Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

13c. Om ja - det orsakades troligen av:

- ☐ Behandlingen jag genomgick
☐ Andra omständigheter
-

14a Jag tycker mig ha utvecklat ett beroende till min behandling

- ☐ Nej
☐ Ja

14b Om ja - så negativt påverkade det mig:

☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

14c. Om ja - det orsakades troligen av:

- ☐ Behandlingen jag genomgick
☐ Andra omständigheter

15a Jag förstod inte alltid min behandling

- ☐ Nej
☐ Ja

15b Om ja - så negativt påverkade det mig:

- ☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

15c. Om ja - det orsakades troligen av:

- ☐ Behandlingen jag genomgick
☐ Andra omständigheter

16a Jag förstod inte alltid min terapeut

- ☐ Nej
☐ Ja

16b Om ja - så negativt påverkade det mig:

- ☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

16c. Om ja - det orsakades troligen av:

- ☐ Behandlingen jag genomgick
☐ Andra omständigheter

17a Jag hade inte förtroende för min behandling

- ☐ Nej
☐ Ja

17b Om ja - så negativt påverkade det mig:

- ☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

17c. Det orsakades troligen av:

- ☐ Behandlingen jag genomgick
☐ Andra omständigheter

18a Jag kände att behandlingen inte gav något resultat

- ☐ Nej
☐ Ja

18b Om ja - så negativt påverkade det mig:

- ☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

18c. Om ja - det orsakades troligen av:

- ☐ Behandlingen jag genomgick
☐ Andra omständigheter

19a Jag upplevde inte att mina förväntningar på terapeuten infriades

- ☐ Nej
☐ Ja

19b Om ja - så negativt påverkade det mig:

- ☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

19c. Om ja - det orsakades troligen av:

- ☐ Behandlingen jag genomgick
☐ Andra omständigheter

20a Jag tyckte att behandlingen var omotiverande

- ☐ Nej
☐ Ja

20b Om ja - så negativt påverkade det mig:

- ☐ Inte alls ☐ Något ☐ Måttligt ☐ Mycket ☐ Extremt

20c. Om ja - det orsakades troligen av:

- ☐ Behandlingen jag genomgick
☐ Andra omständigheter

Intervjuguide till behandlare efter avslutat projekt

Hur lämplig uppfattade du att behandlingen i studien var för de patienter du behandlade?

Hur väl bedömer du att patienterna lyckades arbeta med behandlingen?

Hur upplevde du behandlingsplattformen som del i behandlingen?

Saknade du något behandlingsmaterial?

Var det någon del i behandlingen som du tyckte var svår att genomföra med patienter?

Upplevde du att du fick tillräcklig utbildning och handledning under behandlingens gång?

Hur uppfattade du behandlingsperiodens omfattning?

Hur uppfattade du behandlingens format ("blandat" format)?

I vilken utsträckning bedömer du att det är möjligt för en patient att uppnå målet med behandlingen (att inte längre hindras i sitt liv av svår trötthet) under behandlingsperiodens gång?

Fick du någon återkoppling från patienter under behandlingens gång som är viktig för oss att känna till?

Har du förslag på ändringar som kan göras som kan förbättra behandlingsformatet och/eller behandlingsinnehållet? Om ja, vilka?

Intervjuguide till patienter efter avslutad behandling

Proceduren:

- Vilken var din första reaktion när du fick höra om studien? Vem gav information till dig?
- Hur var det att anmäla sig?
- Skulle anmälningsproceduren kunna förbättras på något sätt?
- Finns det något som vi inte har tagit upp om proceduren som du vill berätta om?

Skattningsskalor och fördjupad bedömning:

- Hur upplevde du fördjupade bedömningssamtalet?
- Hur upplevde du att det var att svara på frågor innan, under och efter behandlingen?
- Var det någon skattningsskala eller några frågor som var väldigt svåra att svara på eller som var svåra att förstå?
- Finns det något som vi inte har tagit upp om skattningsskalor/ intervju som du vill berätta om?

Formatet:

- Berätta hur det var för dig att arbeta med behandlingen.
- Hur upplevde du att behandlingsplattformen var?
- Hur upplevde du kontakten med din behandlare?
- Hur arbetade du med behandlingen?
- Hur mycket tid i veckan la du ner på behandlingen?
- Finns det något som vi inte har tagit upp om formatet som du vill berätta om?

Materialet/ behandlingen

- Hur upplevde du materialet/innehållet som du fick tillgång till på behandlingsplattformen?
- Vilka var de mest hjälpsamma delarna av behandlingen? Vilka var mindre hjälpsamma?
- Hur hade behandlingen kunnat förbättras för att passa dig?
- Hur levde behandlingen upp (eller inte) till dina förväntningar?
- Finns det något som vi inte har tagit upp om formatet som du vill berätta om?

Effekt av behandlingen

- Hur har behandlingen påverkat ditt mående?
- Hur har behandlingen påverkat ditt sätt att fungera t.ex. i hemmet, på fritiden, i relationer och i arbete?
- Hur har behandlingen påverkat dina beteenden?
- Hur har behandlingen påverkat hur du upplever dina symtom?

Övrigt Finns det något som vi inte har tagit upp som du vill berätta om?

Curriculum Vitae

Elin Lindsäter, lic. psychologist, PhD
19810303-3943

Address:

Rorgängargatan 3
120 68 Stockholm

Contact information:

Telephone: +46 735635233
E-mail: elin.lindsater@ki.se

Research focus

Senior psychologist and clinical scientist with a strong focus on development and evaluation of psychological treatments for patients with stress-related and other common mental disorders in the primary care context. My research includes randomized clinical trials, health-economic evaluations, investigation into moderators and mediators of treatment effect, and implementation.

Higher education and degrees

2020	<i>Ph.D. (medicine)</i> , Karolinska Institutet (KI), on the thesis “Cognitive Behavioral Therapy for Stress-Related Disorders”
2014-2020	<i>National Research School in Care Sciences</i> , Department of Clinical Neuroscience, KI
2008	<i>Licensed Psychologist</i>
2007	<i>Masters of Science in Psychology</i> , Lunds University
2002-2007	<i>Psychology programme</i> , Lunds University

Shorter courses

2023	Using healthcare data from Region Stockholm for research, 1 day lecture, KI
2023	Preparatory course for Associate Professorship arranged by KI
2023	Course in Pedagogy, 7,5 credits, KI
2022	Course in Pedagogy for Supervisors of PhD-candidates, 1.5 credits, KI
2022	Bias in Assessment, KI

Employment

2021-	<i>Position as post-doc</i> at Center for Psychiatry Research, Department of Clinical Neuroscience, Karolinska Institutet, & Stockholm Health Care Services, Region Stockholm, Sweden (50%). Post-doc supervisor: Professor Christian Rück.
2020-	<i>Position as post-doc</i> at the Division of Psychology, Department of Clinical Neuroscience, Karolinska Institutet (50%). Post-doc supervisor: Professor Erik Hedman-Lagerlöf.
2018-	<i>Project-manager</i> (50%) at the Competence Centre for Mental Health, Gustavsbergs Academic Primary Care Center, Stockholm
2014-2020	<i>Position as PhD-student</i> (50%) at Gustavsberg Academic Primary Care Center, Stockholm (time-period includes two episodes of parental leave)
2009-2020	<i>Clinical psychologist</i> at Gustavsbergs Primary Care Center, Stockholm
2008- 2009	<i>Clinical psychologist</i> at Älvgården HVB (treatment home for young women with self-harm), Region Uppsala, Sweden
2007- 2008	<i>Resident psychologist</i> (PTP) at Älvgården HVB (supervisors: Professor JoAnne Dahl and lic. psychologist Tobias Lundgren)

Scientific publications, summary

Published in peer-reviewed journals: **17** (as first author: **6**; as last author: **2**)
Submitted articles under review: **1**

Selected research-related merits

Supervision

- Frank Svärman, PhD-student (main supervisor)
- Victoria Sennerstam, PhD-student (co-supervisor)

- Johanna Palm, PhD-student (co-supervisor)

Awarded research grants

- As main applicant: 12.3 mil SEK in competition. As co-applicant: over 28 million SEK in competition. Funders include FORTE (Dnr 2023-01485, 2022-00181 and 2019-01702) and the Swedish Research Council (Dnr 2023-05920, 2020-620 and 2021-06469).

