

Deltagerinformation om forskningsprojektet:

Optimering af psykologisk smertebehandling efter brystkræft



Psykologisk Institut, Aarhus Universitet

OM PROJEKTET

Du forespørges hermed om at deltage i et forskningsprojekt, der har til formål at optimere psykologisk smertebehandling til kvinder behandlet for brystkræft. Dette vil vi gøre ved at undersøge, hvilke dele af psykologisk smertebehandling, der er mest effektive over for smerter.

Hvorfor er det vigtigt?

- Cirka hver 5. kvinde udvikler smerte efter sin brystkræftbehandling. Smerter kan påvirke livskvaliteten negativt.
- Vi har brug for mere viden, så vi kan udvikle den mest effektive smertebehandling efter brystkræft.

Hvad får jeg ud af at deltage i projektet?

- Du vil gennem lodtrækning blive tilbudt 2, 4 eller 6 individuelle samtaler med en psykolog eller en psykologistuderende, som snart er færdig med sin uddannelse. Hvis du kommer i venteliste-gruppen, vil du blive tilbudt 2 samtaler efter projektets afslutning.
- Foruden at lære redskaber, som kan hjælpe dig med at håndtere dine smerter, vil din deltagelse kunne danne grundlag for at optimere psykologisk behandling for kvinder behandlet for brystkræft.

Hvad vil det kræve af mig at deltage?

- At deltage i mindst 2 samtaler, som vil foregå online.
- At besvare i alt 3 spørgeskemaer, som tilsendes pr. mail.
- At besvare 6 spørgsmål én gang dagligt via din mobiltelefon i 1-3 uger (afhængigt af lodtrækningen).

Er der nogle risici eller ulemper?

Der kan opstå midlertidigt let ubehag i en øvelse, hvis du fx inviteres til at fokusere på dine kropslige fornemmelser. Det forventes dog, at et eventuelt ubehag er af mild og kortvarig karakter, og på sigt forventes det, at øvelserne vil have en positiv effekt på din smertehåndtering og mindske din samlede smerteoplevelse.

Hvad gør jeg nu?

Hvis du er interesseret i at deltage i projektet, vil vi venligst bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt, før du beslutter dig endeligt.

LÆNGERE INFORMATION OM PROJEKTET

Hvad er baggrunden for projektet?

Brystkræft rammer cirka hver 10. danske kvinde. Heldigvis er vi i dag blevet gode til at behandle brystkræft, så mange patienter overlever deres kræftsygdom. Desværre oplever mange dog senfølger efter brystkræft. En af de mest hyppige senfølger er smerte efter endt behandling, som rammer cirka hver 5. kvinde behandlet for brystkræft. Det kan være vanskeligt at behandle smerter efter brystkræft, og dette er et problem, da smerter ofte påvirker livskvaliteten negativt.

Udover selve smerten, har patientens *håndtering* af smerten også betydning for den samlede smerteoplevelse. Man har derfor forsket i effekten af psykologiske behandlinger af smerte efter brystkræft, og de har generelt vist sig at have god effekt. Vi ved dog ikke med sikkerhed præcis, *hvordan* psykologisk smertebehandling virker. Vi har derfor brug for mere viden, så vi kan udvikle den mest effektive smertebehandling ved at optimere de dele af den psykologiske behandling, som har bedst effekt på smerte.

Hvad er formålet med projektet?

Formålet med projektet er at optimere psykologisk smertebehandling til kvinder behandlet for brystkræft. Dette vil vi gøre ved at undersøge, hvilke dele af psykologisk smertebehandling, der er mest effektive over for smerter.

Vi vil undersøge effekten af tre behandlingskomponenter fra kognitiv terapi:

Opmærksomhedstræning

Består af opmærksomhedsøvelser med fokus på at træne sin evne til at styre sin opmærksomhed.

Decentrering

Består af visualiseringsøvelser med fokus på at træne nye måder at forholde sig til (uhensigtsmæssige) tanker på.

