

## Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg:

# Genoptræning af hukommelse og opmærksomhed hos tidligere depressionsramte gennem opgave-baseret mental træning.

Engelsk titel: *Cognitive Remediation after depression: The CORE-D Trial*

### Indledning

Det er velkendt at mange mennesker med depression, ud over depressive symptomer, oplever nedsat intellektuel funktion. Dette kan være hukommelsesbesvær, nedsat evne til at koncentrere sig eller træffe beslutninger. Mange oplever at disse gener er vedvarende i mere eller mindre grad efter de depressive symptomer er trådt i baggrunden. Der er aktuelt sparsomme behandlingsmuligheder. Det kan du sammen med cirka 200 andre forsøgsdeltagere være med til at forbedre.

Vi vil derfor gerne spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg på Psykiatrisk Center Glostrup. Forsøget ledes af Professor og læge Poul Videbech.

### Hvad forventer vi af dig?

Vi vil undersøge om disse vedvarende gener kan forbedres ved brugen af en dansk-produceret app i 24 minutter, 5 gange om ugen i 12 uger. App'en kan bruges på en smartphone eller tablet, som du selv skal have i forvejen. Ud over 12 ugers træning, indbefatter deltagelse i projektet også tre møder på forskningsenheden ved Psykiatrisk Center Glostrup. Vi sørger for forplejning imens du er på hos os og vi dækker eventuelle transportudgifter på op til 200 kroner per besøg.