Teaching

- Regular teaching assignments at the undergraduate and graduate level at KI and Stockholm university (>100 hours)
- Regionally and nationally employed lecturer on topics including (1) assessment and treatment of stress-related disorders, (2) evidenced-based treatment for common mental disorders and (3) implementation of Internet-delivered treatment and stepped-care treatment models in primary care.

Commission of trust

- 2020-2022: Coordinator for Stockholm Stress Collaborative (SSC), a research network for dissemination of research on stress and mental health.
- 2020- : Listed as Expert Consultant on treatment for stress-related disorders for the Association of Behavioral Therapies (BTF), Sweden.
- 2020-2021: Project manager in the STEP-UP project in Region Stockholm, with the commission to develop digital education programs for treatment of common mental disorders in primary care.
- 2016: Part of the organizing committee of the 46th international congress by the European Association for Behavioural and Cognitive Therapies (EABCT)
- 2011-2012 Vice Chairman in the Swedish Psychological Association for Cognitive and Behavioural Therapies

Chair at international conferences

- March 2023: Organizer and Chair of scientific symposium of scientific symposium about fatigue at the European Winter Conference on Brain Research, Switzerland
- Aug 2022: Organizer and Chair of scientific symposium about Internet-delivered CBT at the European Association for Behavioural and Cognitive Therapies in Barcelona

Public outreach

- 2023, September: Arranged an open seminar on treatment of exhaustion and fatigue with Professor Hans Knoop (Netherlands) at KI with over 200 participants.
- 2021, April: Arranged the national congress "Ögat på Stressforskning – från forskning till praktik" in Stockholm with approximately 1000 digital participants.
- 2021, October: Arranged a national research conference for researchers within the field of exhaustion disorder (utmattningssyndrom) in Stockholm.
- Opinion pieces/articles for debate (e.g., DN Debatt and Läkartidningen).
- Media presence: Podcasts (e.g., Medicinvetarna, Stressforskningspodden, Psykologisk forskning, Psykologiradion, Hälsa för Livet, I Hjärnan på Epstein). Interviews for newspapers (e.g., Dagens Nyheter, Aftonbladet, MåBra, Medicinsk Vetenskap, Motherhood, Socionomen, Göteborgsposten). Televised media, and radio (e.g., SVT Aktuellt, Vetenskapens värld, UR Samtiden, Ekot)

Other

- Authored and published a treatment manual for chronic stress that is used nationally in Sweden (Kognitiv beteendeterapi för stress och utmattningsproblematik – en självhjälpmanual).
- Feb 2023: Chair, half-time committee for doctoral student Tiina Holmberg Bergman
- Dec 2020: Discussant of the doctoral thesis by Robert Persson Asplund, Linköpings Universitet.

References

Mats Lekander, professor, Karolinska Institutet, Department of Clinical Neuroscience,
Telephone 08-524 824 45, e-mail: mats.lekander@ki.se

Kersti Ejemy, PhD, general practitioner and manager at Gustavsbergs University Primary Care Center
Telephone 070-4848104, e-mail: kersti.ejemy@regionstockholm.se

Bilaga 6
Frågorna skickas ut till läkare och psykologer på remitterande vårdcentraler inom ramen för pilotstudien. Svarandes identitet är helt anonym.

Metod för hur enkäten kommer att användas i pilotstudien

Här följer några frågor som vi ber dig att svara på om *Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet (PT)*. Dina svar är helt anonyma.

Vilken är din profession?
Läkare
Psykolog
Annan

Acceptans för metoden

1) *Jag godtar att arbeta enligt PT.*

1 Håller inte alls med 2 Håller inte med 3 Varken eller 4 Håller med 5 Håller med helt och hållet

2) *Jag tilltalas av att arbeta enligt PT.*

1 Håller inte alls med 2 Håller inte med 3 Varken eller 4 Håller med 5 Håller med helt och hållet

3) *Jag gillar att arbeta enligt PT.*

1 Håller inte alls med 2 Håller inte med 3 Varken eller 4 Håller med 5 Håller med helt och hållet

4) *Jag ser fram emot att arbeta enligt PT.*

1 Håller inte alls med 2 Håller inte med 3 Varken eller 4 Håller med 5 Håller med helt och hållet

Metodens lämplighet

1) *PT verkar passa vår enhet.*

1 Håller inte alls med 2 Håller inte med 3 Varken eller 4 Håller med 5 Håller med helt och hållet

2) *PT verkar lämplig för enheten.*

1 Håller inte alls med 2 Håller inte med 3 Varken eller 4 Håller med 5 Håller med helt och hållet

3) *PT verkar användbar för enheten.*

1 Håller inte alls med 2 Håller inte med 3 Varken eller 4 Håller med 5 Håller med helt och hållet

4) *PT verkar matcha enhetens uppdrag och behov.*

1 Håller inte alls med 2 Håller inte med 3 Varken eller 4 Håller med 5 Håller med helt och hållet

Metodens genomförbarhet

1) PT verkar implementeringsbar.

1 Håller inte alls med	2 Håller inte med	3 Varken eller	4 Håller med	5 Håller med helt och hållet
------------------------	-------------------	----------------	--------------	------------------------------

2) PT verkar möjlig.

1 Håller inte alls med	2 Håller inte med	3 Varken eller	4 Håller med	5 Håller med helt och hållet
------------------------	-------------------	----------------	--------------	------------------------------

3) PT verkar görbar.

1 Håller inte alls med	2 Håller inte med	3 Varken eller	4 Håller med	5 Håller med helt och hållet
------------------------	-------------------	----------------	--------------	------------------------------

4) PT verkar enkel att praktisera.

1 Håller inte alls med	2 Håller inte med	3 Varken eller	4 Håller med	5 Håller med helt och hållet
------------------------	-------------------	----------------	--------------	------------------------------

Svensk översättning av Intervention Measure (AIM), Intervention Appropriateness Measure (IAM) och Feasibility of Intervention Measure (FIM)

ALLMÄNNA INSTRUKTIONER: Dessa mått kan användas oberoende av varandra eller tillsammans. IAM-frågorna kan modifieras för att specificera en referensorganisation, situation eller grupp (t.ex. mina klienter). Kontrollera och rapportera de psykometriska egenskaperna vid varje användning eller ändring.

Acceptability of Intervention Measure (AIM)

	Håller inte alls med	Håller delvis inte med	Håller varken med eller inte med	Håller delvis med	Håller med helt och hållet
1. (LÄGG TILL INTERVENTION) får mitt godkännande.	①	②	③	④	⑤
2. (LÄGG TILL INTERVENTION) är tilltalande för mig.	①	②	③	④	⑤
3. Jag gillar (LÄGG TILL INTERVENTION).	①	②	③	④	⑤
4. Jag välkomnar (LÄGG TILL INTERVENTION).	①	②	③	④	⑤

Intervention Appropriateness Measure (IAM)

	Håller inte alls med	Håller delvis inte med	Håller varken med eller inte med	Håller delvis med	Håller med helt och hållet
1. (LÄGG TILL INTERVENTION) verkar passande.	①	②	③	④	⑤
2. (LÄGG TILL INTERVENTION) verkar lämplig.	①	②	③	④	⑤
3. (LÄGG TILL INTERVENTION) verkar tillämplig.	①	②	③	④	⑤
4. (LÄGG TILL INTERVENTION) verkar vara en bra match.	①	②	③	④	⑤

Feasibility of Intervention Measure (FIM)

	Håller inte alls med	Håller delvis inte med	Håller varken med eller inte med	Håller delvis med	Håller med helt och hållet
1. (LÄGG TILL INTERVENTION) verkar genomförbar.	①	②	③	④	⑤
2. (LÄGG TILL INTERVENTION) verkar möjlig.	①	②	③	④	⑤
3. (LÄGG TILL INTERVENTION) verkar görbar.	①	②	③	④	⑤
4. (LÄGG TILL INTERVENTION) verkar lätt att utföra.	①	②	③	④	⑤

Praktiska egenskaper:

- Ingen specialutbildning krävs för att administrera, poängsätta eller tolka måtten.
- Gränsvärden för tolkning inte ännu tillgängliga; högre poäng indikerar dock större acceptabilitet, lämplighet eller genomförbarhet.
- Normer inte ännu tillgängliga.
- Skalor kan skapas för varje mått genom att räkna medelvärde av svaren. Skalvärden varierar från 1 till 5. Inga frågor behöver kodas omvända. God mätpraxis: bedöm strukturell validitet för att bekräfta måttens enkelhet och beräkna alfakoefficienten för att fastställa tillförlitlighet.
- Det kostar inget att använda dessa mått.
- Tid för att slutföra: mindre än 5 minuter per mått.

