

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.**Forsøgets titel: Randomized controlled trial of Prenatal Affective Cognitive Trainig to reduce postpartum depression risk (PACT)**

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af psykolog, ph.d. Anne Bjertrup og professor i kognitiv neuropsykiatri, Kamilla Miskowiak.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst under din deltagelse og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Formål med forsøget

Årsagerne til fødselsdepression er meget komplekse og flere faktorer spiller ind på risikoen. For eksempel kan tidligere depression, en traumatisk fødselsoplevelse eller manglende følelsesmæssig støtte øge risikoen for at udvikle depression i forbindelse med graviditet og fødsel. Omvendt kan fx gode nære relationer beskytte mod at udvikle fødselsdepression. Generelt kan opfattelsen og fortolkningen af følelsesmæssige informationer markere en øget risiko for (eller modstandskraft mod) depression. Men dette er kun sparsomt undersøgt specifikt for fødselsdepression.

Dette forsøg har til formål at undersøge om en psykologisk behandling kan forebygge fødselsdepression og øge velvære hos gravide med risikofaktorer for at udvikle fødselsdepression. Behandlingen består af computer- og virtual reality-baserede øvelser, som er målrettet fortolkning, genkendelse og regulering af egne følelsesmæssige reaktioner på spædbørns følelsesudtryk såsom grin og gråd. Derudover undersøger vi, hvordan gravide med og uden risikofaktorer for fødselsdepression fortolker, genkender og påvirkes af babyers følelsesmæssige udtryk. Med en opfølgning seks måneder efter fødslen vil vi desuden undersøge om behandlingen har indflydelse på mor-barn samspil målt både adfærdsmæssigt og som synkron hjerneaktivitet hos mor og barn under samspil.

Plan for forsøget

Undersøgelsen foregår i andet eller tredje trimester af graviditeten. Undersøgelsen er et lodtrækningsforsøg, hvor gravide med risikofaktorer for fødselsdepression ved lodtrækning tilfældigt fordeles i to grupper, hvor den ene modtager den aktive psykologiske behandling i graviditeten og den anden modtager vanlig behandling, dvs. sædvanlige besøg hos jordemoder og/eller læge samt fødselsforberedelse. Derudover inkluderes en tredje gruppe af gravide uden risikofaktorer for fødselsdepression.

Alle tre grupper gennemgår først en såkaldt *baseline* undersøgelse, hvor vi screener for risikofaktorer for fødselsdepression og gennemgår en undersøgelse af fortolkning, genkendelse og følelsesmæssig reaktion på babyers følelsesmæssige udtryk. Her vil vi også tage en hårprøve (vi klipper en lille tot hår af fra hovedbunden i nakken), som skal bruges til at måle på stresshormonet kortisol. Umiddelbart efter baseline undersøgelsen informeres du om, hvilken gruppe du kan deltage i, enten: 1) gravide med risikofaktorer for fødselsdepression, som tilfældigt er udvalgt til at få den aktive forebyggende behandling, 2) gravide med risikofaktorer for fødselsdepression, som tilfældigt er udvalgt til ikke at få behandlingen, eller 3) gravide uden risikofaktorer for fødselsdepression.

Målet er i alt at inkludere 226 gravide: 146 med risiko for fødselsdepression, hvoraf 73 får behandlingen og 73 ikke får behandling, samt 80 gravide uden risiko for fødselsdepression (kontrolgruppen).

Alle gravide

Alle gravide gennemgår en baselineundersøgelse, som varer 1,5 time og indebærer et kort interview, nogle computer- og virtual reality baserede opgaver, hårprøve samt udfyldelse af nogle spørgeskemaer. De to grupper af gravide *med risikofaktorer for fødselsdepression* gennemgår desuden to opfølgingsundersøgelser i graviditeten. Den forskningsassistent, som gennemfører opgaverne med dig ved opfølgingsundersøgelser ved ikke, om du modtager behandlingen eller ej.