Værdibaseret handling

Består af at afdække centrale livsværdier med henblik på at sætte målsætninger, der er i overensstemmelse med sine værdier – og derved mindske smerternes kontrol over ens liv.

Vi ønsker i alt at undersøge 192 kvinder, som via lodtrækning vil blive fordelt til 1 af 4 betingelser:

- 1) At modtage 1 behandlingskomponent svarende til 2 samtaler.
- 2) At modtage 2 behandlingskomponenter svarende til 4 samtaler.
- 3) At modtage 3 behandlingskomponenter svarende 6 samtaler.
- 4) En venteliste-gruppe, som ikke modtager behandling med det samme, men får tilbudt 1 behandlingskomponent (2 samtaler) umiddelbart efter projektets afslutning.

Du vil altså blive tilbudt mellem 2 og 6 samtaler. Hver samtale tager mellem 45 og 60 minutter og består af besvarelse af et kort spørgeskema, introduktion til og træning af et konkret redskab samt dialog.

Med hvem og hvordan afholdes samtalerne?

Samtalerne er individuelle og vil foregå med en psykolog eller en psykologistuderende, som snart er færdig med sin uddannelse. Terapeuterne har modtaget grundig oplæring og vil modtage løbende supervision. Samtalerne vil foregå online via Zoom – et softwareprogram, som lever op til den gældende datasikkerhedslovgivning. Du vil modtage en trinvis guide til Zoom og vil få mulighed for at modtage teknisk assistance efter behov i forbindelse med samtalerne. Samtalerne vil blive optaget med henblik på at supervisere terapeuterne og sikre behandlingens kvalitet.

Hvad kræver det af mig at deltage?

- At du deltager i enten 2, 4 eller 6 individuelle samtaler.
- At du besvarer 3 spørgeskemaer: ét før din første samtale, ét efter din sidste samtale samt ét 12 uger senere.
- At du i enten 1, 2 eller 3 uger én gang dagligt besvarer 6 spørgsmål via din mobiltelefon (antallet af uger afhænger af lodtrækningen).

Hvis du kommer i venteliste-gruppen indebærer deltagelse:

- At du besvarer 3 spørgeskemaer over en periode på cirka 4 måneder.
- Et tilbud om at deltage i behandlingen efter projektets afslutning.

Hvem kan deltage?

Kvinder over 18 år, som tidligere er behandlet for brystkræft, og som har smerter mindst 6 måneder efter endt operation, kemoterapi og/eller stråleterapi, anmodes om at deltage i projektet. Du må gerne deltage, selvom du får antihormon-behandling (fx Letrozol eller Tamoxifen). Ligeledes må du gerne få Zoledronsyre- og/eller Herception (antistof) behandling. Nogle forhold, herunder visse sygdomme, kan dog gøre, at man ikke kan deltage.

Du kan IKKE deltage i projektet, hvis du:

- Har tilbagefald af brystkræft, bilateral brystkræft eller anden kræftsygdom
- Har uhelbredelig brystkræftsygdom (stadie IV)
- Har svære psykiatriske sygdomme, som vurderes at hindre muligt udbytte af behandlingen
- Ikke taler eller forstår tilstrækkeligt dansk til at få udbytte af behandlingen
- Ikke har adgang til internet og enten computer, tablet eller smartphone

Hvad får jeg ud af at deltage?

At deltage i en eller flere af de tre behandlingskomponenter vil give dig mulighed for at lære psykologiske redskaber til at håndtere dine smerter. Forskning viser, at disse redskaber kan have positive effekter på smerteoplevelsen og evnen til at håndtere smerter. Vi forventer derfor, at deltagelse i projektet vil hjælpe dig med at håndtere dine smerter på en måde, der kan øge din trivsel og mindske din samlede smerteoplevelse. Derudover vil din deltagelse i projektet bidrage til vigtig viden om, hvordan vi mest effektivt kan behandle smerter hos fremtidige brystkræftpatienter med psykologisk behandling. Dette kan komme fremtidige brystkræftpatienter til gavn.

Det er gratis at være med, og der ydes ikke vederlag for deltagelse i projektet.