Signering av etikprövningsansökan

Grundansökan

Forskningshuvudman: Region Stockholm

Projekttitel: Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är behörig företrädare följande:

- Att den information som lämnas i ansökan om etikprövning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig.
- Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien.
- Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan.
- Att ansvarig forskare ges rätt att företräda huvudmannen i alla framtida kontakter med Etikprövningsmyndigheten som rör detta forskningsprojekt samt ansöka om ändringar i forskningsprojektet.
- Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om behandling av personuppgifter på myndighetens webbplats, www.etikprovning.se. Länk till informationen finns i sidfoten på startsidan.



Behörig företrädare har signerat.

Signerat av Kersti Birgitta Ejeby 2024-01-22 09:13:43

Signering av etikprövningsansökan

Grundansökan

Forskningshuvudman: Region Stockholm

Projekttitel: Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är ansvarig forskare följande:

- Att den information som lämnas i ansökan om etikprövning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig.
- Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien.
- Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan.
- Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om behandling av personuppgifter på myndighetens webbplats, www.etikprovning.se. Länk till informationen finns i sidfoten på startsidan.



Ansvarig forskare har signerat.

Signerat av Elin Johanna Lindsäter 2024-01-22 06:56:49



Avgiftsavisering

Etikprövningsmyndigheten har tagit emot din ansökan med titel Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie om etikprovning. Ansökan har diarienummer 2024-00393-01 vilket alltid ska anges i framtida kontakter i ärendet.

Avgiften för ansökan, som är 5000 kronor, ska omgående betalas in enligt nedan:

- Inbetalning sker till bankgironummer 406-1107
- Vid inbetalning ska OCR-nummer 2024003930136 anges som referens.
- Inga andra bokstäver eller siffror får anges i raden för referens.

Först när ärendet kompletterats enligt ovan kommer vi att påbörja handläggningen.

Etikprövningsmyndigheten
Telefon: 010 - 475 08 00
Webbplats: www.etikprovning.se

Etikprövningsmyndigheten
2024-00393-01-513010
2024-01-22



BESLUT

2024-03-04

Sökande forskningshuvudman

Region Stockholm

Forskare som genomför projektet

Elin Johanna Lindsäter

Projekttitel

Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie

Uppgifter om ansökan

Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2024-01-22 och blev valid 2024-01-25.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i ansökan.

Etikprövningsmyndigheten
2024-00393-01-53808
2024-03-07



På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Roy Johansson
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Roy Johansson

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Charlotta Lundh (Medicinsk strålfysik, vetenskaplig sekreterare)
Chatarina Löfqvist (Pediatrik, prematuritetsretinopati, tillväxt, vetenskaplig sekreterare)
Steinn Steingrímsson (Psykiatri, epidemiologi, behandlingsstudier, föredragande)
Bert Andersson (Kardiologi, hjärtsvikt)
Anette Ekström-Bergström (Professor i omvårdnad, Barnmorska, Sjuksköterska, Vårdvetenskap, reproduktiv, perinatal och sexuell hälsa, barnafödande, amning, hälsa)
Daniel Giglio (Onkologi)
Albert Gyllencreutz Castellheim (Anestesiologi och intensivmedicin, Barn anestesiologi och intensivmedicin, Läkemedelsstudier, RCTs,)
André Sadeghi (Audiologi)
Ann Thurin Kjellberg (Reproduktionsmedicin)
Fredrik Wärnberg (Bröstcancerkirurgi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Mona-Lisa Dahlberg
Jörgen Fransson
Kenneth Gustavsson
Kent Gunnar Olaisson
Elise Pilhem

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Elin Johanna Lindsäter
Forskningshuvudmannens företrädare: Kersti Birgitta Ejeby



2024-00393-01

Etikprövningsmyndigheten
2024-00393-01-513012
2024-01-22

Psykologisk behandling för svår och ihållande trötthet: En genomförbarhetsstudie

2024-00393-01

Grundansökan

Ansökan rör forskning inom Medicin och hälsovetenskap

Avvakta avgift - inkommen ansökan

Elin Johanna Lindsäter

1. Huvudsakliga uppgifter

1.2 Sökande huvudman för forskningen

Region Stockholm

1.3 Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Kersti Birgitta Ejeby

1.3.1 Ange en titel för behörig företrädare - titel ska innebära ett verksamhetsansvar

Verksamhetschef

1.4 Kommer flera forskningshuvudmän att medverka i forskningsprojektet?

Ja

1.4.1 Övriga forskningshuvudmän som deltar i projektet:

Karolinska Institutet

1.5 Hemvist för forskningen

Gustavsbergs universitetsvårdcentral, SLSO, Region Stockholm

1.6 Ansvarig forskare för projektet

Elin Johanna Lindsäter

1.6.1 Institution/hemvist som ansvarig forskare är verksam vid

Gustavsbergs universitetsvårdcentral och Karolinska Institutet

1.7 Är den ansvariga forskaren disputerad?

Ja

1.8 Andra medverkande:

Användaren tillagd: erik.hedman-lagerlof@ki.se 2024-01-18 11:49:01

[bild: Användaren har inte godkänt sin medverkan än]

Frank Svärdman

Lisa Rebecca Gunnarsson

Jacob Andersson Emad

Användaren tillagd: Christian.ruck@ki.se 2024-01-18 15:07:46

[bild: Användaren har inte godkänt sin medverkan än]

Frågor för avgiftskategori

1.9 Hur många forskningshuvudmän kommer att ingå i forskningsprojektet?

Flera

1.9.1 [Om Flera] Har samtliga forskningspersoner ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen?

Ja

1.10 Innefattar forskningen endast behandling av personuppgifter?

Ja

2. Typ av forskning - initiala frågor

2.1 Gör en egen bedömning och ange på vilka punkter nedan som forskningen omfattas av 3-4 §§ etikprövningslagen. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.

- ✓ 3 § 1 Forskningen innefattar behandling av känsliga personuppgifter.
- ✓ 4 § 2 Forskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt.

2.1.1 [Om 3 § 1] Gör en egen bedömning och ange vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer att behandlas i projektet. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.

- ✓ etniskt ursprung*
- ✓ hälsa

2.2 Önskas ett rådgivande yttrande?

Ja

2.3 Välj ämnesklassificering

2.3.3 Medicin och hälsovetenskap

- ✓ 30215 Psykiatri
- ✓ 30224 Allmänmedicin

2.4 Gäller studien klinisk forskning?

Ja

2.4.1 Vilken/vilka diagnoskoder avser forskningen (ICD-10-SE)

- ✓ E00-E90 Endokrina sjukdomar, nutritionsrubbningar och ämnesomsättningssjukdomar
- ✓ F00-F99 Psykiska sjukdomar och syndrom samt beteendestörningar
- ✓ G00-G99 Sjukdomar i nervsystemet
- ✓ M00-M99 Sjukdomar i muskuloskeletala systemet och bindväven
- ✓ R00-R99 Symtom, sjukdomstecken och onormala kliniska fynd och laboratoriefynd som ej klassificeras på annan plats

2.4.1.4 Avsnitt - Endokrina sjukdomar, nutritionsrubbningar och ämnesomsättningssjukdomar

- ✓ E00-E07 Sjukdomar i sköldkörteln
- ✓ E10-E14 Diabetes

2.4.1.5 Avsnitt - Psykiska sjukdomar och syndrom samt beteendestörningar

- ✓ F30-F39 Förstämmningssyndrom
- ✓ F40-F48 Neurotiska, stressrelaterade och somatoforma syndrom
- ✓ F50-F59 Beteendestörningar förenade med fysiologiska rubbningar och fysiska faktorer
- ✓ F99-F99 Ospecificerad psykisk störning