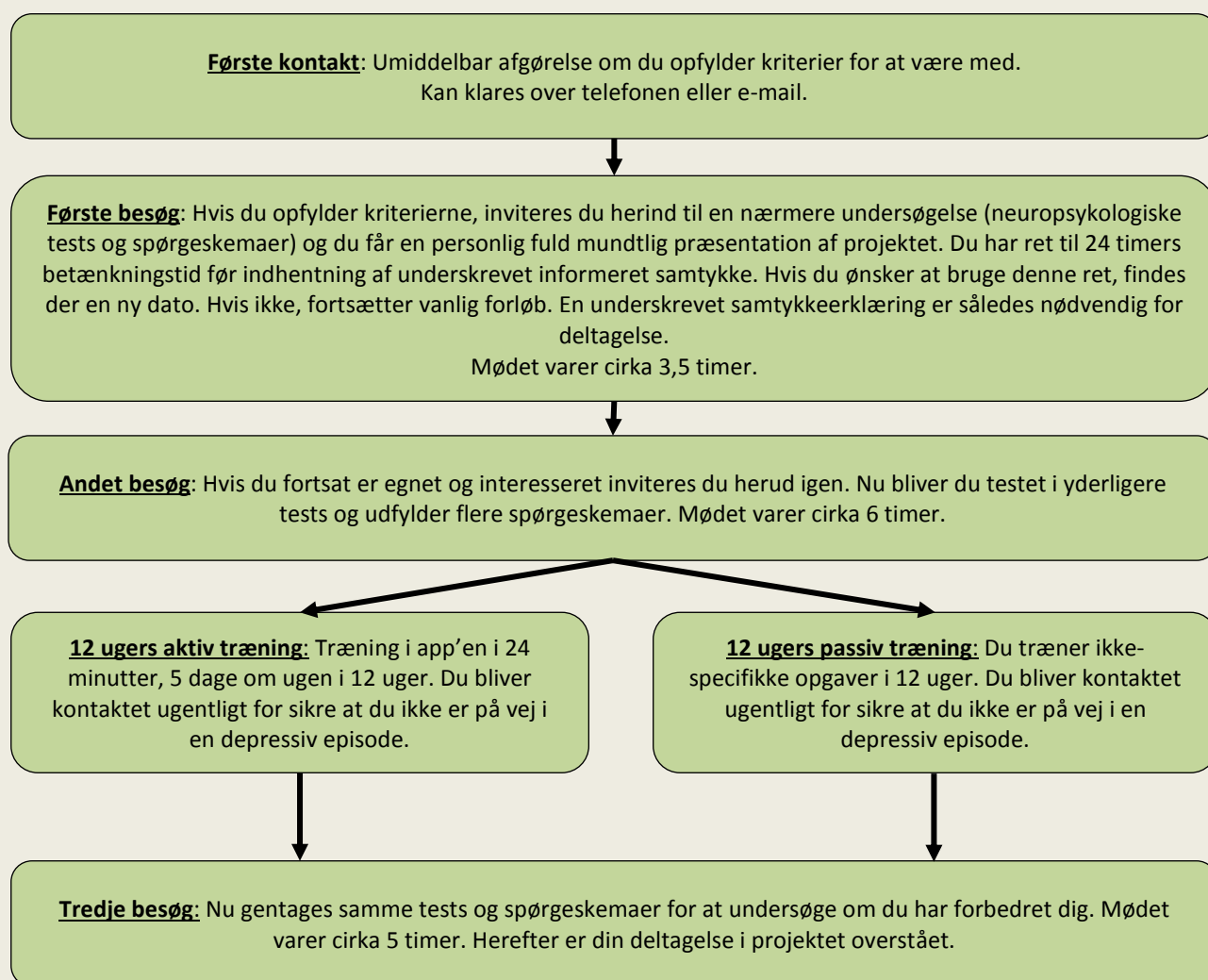
### Inden du beslutter dig

Inden du afgør om du vil deltage eller ej, beder dig derfor læse denne information grundigt igennem. Du får en fuld personlig præsentation af projektet under første besøg. Du har efter den fulde præsentation af projektet ret til minimum 24 timers betænkningstid fra præsentation af projektet til underskrevet samtykkeerklæring. Ønsker du at udnytte den ret til minimum 24 timers betænkningstid, findes der en ny dato for screeningsdagen. Hvis ikke, fortsættes videre forløb. Videre deltagelse i projektet kan således kun ske efter en underskrevet samtykkeerklæring. Du er meget velkommen til at ringe eller skrive en e-mail, hvis du har nogle spørgsmål. Tag dig god tid og drøft gerne beslutningen med venner eller familie. Læs også gerne den vedlagte folder "Før du beslutter dig", som fortæller mere om at være forsøgsdeltager i sundhedsvidenskabelige projekter.

## Procedure

Vi beskriver her projektets formål, procedurer og mulige risici samt fordele for dig ved at deltage. Det er fuldstændig frivilligt om du ønsker at deltage i projektet. Din beslutning vil ingen indflydelse få på den behandling du modtager eller kan komme til at modtage indenfor sundhedsvæsnet. Selvom du beslutter dig for at deltage, kan du til enhver tid trække dit samtykke tilbage, og du behøver ikke sige hvorfor.

Nedenunder ser du procedure for komplet deltagelse i projektet:



Der trækkes lod om du tildes 12 ugers aktiv eller passiv træning. Samlet set strækker deltagelse i projektet sig over cirka 15 uger fra start til slut og består af tre besøg.

Alle du møder i din deltagelse i forskningsprojektet har tavshedspligt. Ved hvert besøg sørges der for forplejning.

### Hvorfor er projektet sat i gang?

En depression kan føre til, at evnen til at huske, planlægge, skabe struktur eller fastholde opmærksomheden bliver dårligere. Sådanne vanskeligheder kan betyde, at man som depressionsramt kan få svært ved at udføre opgaver eller løse problemer, som tidligere ikke har forvoldt vanskeligheder. Selvom de fleste depressionsramte på et tidspunkt oplever, at humøret og energiniveauet bliver bedre, kan udfordringer med at huske eller koncentrere sig blive ved med at være der. Formålet med dette forsøg er derfor netop at undersøge, om disse udfordringer kan afhjælpes ved hjælp af mental træning.

### Hvorfor lodtrækning om 12 ugers passiv eller aktiv træning?

For at finde ud af om den mentale træning virker, er vi nødt til at sammenligne aktiv versus ikke-specialiseret træning. Vi forventer at ikke-specialiseret træning ingen effekt har. Passiv træning kaldes ofte for 'placebo-behandling'. Den ene behandling forventer vi altså vil have en effekt på hukommelsen, koncentrationen med mere, mens vi forventer at den anden 'placebo'-behandling ikke vil have en effekt. Du ved ikke om du får tildelt 12 ugers aktiv eller placebo-behandling.

Forsøget er opstillet som et lodtrækningsforsøg. Det betyder, at det vil være tilfældigt, om du som forsøgsdeltager, modtager den behandling som vi forventer, vil virke, eller placebo-behandlingen.