Hvilke bivirkninger og risici kan jeg risikere?

Der er ingen kendte risici eller bivirkninger ved deltagelse i de beskrevne psykologiske behandlingskomponenter. I det der i nogle af samtalerne fokuseres på kropslige

fornemmelser i dele af øvelserne, kan der opstå kortvarigt lettere fysisk og/eller følelsesmæssigt ubehag. Vi forventer dog, at et eventuelt ubehag er midlertidigt. Skulle en deltager udvise uventet følelsesmæssig belastning, vil det blive vurderet, om deltagerens forløb skal afbrydes og/eller, om deltageren skal opfordres til at søge egen læge med henblik på yderligere udredning. Således vil hele projektet ikke blive afbrudt, men deltagere vil, såfremt de udviser uventet belastning, blive taget hånd om. Samlet set, er det vores forventning, at deltagelse i samtalerne vil have en positiv effekt på din smerteoplevelse og evne til at håndtere dine smerter.

Hvem har taget initiativ til og støttet projektet?

Undersøgelsen udføres på initiativ fra Psykologisk Institut på Aarhus Universitet og i samarbejde med Enhed for Psykoonkologi og Sundhedspsykologi (EPoS) samt Nationalt Center for Brystkræftsenfølger (DCCL). Projektet er støttet af Det Frie Forskningsråd med 2.613.435 DKK. Støtten bruges til 1) at aflønne medarbejdere på projektet, 2) statistisk bistand, 3) supervision og træning af terapeuter på projektet, 4) internationale og nationale samarbejder samt 5) udbredelse af projektets resultater på internationale konferencer. Der er ingen kommercielle interesser i projektet.

Hvad sker der med mine data?

Personoplysninger om dig vil blive behandlet med hjemmel i databeskyttelsesforordningens Artikel 6, stk. 1, litra e) og databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, som giver Aarhus Universitet ret til at behandle dine følsomme persondata til videnskabelige forskningsformål uden dit samtykke. Data vil blive slettet eller anonymiseret, når der ikke længere er behov for at behandle dem. I tillæg hertil har Aarhus Universitet pligt til at orientere dig om behandlingen i overensstemmelse med underretningspligten i databeskyttelsesforordningens Artikel 13, såfremt du ønsker at deltage i projektet.

Hvad gør jeg, hvis jeg gerne vil deltage?

Vi håber, at du med dette dokument har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i vores forskningsprojekt. Har du spørgsmål, er du meget velkommen til at kontakte os. Kontaktoplysningerne finder du på sidste side. Du kan desuden læse mere om projektet på vores hjemmeside: www.psy.au.dk/smerteredskaber

Hvis du ønsker at deltage, vil vi bede dig om at besvare det spørgeskema, som der er et link til i brevet, som du har modtaget i din E-boks, og hvortil denne deltagerinformation var vedhæftet.

Vi opfordrer dig desuden til at læse afsnittet "Hvilke rettigheder har jeg som deltager?", som du finder på næste side.

Hvilke rettigheder har jeg som deltager?

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- Du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage, påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- Du har ret til at bede et familiemedlem, en ven eller en bekendt om at deltage i den virtuelle informationssamtale om projektet.
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade, kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk.



Yderligere oplysninger:

E-mail: smerteredskaber@psy.au.dk

Hjemmeside: www.psy.au.dk/smerteredskaber

Telefon: +45 60202628

Afsendere:

Projektgruppen bag projektet

Projektkoordinator

Cecilie Rask Buskbjerg

Psykolog og postdoc

Tlf.: +45 87165592

Projektansvarlig

Bobby Zachariae

Psykolog og professor

Tlf.: +45 87165956

Psykologisk Institut, Aarhus Universitet
Bartholins Allé 11, 8000 Aarhus C

Anders Bonde Jensen

Overlæge og professor

Mia Skytte O'Toole

Psykolog og lektor



AARHUS UNIVERSITET



**DET FRIE
FORSKNINGSRÅD**
DANISH COUNCIL
FOR INDEPENDENT
RESEARCH