2.4.1.6 Avsnitt - Sjukdomar i nervsystemet

- ✓ G00-G09 Inflammatoriska sjukdomar i centrala nervsystemet
- ✓ G30-G32 Andra degenerativa sjukdomar i nervsystemet

2.4.1.13 Avsnitt - Sjukdomar i muskuloskeletala systemet och bindväven

- ✓ M30-M36 Inflammatoriska systemsjukdomar
- ✓ M40-M54 Ryggsjukdomar
- ✓ M95-M99 Andra sjukdomar i muskuloskeletala systemet och bindväven

2.4.1.18 Avsnitt - Symtom, sjukdomstecken och onormala kliniska fynd och laboratoriefynd som ej klassificeras på annan plats

- ✓ R00-R09 Symtom och sjukdomstecken från cirkulationsorganen och andningsorganen
- ✓ R10-R19 Symtom och sjukdomstecken från matsmältningsorganen och buken
- ✓ R20-R23 Symtom och sjukdomstecken från huden och underhuden
- ✓ R25-R29 Symtom och sjukdomstecken från nervsystemet och muskuloskeletala systemet
- ✓ R40-R46 Symtom och sjukdomstecken avseende intellektuella funktioner, uppfattningsförmåga, känsloläge och beteende
- ✓ R50-R69 Allmänna symtom och sjukdomstecken

2.4.2 Vilken studietyp beskriver bäst den aktuella studien?

- ✓ Intervention

2.5 Särskilda frågor för medicinsk forskning

2.5.1 Avser ansökan forskning som inbegriper äggdonation?

Nej

2.5.2 Avser ansökan forskning med xenogen cellterapi?

Nej

2.5.3 Kommer joniserande strålning ingå i forskningsprojektet?

Nej

2.5.4 Kommer biologiskt material att användas i projektet?

Nej

2.5.5 Avser forskningen klinisk prövning eller en prestandastudie av medicinteknisk produkt/medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik?

Nej

3. Syfte och frågeställningar

3.1 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet.

Svår och ihållande trötthet som inte går över med vila (s.k. fatigue) är den huvudsakliga sökorsaken för 5-10% av primärvårdspatienter. Fatigue är kardinalsymtom vid utmattningsyndrom, ME/CFS (Myalgisk encefalomyelit/kroniskt trötthetssyndrom) och post-covid 19, men är även mycket vanligt vid en rad andra medicinska tillstånd så som diabetes typ 1 och neurologiska sjukdomar liksom efter cancerbehandling och stroke. Fatigue är associerat till sänkt livskvalitet, minskad arbetsförmåga och ökad dödlighet. Trots den höga prevalensen av fatigue och de omfattande konsekvenserna på individ- och samhällsnivå saknas riktlinjer för bedömning och behandling av fatigue i vården. Eftersom kortvarig fatigue (< 3 mån) predicerar långvarig/kronisk fatigue (>6 månader) är det av stor vikt att tidigt identifiera patienter som lider av svåra trötthetstillstånd och att utveckla effektiva behandlings- och rehabiliteringsinsatser.

Fatigue har traditionellt studerats i specialistvården inom ramen för specifika diagnoser. Trots gedigna forskningsansträngningar är kunskapen om diagnosspecifika biologiska markörer vid fatigue mycket begränsad, och det saknas generella riktlinjer för hur fatigue som symtom ska bedömas, handläggas och behandlas i primärvård. Resultat från nya studier indikerar att variansen i svårighetsgrad av fatigue förklaras bättre av transdiagnostiska faktorer (t ex sömnkvalitet, levnadsvanor, och upplevd kompetens) än av diagnosspecifik patofysiologi. Vidare har man funnit att samma kognitiva och beteendemässiga faktorer bidrar till att vidmakthålla och försvåra fatigue vid flertalet olika sjukdomstillstånd. Kognitiv beteendeterapi (KBT) som fokuserar specifikt på att bryta dessa vidmakthållande faktorer har visats kunna minska symtom på trötthet och öka funktionsnivå hos patienter med både utmattningssyndrom, ME/CFS och post-covid samt vid somatiska sjukdomar så som diabetes och multipel skleros. Detta talar för att fatigue kan betraktas som en transdiagnostisk symtomdimension snarare än ett sjukdomsspecifikt symtom, och att transdiagnostisk behandling för fatigue skulle kunna vara ett behandlingsalternativ för svårt trötta patienter i primärvården. En sådan behandling skulle ha potential att kraftigt öka behandlingstillgänglighet, underlätta implementering i vårdssystem, och minska lidande för drabbade individer och deras anhöriga.

I den aktuella studien vill vi undersöka genomförbarhet, behandlingstrovärdighet, och inomgruppseffekter (inklusive potentiella negativa effekter) av en ny transdiagnostisk behandling för fatigue. Behandlingen baseras på flertalet diagnosspecifika behandlingsprotokoll som utvärderats för olika patientgrupper med fatigue vid Amsterdam University Medical Centers, Nederländerna. Den kommer att förmedlas genom ett så kallat blandat format, vilket innebär att patienten erhåller vård både genom internetadministrerade moduler och genom fysiska/videobaserade vårdbesök. Studien, som kommer att genomföras vid Gustavsbergs universitetsvårdcentral i Stockholm, är en icke-randomiserad pilotstudie till vilken vi vill inkludera 30 konsekutiva primärvårdspatienter. Lärdomar från studien kommer att ligga till grund för huvudstudien som är en randomiserad kontrollerad prövning.

3.2 Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?

Det övergripande syftet med forskningsprojektet är att utveckla metoder för att kunna erbjuda mer systematisk bedömning och tidig intervention för primärvårdspatienter som lider av fatigue. Projektet har på sikt potential att bygga evidens för en högtillgänglig och kostnadseffektiv behandling som är anpassad för implementering i primärvård. Behandlingen kan komma att minska lidande och funktionsnedsättning för en stor patientgrupp och innebära en avlastning för den svårt belastade primärvården.

Den aktuella studien syftar till att undersöka genomförbarhet av en ny transdiagnostisk behandling som baseras på KBT. I en icke-randomiserad pilotstudie kommer vi att undersöka genomförbarhet av studieprocedurer (inkluderingstakt, bedömningsförfaranden, mätinstrument, digitala plattform) samt av själva behandlingen (behandlingstrovärdighet, genomförandegrad, och hur den uppfattas av patienter och behandlare). Vi kommer även att utvärdera preliminära effekter på det självskattade utfallsmåttet Svårighetsgrad av fatigue (Fatigue severity – en subskala i självskattningsskalan Checklist Individual Strengths, CIS) och andra utfallsmått som beräknas ingå i den större randomiserade studien. Eventuella negativa effekter av behandlingen kommer att monitoreras och följas upp.

3.3 Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?

1. Är den psykologiska behandlingen som administreras i blandat format (internet och face-to-face) en genomförbar och acceptabel behandling för vuxna primärvårdspatienter som lider av svår och funktionsnedsättande fatigue (till exempel genomför deltagarna hela behandlingen, rapporteras negativa effekter av behandling, är deltagarnas och behandlarnas utvärdering av behandlingen positiv)?
2. Är den planerade proceduren för inklusion, bedömning, och självskattning av symtom genomförbar (t ex hur fungerar rekrytering, hur stor andel av bedömda patienter inkluderas i studien, genomför deltagarna alla skattningar, sker avhopp från behandlingen)?
3. Är deltagande i behandlingen förenat med en minskning av svårighetsgrad av fatigue och andra symtom? Hur stor är inomgruppseffekten på svårighetsgrad av fatigue vid avslutad behandling?
4. Hur uppfattar studiedeltagare, behandlande personal och övrig vårdpersonal själva behandlingen och studieprocedurerna?

3.4 Kommer delar av den forskning som beskrivs i ansökan ske utanför Sverige?

Nej

4. Metod

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

Patienter rekryteras konsekutivt från Gustavsbergs vårdcentral, Djurö- Boo- och Värmdö vårdcentral i Region Stockholm. I syfte att göra läkare uppmärksamma på att en patient kan vara lämplig för studien upprättas en algoritm i ALMA (Automated Learnable Medical Assistant), ett automatiserat beslutsstöd integrerat i TakeCare.