### Kan jeg deltage?

Hvis du kan sige ja til følgende, kan du muligvis være med:

- Jeg er mellem 18 og 65 år
- Jeg er habil og myndig i retslig forstand
- Jeg har haft en depression indenfor de seneste 5 år
- Jeg er aktuelt ikke i en depressiv periode
- Jeg oplever problemer med at huske, planlægge, eller at koncentrere mig
- Jeg har en tablet eller smartphone imens jeg deltager i projektet
- Jeg har ikke et misbrug (eksempelvis af alkohol eller stoffer)
- Jeg har ikke en neurologisk sygdom, organisk hjerneskade, alvorligt hovedtraume eller lider af andre psykiske sygdomme, eksempelvis skizofreni, bipolar lidelse, ADHD, autisme, eller personlighedsforstyrrelse
- Jeg har ikke fået elektrokonvulsiv terapi også kaldet ECT-behandling eller elektrochok indenfor de sidste 5 år
- Jeg har et kørekort
- Jeg er ikke gravid

### Kan jeg fortryde?

- Ja. Du kan på ethvert tidspunkt trække dig fra forsøget – forklaring behøves ikke. Trækker du dig fra projektet vil det heller ikke få en betydning for eventuel fremtidig behandling.

### Hvem betaler for projektet?

Projektet er fuldt finansieret af hhv. TrygFonden med 3,2 mio og InnovationsFonden med 1,1 mio. Midlerne dækker løn til en Ph.d.-studerende, to psykologistuderende, en sygeplejerske og omkostninger forbundet med projektet fra start til slut. Pengene administreres af Region Hovedstaden.

Projektet starter 1.1.2019 og forventes afsluttet 31.12.2021.

Det var den danske virksomhed, Healthy Brain, der tog kontakt til Psykiatrisk Center Glostrup. De var interesserede i at få deres app videnskabeligt evalueret. Firmaet har ikke været inddraget i forsøgsdesignet og projektet er komplet finansieret uafhængigt af Brain+. Forskergruppen har ingen økonomisk, personlig, professionel eller kommerciel interesse i firmaet Brain+, Innovationsfonden eller TrygFonden.

### Får jeg udgifter?

De udgifter, du har i forbindelse med transport til forundersøgelsen, vil blive refunderet op til 200 kroner ved forevisning af dokumentation. Hvis forundersøgelsen finder sted over middag, søger vi for frokost.

### Er forsøget godkendt af Videnskabsetisk Komite?

Ja. Forsøget er anmeldt til de Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, som har vurderet og godkendt projektet fra et medicinsk, etisk og videnskabeligt synspunkt.

### Hvad vil der ske med forskningsprojektets resultater?

Forskningsprojektets resultater (både positive, negative og evt. inkonklusive) vil blive udgivet i videnskabelige tidsskrifter og præsenteret på konferencer. Dit navn vil ikke fremgå i publikationerne, og det vil på ingen måde være muligt at identificere dig i resultaterne. Hvis du er interesseret i at se resultaterne af forskningsprojektet, skal du blot henvende dig til forskergruppen.

### Jeg vil gerne være med, hvad er næste skridt?

Efter at du har besvaret de spørgeskemaer som du har modtaget sammen med denne information, vil vi gerne invitere dig til et informationsmøde og første besøg på forskningsenheden ved Psykiatrisk Center Glostrup.

Du får en fuld personlig præsentation af projektet på screeningsdagen. Du har efter den fulde præsentation af projektet ret til minimum 24 timers betænkningstid fra præsentation af projektet til underskrevet samtykkeerklæring. Ønsker du at udnytte den ret til minimum 24 timers betænkningstid, findes der en ny dato. Hvis ikke, fortsættes videre forløb. Videre deltagelse i projektet kan således kun ske efter en underskrevet samtykkeerklæring

Første besøg vil bestå af et interview, hvor vi spørger ind til dine nuværende depressionssymptomer, dine tidligere depressioner og andre psykiske lidelser. Derudover vil vi undersøge dig for hukommelses- og opmærksomhedsproblemer ved hjælp af en kort neuropsykologisk test. På baggrund af forundersøgelsen vil vi endeligt vurdere om du kan deltage i forsøget.

Det første besøg herude varer cirka 2-3 timer, og du er velkommen til at tage en bisidder med, eksempelvis et familiemedlem eller en ven.

### **Neuropsykologiske tests**

I forbindelse med din deltagelse, vil vi undersøge dig før (andet besøg) du påbegynder den opgave-baseret træning og efter (tredje besøg) du har afsluttet træningen. Disse 2 undersøgelser finder sted på forskningsenheden ved Psykiatrisk Center Glostrup.