Efter sedvanlig bedömning/utredning av läkare kan potentiella studiedeltagare hänvisas till studiens hemsida för information om studien och möjlighet att lämna digitalt informerat samtycke. Därefter genomförs en digital screening som innefattar bakgrundsfrågor om hälsa och social situation samt symtomskattningar. Efter screening kontaktas patienten av projektadministratör för bokning till fördjupad bedömning inom ramen för studien. De som uppfyller alla inklusions och inga exklusionskriterier (se punkt 8.3 respektive 8.4) erbjuds behandling inom studien efter att de genomfört studiens förmätning.

Behandling

Behandlingen genomförs av psykolog och sträcker sig upp till 6 månader. Den består av tre faser: (1) Psykoedukation om trötthet och faktorer som kan bidra till att vidmakthålla trötthet. Upprättande av behandlingsmål. Arbete med att stabilisera dygnsrytm och att fördela aktiviteter jämt över dagarna.

(2) Gradvis aktivitetsökning utifrån individanpassat schema med fokus på fysisk aktivitet följt av mental och social aktivitet.

(3) Måluppfyllelse. Här arbetar patienten mot att ta steg i riktning mot sina upprättade mål.

Behandlingen sker i så kallat "blandat format" vilket innebär att patienten erbjuds både fysiska besök (eller videobesök) och skriftligt asynkront stöd via en digital behandlingsplattform. Allt behandlingsmaterial är tillgängligt för patienten i den digitala behandlingsplattformen.

Mätningar och mätpunkter

Screening: Digitalt frågeformulär som täcker sociodemografiska (t ex ålder, kön, utbildningsnivå, sysselsättning) och kliniska (tidigare ställda diagnoser, tidigare sjukskrivning, medicinering) variabler. Självskattningsskalor: Checklist Individual Strength (CIS); Depression (PHQ-9), somatiska symtom (PHQ-15), negativa händelser i barndomen (Childhood trauma questionnaire), ADHD eller autism i barndomen (WURS-25 respektive RAADS-14), Work- and social adjustment scale (WSAS) samt AUDIT (alkoholanvändning).

Fördjupad bedömning: Genomförs av leg. läkare och leg. psykolog och beräknas ta upp till 120 minuter. Inför bedömningen erhålls patientens medgivande att gå igenom full journal för en säker bedömning. Läkare gör en somatisk bedömning, bedömer behov av kompletterande labprover och utredningar och tillser att dessa görs utifrån eventuell övrig symptomatologi eller avvikande prover. Psykologisk bedömning innefattar livstidsanamnes och strukturerad psykiatrisk diagnostik samt genomgång av diagnoskriterier för trötthetsdiagnoserna utmattningssyndrom och ME/CFS.

Utfallsmått

Primärt utfallsmått: Svårighetsgrad av Fatigue (subskala i Checklist Individual Strength; CIS-F). Sekundära: Resterande CIS-subskalor (koncentration, motivation, fysisk aktivitet), somatiska symtom (PHQ-15), depression (PHQ-9), ångest (GAD7), insomni (ISI) och hypersomni, upplevd stress (PSS-10); utbrändhet (SMBQ-18); självskattad hälsa (SRH-5), funktionsnivå (WHODAS 2.0), funktion i arbete och sociala sammanhang (Work and Social Adjustment Scale; WSAS). Förhållningssätt till symtom (Cognitive and Behavioral Responses to Symptoms; CBRS) samt tilltro till egen förmåga (General Self Efficacy Scale, GSE).

Patienter svara på ovan formulär före- och efter behandling (6 månader). Regelbundna mätningar under studieperiodens gång görs med CIS-F, ISI, CBRS, GSE och suicidfrågan i PHQ-9.

Mått på genomförbarhet

Behandlingstrovärdighet (Treatment credibility scale) i vecka 3 efter påbörjad behandling; Behandlingsnöjdhet (Client satisfaction questionnaire); Arbetsallians (Working Alliance Questionnaire) i vecka 3 och vecka 16 efter påbörjad behandling. Negativa effekter av behandling (Negative Effects of Treatment Questionnaire) vid avslutad behandling. Vid avslutad behandling får patienter även svara på öppna frågor om hur de arbetat med behandlingen och ge skriftlig feedback på de olika komponenterna i behandlingen.

Efter avslutad behandlingsfas genomförs semistrukturerade intervjuer med 10 patienter och 3 behandlare. En enkät baserad på "Triple P Systems Implementation Outcomes: Acceptability, Appropriateness, and Feasibility of intervention measure" skickas ut till vårdcentralernas läkare

och psykologer med frågor om hur acceptabel, lämplig och implementeringsbar de uppfattar behandlingen.

4.2 Om forskningen går ut på att pröva en ny metod eller behandling: Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från den ordinarie verksamheten.

I dagsläget saknas ett strukturerat evidensbaserat omhändertagande, bedömning och behandling/rehabilitering i primärvården för patienter som lider av långvarig trötthet. På så vis innebär den strukturerade bedömningsproceduren och den transdiagnostiska behandlingen som erbjuds sannolikt ett tillägg till nuvarande klinisk rutin. Behandlingen som utvärderas i studien blir den första (enligt vår vetskap) högtillgängliga strukturerade insatsen riktad mot fatigue som finns i svensk primärvård. Den utökade bedömningen förväntas innebära en ökad säkerhet för patienter och förbättrad diagnostisering, och behandlingen förväntas kunna underlätta för patienter att få stöd i ett tidigare skede av symtomutveckling med potential att förebygga försämrad hälsa och långvarig sjukfrånvaro. Studien väntas även kunna avlasta och höja kompetensen hos vårdpersonal som idag saknar riktlinjer för handläggning av de många primärvårdspatienter som söker vård för utmattning/fatigue.

4.3 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den valda metoden.

Forskargruppen har gedigen erfarenhet av psykologisk behandling både i sedvanligt format och via digitala lösningar. Lindsäter har genomfört flera kliniska studier av psykologisk behandling för patienter med utmattningssyndrom, och har varit drivande i införandet av internetbehandling för patientgruppen inom SLSO primärvård. Hedman-Lagerlöf var ledande i att etablera Internetpsykiatrienheten (Psykiatri Sydväst, SLSO) och har genomfört flera banbrytande studier av internetbehandling för olika patientgrupper med somatisk och psykiatrisk problematik. Även professor Rück arbetar med klinisk forskning av kognitiv beteendeterapi för svåra psykiatriska tillstånd. Jacob Andersson-Emad är disputerad allmänläkare och biträdande verksamhetschef vid Gustavsbergs universitetsvårdcentral. Han har lång erfarenhet av patienter med kroniska medicinska sjukdomar, har arbetat med att utveckla algoritmer i ALMA, samt av att utveckla effektiva vårdkedjor och metoder för att främja säker och personcentrerad vård i primärvården.

Detta är forskargruppens första kliniska prövning av en transdiagnostisk behandling för fatigue vid olika diagnoser/sjukdomstillstånd. Forskargruppen har ett nära samarbete med professor Hans Knoop från Amsterdam University Medical Centers, Nederländerna, som har drivit utveckling av behandling för patienter med svår fatigue vid olika medicinska tillstånd (exempelvis ME/CFS, diabetes typ 1, och multipel skleros). Professor Knoop har genomfört ett flertal kliniska prövningar som visat att behandlingen är säker och effektiv vad gäller att minska svårighetsgrad av fatigue, både i sedvanligt format, i internetformat och i blandat format.

De datainsamlingsprocedurer och digitala plattformar som används i det aktuella projektet har använts av forskargruppen i flertalet tidigare randomiserade kontrollerade studier.

5. Tidsplan

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

5.1 Förväntat startdatum för projektet:

2024-03-01

5.2 Förväntat slutdatum för projektet:

2025-03-31

5.3 Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:

Mars-juni 2024: Löpande rekrytering, behandling och datainsamling.

Juni 2024-dec 2024: Fortsatt behandling, datainsamling.

Jan-mars 2025: Genomförande av intervjuer och utdelning av enkäter. Datasammanställning, analys, skriva vetenskapliga artiklar.

6. Datainsamling

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

6.1 Redogör för datainsamling och datas karaktär.

Datas karaktär är både klinikerskattade, självskattade, kvalitativa intervjuer samt demografiska data. Klinikerskattade samt självskattade data samlas i den digitala forskningsplattformen BASS4, som är en Core Facility på Karolinska Institutet. Klinikerskattade data insamlas under bedömningsförfarandet före behandlingsstart samt efter avslutad behandling. Självskattningar genomförs av patienter digitalt direkt i BASS (som patienter har åtkomst till via dubbel autentisering). Självskattade data insamlas före, under, och efter avslutad behandling. Deltagare får svara på samma självskattningsskalor före som efter behandling. Mätningarna som administreras vid upprepade tillfällen under behandlingens gång består av ett fåtal korta självskattningsskalor och enskilda frågor.

Studiedeltagares historiska journaldata (efter att deltagarna givit samtycke till detta) kommer att användas som underlag för bedömning inför inklusion och för att kartlägga eventuella ytterligare vårdinsatser under studieperiodens gång.

Mått på genomförbarhet (t ex antal öppnade moduler och tid spenderad i behandlingsplattformen) erhålls automatiskt via BASS4. ALMA genererar anonymiserade sammanställningar av antal gånger som algoritmen aktiveras och vilka beslutsvägar den resulterar i (t ex hänvisning till studien).

För att mäta behandlares efterlevnad till behandlingsprotokollet kommer alla synkrona sessioner att ljudinspelas (samtycke inhämtas från terapeuter enligt GDPR-rutiner inom Region Stockholm). Ett slumpmässigt urval av ljudfilerna kommer att selekteras för granskning utifrån checklistor som upprättas över de centrala behandlingskomponenter som ska ingå i varje behandlingsfas. Ljudfiler anonymiseras och förvaras i BASS4 tillsammans med övriga forskningsdata.

Intervjuer med deltagande patienter och behandlingspersonal, samt enkäter till vårdpersonal, genomförs efter att all självskattade data är insamlad. Intervjuer genomförs av forskningspersonal och spelas in på en ljudfil (som förvaras i BASS) varefter de transkriberas ordagrant för tematisk innehållsanalys. Intervjuerna beräknas ta ca en timme. Enkäterna till vårdpersonal består av fyra frågor med fyra svarsalternativ/fråga och besvaras helt anonymt.

6.2 Redogör för de beräkningar och/eller överväganden som motiverar undersökningsmaterialets storlek.

Vi planerar att inkludera 30 deltagare i studien, som bedöms vara ett tillräckligt antal deltagare för att kunna besvara våra frågeställningar om huruvida inklusionsproceduren och behandlingen är genomförbar. Förutsatt 10% bortfall och en inomgruppseffekt om 0.6 Cohen's d kommer 30 deltagare innebära drygt 80% power att upptäcka en effekt givet $\alpha .05$.

6.3 Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

Självskattningsformulär och klinikerskattad information kommer att fyllas i elektroniskt via den säkra digitala forskningsplattformen BASS, som är en Core Facility på Karolinska Institutet, Stockholm. Under behandlingens gång kommer kommunikation mellan deltagare och behandlare delvis att ske via BASS och delvis via fysiska besök eller videobesök. All kommunikation med deltagare (synkron och asynkron) sammanfattas i BASS och journalförs enligt sjukvårdens rutiner i journalsystemet TakeCare. Projektet kommer att preregistreras i ClinicalTrials.gov och alla forskningsprocedurer kommer att sammanställas i ELN vid Karolinska Institutet. Preregistrerade protokoll av analyser som planeras för publikation kommer att tillgängliggöras via Open Science Framework (osf.io) innan data sammanställs, och publiceras oavsett utfall av studien.

6.4 Hur kommer insamlade data att hanteras och förvaras?

Personuppgiftsbiträdesavtal mellan PuA (SLSO) och PuB (KI) kommer att upprättas. Data lagras så att obehöriga inte kan ta del av den. Alla personer som hanterar personuppgifterna omfattas av sekretessförbindelser och/eller tystnadsplikt genom anställningsform/ sekretessförbindelser enligt SLSO.

Varje studiedeltagares personuppgifter kommer att sekretesskyddas och deltagaren tilldelas ett nummer som identitet. All korrespondens mellan deltagare och behandlare som sker i BASS kräver tvåfaktorautentisering (både från deltagare och behandlare).

Under datainsamlings- och dataanalysperioden kommer alla svar på internetadministrerade formulär, klinikerskattade intervjuprotokoll och ljudfiler att lagras på BASS 4 som är en KI-server som uppfyller krav i enlighet med svensk lagstiftning och bestämmelser för känsliga personuppgifter (bl.a. tvåfaktorautentisering och åtkomstkontroll). Personuppgifter extraheras från plattformen i pseudonymiserad form och lagras på av SLSO godkänd KI-server. Kodnyckel förvaras separat hos SLSO. Huvudansvarig forskare är ansvarig för kodnyckeln. Data sparas i enlighet med SLSOs arkivregler för forskningshandlingar.

Data från frågeformulär kommer främst att sammanställas på gruppnivå. I de fall individdata presenteras (exempelvis genom grafer på förändring på individnivå) görs det på ett sätt så att enskilda deltagares identitet inte kan identifieras. Överföring av data som innehåller

personuppgifter till juridiska enheter utanför forskningshuvudmannen föregås av en godkänd begäran om utlämning alternativt upprättande av personuppgiftsbiträdesavtal. Sedvanlig journal i TakeCare kommer att föras för patienter som deltar i studien.

7. Etiska överväganden

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

7.1 Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Inga omedelbara negativa effekter bedöms föreligga som möjlig konsekvens av bedömningsförfarandet eller av behandlingen. Det finns gott vetenskapligt stöd och klinisk erfarenhet som talar för att behandlingen kan vara av nytta för patienter med långvarig fatigue över olika diagnoser.

Omfattande uppföljning skulle kunna upplevas som negativ men är samtidigt en nödvändig del i utvärderingen av behandlingen. Det eventuella obehag som kan upplevas i en omfattande bedömningsprocess bedöms som mindre riskfyllt än att inkludera personer som inte är lämpliga för behandlingen.

Bedömningsförfarandet, uppföljning av behandlingen och behandlingen i sig innefattar att deltagarna reflekterar över sitt mående och delar tankar, känslor och beteenden. För en del kan detta upplevas som integritetskränkande. För att förebygga detta kommer utförlig information om hur bedömning och behandling går till att ges på förhand.

Det finns alltid en risk att akuta problem (t.ex. försämrat mående) uppstår under en behandling, som en konsekvens av behandlingen eller av andra faktorer i livet. För att fånga upp eventuell försämring får patienter svara på några frågor om sitt mående varje vecka, digitalt via BASS. Här ingår en fråga om suicidalitet. Vid förhöjd suicidalitet "flaggas" deltagaren i systemet varpå rutinåtgärder vidtas. Rutinen innefattar att behandlande psykolog informeras och bistår i kontakten med deltagaren för ytterligare suicidriskbedömning. Vid behov upprättas krisplan och deltagaren hänvisas/ remitteras till adekvat vård. Rutinen gäller även vid bedömningsförfarandet. Detta system och rutin har använts i flertalet studier och är genomförbart och patientsäkert. Utöver kontinuerlig monitorering av symtomutveckling och eventuell suicidrisk har patienter regelbunden kontakt med sin behandlare under hela behandlingsperioden. Detta möjliggör tät uppföljning av patientens mående. Patienten har även möjlighet att höra av sig på eget initiativ för att boka ytterligare tider för avstämning med sin behandlare. Om akuta problem rapporteras ges aktiv hjälp till adekvat vård.

Att bli exkluderad från studien kan upplevas som negativt. Därför kommer det finnas tydlig information om exklusions- och inklusionskriterier på projektets hemsida. Vid exkludering kommer personlig feedback att ges samt även, om aktuellt, hänvisning till adekvat vård.

En annan risk är att deltagarna upplever oro kring datasäkerhet. Detta förebyggs genom tydlig information om hur hantering av data sker innan patienten tar ställning till sitt deltagande.

7.2 Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Personer med ihållande svår trötthet/fatigue har ofta ett påtagligt lidande och en funktionsnedsättning som kan innebära långvarig sjukskrivning och utanförskap.