De 2 undersøgelser varer cirka 5 timer hver og består af:

- En samtale om din hverdag
- En neuropsykologisk undersøgelse
- En vurdering af dine køreegenskaber via en computer der simulerer bilkørsel
- En række spørgeskemaer vedrørende din psykiske sundhed og din oplevelse af livskvalitet i hverdagen.

### **Samtykkeerklæring**

Vi vil vi bede om en underskrevet samtykkeerklæring til at du gerne vil deltage i projektet, at vi eventuelt må se i din patientjournal og at data opbevares og behandles efter gældende databeskyttelsesloven. Det drejer sig om specifik indhentning af viden om din psykiske sygdomshistorie og eventuelle indlæggelser/ambulante besøg og hvad du aktuelt får i medicin – hvis du tager noget. Disse informationer vil hjælpe os til at vurdere om du kan indgå i forsøget og samle baggrundsviden om alle deltagere. Derudover vil disse informationer kunne hjælpe os med at finde ud af, om mental træning påvirkes af eksempelvis medicinindtag.

Samtykket indbefatter også at firmaet, og samarbejdspartner, bag aktiv og/eller passiv mental træning må oplyse os om din træningsmæssige udvikling. På den måde kan vi undersøge effekten af 12 ugers intensiv mental træning.

### **Myndigheders tilsyn med projektet**

Endeligt omfatter samtykket også muligheden for videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger af dine helbredsforhold, private forhold samt andre fortrolige oplysninger, som led i relevante myndigheders tilsyn med projektet.

### **Hvad vil der ske med mine sundhedsmæssige oplysninger?**

Alle oplysninger er omfattet af tavshedspligt og behandles fuldstændigt fortroligt. Det betyder, at ingen uvedkommende kan få adgang til de oplysninger du giver os. Du får et ID-nummer, som erstatter dit navn og som ikke kan spores tilbage til dig. De Videnskabetiske Komitéer og andre myndigheder kan på ethvert tidspunkt udbede dokumentation for forsøget. Alle resultater opbevares under sikkerhedsforanstaltninger, der lever op til databeskyttelsesloven.

### Hvilke fordele er forbundet med deltagelsen?

Forskningsprojektets formål er at undersøge om mental træning kan forbedre hukommelses- og opmærksomhedsproblemer, som kan opstå efter en depression. Ved at deltage kan du bidrage til udviklingen af en ikke-medicinsk behandling af sådanne problemer. På den måde kan fremtidige patienter få nytte af forsøget. Yderligere kan det være en fordel for dig at deltage, da du vil blive grundigt psykologisk udredt og dine hukommelses- og opmærksomhedsproblemer vil blive undersøgt.

### Hvilke risici er forbundet med deltagelsen?

Der er ingen kendte risici ved mental træning. Der er heller ingen kendte risici ved de psykologiske undersøgelser. Den neuropsykologiske undersøgelse kan være mentalt krævende. Vi sørger derfor for at indlægge pauser mens den gennemføres.

### Hvad hvis der alligevel går noget galt?

Hvis alvorlige risici og bivirkninger ved mental træning fremkommer under forsøget, vil forskergruppen straks afsluttet projektet og du vil blive kontaktet. Forskerne evaluerer din sikkerhed under hele forsøget, og kan afslutte din deltagelse, hvis det vurderes bedst for dig. Det kan eksempelvis være hvis dine depressionssymptomer forværres, således at anden behandling er mere relevant for dig. Du er under forsøget automatisk forsikret gennem Patientforsikringsordningen.

### Jeg vil gerne vide mere!

Hvis du har nogle spørgsmål til forsøget, dine rettigheder som deltager, eller hvis du oplever problemer eller skader opstået på grund af forsøget, så kontakt psykolog og Ph.d.-studerende Mette Marie:

#### Ph.d.-studerende på projektet:

Mette Marie Støttrup, psykolog

Tlf. 38 64 08 32

E-mail: [mette.marie.dalgaard.stoettrup@regionh.dk](mailto:mette.marie.dalgaard.stoettrup@regionh.dk)

Center for Neuropsykiatrisk  
Depressionsforskning (CNDP)  
Psykiatrisk Center Glostrup  
Nordstjernevej 41  
2600 Glostrup

#### Projektansvarlig:

Poul Videbech, Professor, Dr.med.,

Center for Neuropsykiatrisk  
Depressionsforskning (CNDP)  
Psykiatrisk Center Glostrup  
Nordre Ringvej 29-67  
2600 Glostrup