Då psykologisk behandling generellt är begränsat till patienter med fastställda psykiatriska diagnoser står många patienter med fatigue idag utan stöd för sina funktionssättande symtom. Det gäller även patienter med somatisk sjuklighet i grunden där utveckling av långvarig fatigue är vanligt förekommande. I Sveriges primärvård saknas riktlinjer för handläggning av dessa patienter, och möjlighet till fördjupad bedömning och diagnostik är ofta begränsad på grund av hög belastning, korta besök och kunskapsbrist. Således finns en risk för osäker och ojämlig vård, liksom en risk att patienter inte alls erhåller vård.

Flertalet studier har, under de senaste åren, visat att psykologisk behandling som inriktas mot beteendemässiga och kognitiva vidmakthållande faktorer för fatigue kan vara effektiva för att minska symtombelastning och öka livskvalitet vid flera trötthetsdominerade tillstånd. Sådan behandling kan med små medel tillgängliggöras primärvård, med potential att öka tillgång till tidiga interventioner och möjlighet att förebygga förvärrad symtomutveckling.

Den aktuella studien medför vinster för deltagarna såtillvida att den erbjuder (1) fördjupad bedömning vilket kan generera ny kunskap som kan ligga till grund för utveckling av nationella riktlinjer och (2) tillgång till psykologisk behandling som innefattar veckovist stöd av psykolog och ger god möjlighet till symtomminskning och ökad funktion.

Det faktum att behandlingen till viss del ges via internet underlättar för de svårast sjuka och för de som bor långt ifrån en vårdinrättning att få tillgång till vård. Internetförmiddad behandling möjliggör dessutom smidig implementering om behandlingen skulle visa sig ha god effekt.

7.3 Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet.

Riskerna i projektet är få, och de som finns kan avhjälpas av tydlig information till deltagare och vårdgivare samt av kontinuerlig uppföljning av mående. Å andra sidan är den potentiella nyttan med projektet stor. Denna studie har potential att bidra med viktig kunskap om hur en skalbar, strukturerad och lättillgänglig behandling kan testas inom den reguljära vården. Studien medför direkta vinster för deltagarna då den erbjuder snabb tillgång till gratis psykologisk behandling som innefattar veckovist stöd med behandlare och som har potential att leda både till minskat lidande och ökad funktion.

7.4 Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna.

Tydlig information om projektet ges till patienter både skriftligt vid anmälan till studien samt verbalt inför inklusion. Fördjupad bedömning av både läkare och psykolog före inklusion ökar sannolikheten för att rätt patientgrupp selekteras för projektet och att patienter som behöver utredas vidare (där det är risk för aktiv, behandlingsbar sjukdom som förklarar tröttheten) utreds vidare enligt reguljära kliniska riktlinjer. Veckovisa mätningar och regelbunden kontakt med

deltagare under behandlingsperioden möjliggör för behandlare att snabbt fånga upp eventuell försämring och suicidrisk. Deltagare har rätt att när som helst avbryta sitt deltagande i studien utan att det påverkar möjligheter till ordinarie vård.

Det är av stor vikt att noggrant undersöka och rapportera eventuella negativa effekter och biverkningar som behandlingen kan medföra. Deltagarna kommer därför ges möjlighet att rapportera negativa effekter. Alla negativa effekter kommer att noteras och följas upp på ett sätt som står i proportion till händelsen.

Fördjupad återkoppling från deltagare och från behandlande personal via intervjuer möjliggör att eventuella brister eller otydligheter i behandlingsupplägget klargörs och kan åtgärdas inför den planerade randomiserade kontrollerade studien.

Risk för integritetsintrång minimeras genom bruk av ovan beskrivna procedur för datahantering.

7.5 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.

Vi ser inga sådana risker.

8. Forskningspersoner

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

8.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Deltagare (vuxna i åldrarna 18-67) kommer att rekryteras lokalt och konsekutivt från husläkarmottagningar. Då behandlingen och självskattningsformulären är skrivna på svenska förutsätter deltagande i studien goda kunskaper i svenska språket.

Deltagare hänvisas till studiens hemsida av vårdpersonal (främst läkare) efter att grundläggande somatisk utredning är genomförd som indikerar att patientens trötthet inte är en direkt konsekvens av en aktiv, behandlingsbar sjukdomsprocess, en svår psykiatrisk sjukdom eller biverkan av medicinering. Intresserade personer anmäler sig sedan via projektets hemsida där de får mer information om studien och får svara på bakgrundsfrågor och fylla i självskattningsskalor med frågor om sitt mående för att lägga en grund för kommande bedömning. Samtliga anmälda genomgår därefter en strukturerad psykiatrisk bedömning utförd av legitimerad psykolog samt en medicinsk kompletterande undersökning av en allmänläkare, efter vilken beslut om inklusion fattas.

Bedömning av huruvida patienten uppfyller inklusions/exklusionskriterier dokumenteras i BASS och i SLSOs journalsystemet Take Care.

8.2 Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i Sverige?

8.3 Ange ålder på forskningspersoner som kommer att inkluderas i projektet.

- ✓ 18-64
- ✓ 65+

8.4 Ange kön på de forskningspersoner som kommer att inkluderas i projektet.

- ✓ Kvinna
- ✓ Man
- ✓ Annan

8.5 Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

- (a) Ålder mellan 18-67 år
- (b) Ha upplevt ihållande och funktionsnedsättande trötthet/fatigue under minst tre månader,
- (c) Tröttheten bedöms inte vara en direkt effekt av någon pågående aktiv sjukdomsprocess som motiverar annan typ av behandling (t.ex. hypo/hypertyreos, cancer), eller biverkan av läkemedelsbehandling,
- (d) Regelbunden tillgång till dator och till Internet och
- (e) God förmåga att läsa och skriva på svenska.

8.6 Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

- (a) substansberoende/missbruk under de senaste 6 månaderna,
- (b) nuvarande eller tidigare psykossjukdom eller bipolär sjukdom,
- (c) Avgränsad primär psykiatrisk problematik som bedöms så allvarlig att den kräver annan behandling i första hand (t ex tvångssyndrom, medelsvår till svår depression, post-traumatiskt stressyndrom),
- (d) förhöjd suicidrisk,
- (e) anorexia nervosa,
- (f) BMI > 40,
- (g) påbörjad eller förändrad psykofarmakologisk behandling under senaste månaden,
- (h) pågående cytostatikabehandling,
- (i) intellektuell funktionsnedsättning (t ex svår autism) som påverkar patientens möjlighet att tillgodogöra sig behandlingen,
- (j) självskada,
- (k) graviditet
- (l) livsomständigheter som försvårar eller omöjliggör behandling (t ex våld i nära relationer, pågående omvårdnadstvist eller tvist med Försäkringskassan),
- (m) Pågående samtalsterapi och/eller multimodal rehabilitering

8.7 Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna.

Relationen är den som behandlare och patient. Forskningspersonerna kommer att bedömas av legitimerade psykologer och legitimerade allmänläkare. För att undvika beroendeförhållande

kommer läkaren som genomför den fördjupade bedömningen inom ramen för studien inte att vara densamma som patienten träffar i reguljär vård. Patienten har full tillgång till sedvanlig vård hos sin läkare under studiens behandlingsperiod. Behandlingen inom studien kommer att utföras av psykologer med anställning inom SLSO.

8.8 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?

Eventuella skadeverkningar till följd av behandlingen omfattas av patientförsäkringen via patientskadelagen.

8.9 Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personlig integritet.

Forskningsgruppen har omfattande erfarenhet av klinisk forskning inom primärvården och det finns en etablerad infrastruktur för att hantera oväntade bifynd och risker.

Risker under inklusionsförfarande:

Vår studiepersonal utgörs av psykologer och läkare med omfattande klinisk erfarenhet av bedömning av patienter med psykisk och somatisk ohälsa där ihållande trötthet/fatigue är ett mycket vanligt symtom. Det nära samarbetet mellan psykologer och läkare under bedömningsförfarandet utgör en säkerhet för patienten på så vis att alla möjliga förklaringar till tröttheten kan utredas och lämplighet för studien bedömas. Personalen är kliniskt verksamma i primärvården och har god kännedom om tillgängliga behandlingar. I de fall då sökande exkluderas får de rådgivning kring att få annan adekvat vård. Sammantaget bedömer vi att den planerade inklusionsproceduren innebär fördelar för personer som söker till studien.

Risker under pågående behandling/uppföljning:

En risk är att deltagare inte svarar på behandlingen under behandlingstiden. Om detta sker kommer deltagaren, efter behandling, att få stöd och råd i att söka annan vård.

Ett annat möjligt utfall är att deltagaren upplever kraftig försämring under pågående behandling eller upplever biverkningar av behandlingen. Det finns dock inga allvarliga biverkningar rapporterade i liknande tidigare studier. Samtliga deltagare informeras om, och får stöd i, vart man vänder sig om man upplever försämrade symtom och exempelvis självmordstankar.

I den händelse det skulle uppstå svåra tekniska serverproblem i sjukvården så har vi beredskap att förmedla behandlingsinnehållet via annat skriftligt material. I en sådan händelse skulle behandlingen fortlöpa och deltagare skulle följas upp med videosamtal i stället för kontakt via behandlingsplattformen.

8.10 Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?

Nej

9. Information och samtycke

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

9.1 Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?

Ja

9.1.1 [Om Ja 9.1] Hur, när (i vilket skede) och av vem informeras och tillfrågas forskningspersonerna?

Potentiella deltagare får kort information om studien av remitterande vårdpersonal (huvudsakligen läkare) som, om patienten är intresserad, hänvisar patienten till studiens hemsida där all information om studien finns att tillgå (syftet med studien, behandlingslängd och format, förväntad tidsåtgång, antal mättillfällen och kontaktinformation till forskargruppen som möjliggör direkt kontakt med forskarna via telefon eller e-post). Rättigheten att under alla omständigheter avböja deltagande i studien betonas. Om patienten är intresserad av att delta efter att ha tagit del av informationen och personuppgiftshantering har patienten möjlighet att lämna digitalt informerat samtycke via BASS. Samtycket loggas på en server.

Patientinformation och information om studieprocedurer förtydligas för patienten under den fördjupade bedömningen som genomförs efter initial screening. Patienten ombeds lämna muntligt informerat samtycke innan inklusion i studien.

Våra erfarenheter från tidigare studier med samma slags upplägg är att denna procedur är säker och fungerar bra och att potentiella studiedeltagare hör av sig med frågor vid behov.

9.3 Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?

Nej

10. Registeruppgifter

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

10.1 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

Nej

11. Resultat från djurförsök

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

11.1 Finns det relevanta resultat från djurförsök?

Ej aktuellt

12. Redovisning av resultat

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

12.1 Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?

Huvudansvarig forskare och forskargruppen har full tillgång till data som samlas in under projektets gång.

12.2 Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?

Huvudansvarig forskare har det yttersta ansvaret och har full tillgång till data. Doktorand och medlemmar i forskargruppen kommer att delta i bearbetning, analys och skriftlig redovisning.

12.3 Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?

Resultaten kommer att publiceras med open-access i vetenskapliga tidskrifter, presenteras vid vetenskapliga konferenser, samt presenteras för patientorganisationer, olika professionsföreningar och politiker. Gustavsbergs universitetsvårdcentral är ett Kunskapsteam för psykisk ohälsa i Region Stockholm och arrangerar löpande utbildningar för primärvårdskliniker. Detta utgör en bra bas för att dela kunskap som studien genererar till primärvårdskliniker lokalt och även nationellt. Resultaten kommer att presenteras efter studiens genomförande vilket beräknas till våren 2025. De artiklar som författas kan därmed tidigast komma att publiceras våren 2025.

12.4 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

Materialet kods så att inga personuppgifter ska kunna identifieras. Inga data kommer att presenteras på ett sätt som gör det möjligt att identifiera enskilda individer. Huvudsakligen kommer data att presenteras på gruppnivå. Om det finns särskild anledning att presentera individers förändringar görs det på ett sätt som är helt avidentifierat.

13. Ekonomiska förhållanden

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

13.1 Är forskningen företagsinitierad?

Nej

13.2 Hur kommer forskningsprojektet att finansieras?

✓ Bidrag från svensk statlig myndighet eller forskningsråd

13.3 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).

Studien, som är en del i ett större projekt där en randomiserad klinisk prövning planeras, finansieras genom anslag från Forte (5 mil SEK) och Vetenskapsrådet (2,8 mil SEK). Anslagen är sökta och erhållna i konkurrens. Anslagsgivarna har ingen roll i design eller utförande av studien: datainsamling, analys och tolkning av data eller författande av manuskript eller beslut avseende när manuskript ska skickas in för publikation. Anslagen täcker personalkostnader, behandlings- och skattningsplattform och annan teknisk utrustning samt publikationskostnader i open-access-tidskrifter.

13.4 Redovisa forskningshuvudmannens, ansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen.

Det finns inga ekonomiska vinstintressen i projektet. Sökanden och medverkande forskare har inga aktieinnehav eller kommersiella bindningar till intressenter kopplade till forskningsprojektet.

Forskningsplan

Den sammanfattande beskrivningen av forskningsprojektet ska förstås av fackmän. Den kan lämpligen utformas enligt följande:

Vetenskaplig frågeställning: En redogörelse för det övergripande syftet med det föreslagna forskningsprojektet samt specifika mål (primära och sekundära frågeställningar).

Områdesöversikt: Ge ett sammandrag av egna och andras forskning och tidigare resultat inom forskningsområdet. Översikten ska tydliggöra det aktuella projektets relevans. Nyckelreferenser ska anges.

Projektbeskrivning: Gör en sammanfattning av projektets/motsvarande uppläggning. Urval av forskningspersoner, procedurer, metoder med mera ska tydligt redovisas. Det ska framgå hur metoder, urval och procedurer kan ge svar på de specifika frågeställningarna. Om flera delprojekt avses anges sekvens för genomförande och på vilket sätt ett efterföljande delprojekts uppläggning kan bero av resultaten av ett föregående.

Betydelse: Ge en kortfattad redogörelse för projektets betydelse för forskningsområdet.

Preliminära resultat: Kan i förekommande fall anges.

SKA VARA PÅ SVENSKA ELLER ENGELSKA.

Bilaga_1_Forskningsplan_Engelska.docx.pdf
69.56KB

Annonsmaterial

Etikprövningsmyndigheten behöver alltid ta del av allt annonsmaterial som ska användas vid rekryteringen.

SKA VARA PÅ SVENSKA.

Bilaga_2_Handout_till_forskningspersoner_frn_lkare.docx.pdf
79.22KB

Information till forskningspersoner och samtyckesformulär

Etikprövningsmyndigheten behöver alltid ta del av all information som kommer att ges till forskningspersonen i samband med tillfrågan om deltagande. Både den information som ska ges muntligt och den som ska ges skriftligt. Om vårdnadshavare ska samtycka till deltagande ska även den information som ges till vårdnadshavarna bifogas. Om anhörig ska ges möjlighet att motsätta sig deltagande ska även den information som ges till anhörig bifogas. Etikprövningsmyndigheten rekommenderar att vår stödmall för forskningspersonsinformation används, den hittar du på www.etikprovning.se
SKA VARA PÅ SVENSKA.

Bilaga_3_Information_till_forskningspersoner_och_samtycke.docx.pdf
85.42KB

Enkäter, frågeformulär, mm

Materialet ska vara utformat/skrivet på svenska.
SKA VARA PÅ SVENSKA.

Bilaga_4_Frageformular_och_matinstrument.pdf
4.19MB

CV för ansvarig forskare

Bifoga CV för ansvarig forskare.
I undantagsfall kan icke disputerad forskare godtas om annan medverkande disputerad forskare uttalat att forskningen sker under aktivt överinseende av denne. Uttalandet intygas vid signering av disputerad forskare. CV för den disputerade ska även bifogas.
SKA VARA PÅ SVENSKA ELLER ENGELSKA.

Bilaga_5_CV_Lindsater.doc.pdf
88.42KB

Övriga bilagor

BILAGOR SOM SKA BEAKTAS VID PRÖVNINGEN SKA VARA PÅ SVENSKA.

Bilaga_6_TripleP_Swedish_translation_and_study_method.docx.pdf
82.06KB

Signaturer

Signatur behörig företrädare

Signatur-behorig-foretradare.pdf
38.17KB

Signatur ansvarig forskare

Signatur-huvudansvarig-forskare.pdf

36.38KB

Beslut och handlingar från Etikprövningsmyndigheten

Beslutsbrev och andra handlingar från Etikprövningsmyndigheten i relation till denna ansökan

2024-00393-01_Avgiftsavisering.pdf

34.29KB