Efter fødslen vil du i E-boks modtage et kort spørgeskema omkring fødslen, dit barns helbred, og hvordan du oplevede det. Én gang om ugen de første seks uger vil du også i E-boks modtage et link til korte spørgeskemaer omkring dit humør og velbefindende. Seks måneder efter fødslen vil du og dit barn blive fulgt op med en hjerneskanning, en såkaldt *functional near infrared spectroscopy (fNIRS)* skanning, som parallelt måler synkroni i jeres hjerneaktivitet, mens i er sammen. Der ingen risiko forbundet med at måle hjerneaktiviteten ved denne teknik, der er ikke-invasiv og hvor i har "hætter" med elektroder på hovedet, som gør det muligt at bevæge sig frit under skanningen. Med denne opfølgning seks måneder efter fødslen vil vi undersøge om behandlingen har indflydelse på mor-barn samspil målt både adfærdsmæssigt og som synkron hjerneaktivitet hos mor og barn under samspil.

Derudover vil en psykolog eller forskningsassistent besøge dig i hjemmet ca. seks måneder efter fødslen til en samtale om, hvordan du har haft det i tiden efter fødslen. Vi vil også tage en hårprøve igen og vi vil lave en kort videooptagelse af dig og dit barn, som vil blive brugt til at undersøge forskellige måder at være sammen med sit barn på. Til sidst vil vi gerne have dine svar på spørgeskemaer vedr. dit barns udvikling og dit eget velbefindende.

Hele undersøgelsesperioden løber således fra andet eller tredje trimester af graviditeten og indtil seks måneder efter fødslen. Efter forsøgets afslutning kan du få information om undersøgelsens endelige resultater, hvis du ønsker det.

Gravide med risikofaktorer for fødselsdepression

De gravide som får den aktive behandling, modtager i alt otte behandlingssessioner. De første seks behandlingssessioner af 1-1½ times varighed foregår i løbet af ca. 10-14 dage. En til to dage samt to uger efter de første seks behandlinger (hhv. uge 2 og uge 4) gennemgår vi nogle opfølgende undersøgelser af fortolkning, genkendelse og følelsesmæssig reaktion på spædbørns følelsesmæssige udtryk. Behandlingsgruppen får derefter to "booster" behandlingssessioner i uge 4 og uge 8 efter baselineundersøgelsen. Behandlingssessionerne består af interview, en række øvelser på computer og i virtual reality med billeder og videoer af spædbørn samt udfyldelse af spørgeskemaer. Ved den første behandlingssession gennemgår vi grundigt, hvad idéen med øvelserne er, og vi taler om, hvordan de kan give mening for netop dig. Dette følger vi op på til sidste session i graviditeten.

Krav for deltagelse i undersøgelsen

For at deltage skal du kunne tale og forstå dansk og være gravid i andet eller tredje trimester. Det er vigtigt, at du ikke indtager koffein (kaffe eller cola) eller ryger cigaretter i 6 timer inden undersøgelsen, da det kan påvirke dine svar.

Hvem kan ikke deltage?

Du kan ikke deltage, hvis du har et aktuelt alkohol- eller stofmisbrug, hvis du opfylder ICD-10 kriterierne for skizofreni, eller oplever moderate til svære depressionssymptomer på undersøgelsestidspunktet.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der er ingen særlige fysiske helbredsmæssige risici eller bivirkninger ved undersøgelsen, men nogle få kan opleve at blive svimle eller få kvalme i virtual reality. Skulle det være tilfældet undgår vi denne opgave.

Undersøgelsen kan vække bekymringer omkring moderskabet og følelser af utilstrækkelighed. Vi sørger for at give dig plads og mulighed for at tale om dine tanker, følelser, forventninger og bekymringer omkring moderskabet, hvis du har lyst og brug for det.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Standard behandling og andre behandlingsmuligheder

Standardbehandling for gravide involverer graviditetssamtaler med jordemødre, fødselsforberedelse samt hjemmebesøg fra sundhedsplejersker efter fødslen.

Journaloplysninger

Dit samtykke omfatter at der gives tilladelse til, at forsøgsansvarlig kan få adgang til relevante oplysninger fra patientjournalen. Oplysningerne omfatter medicin status, psykiatrisk historie, oplysninger vedr. graviditet og fødsel, oplysninger om barnets vægt ved fødslen, Apgar score og neonatale diagnoser.

Behandling af personoplysninger

De fortrolige oplysninger, der fremkommer i forbindelse med undersøgelsen, er omfattet af databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen, som vil blive overholdt. Resultaterne fra undersøgelsen vil blive publiceret i videnskabelige tidsskrifter i anonymiseret form. Ved projektets ophør vil alle oplysninger, som ville kunne identificere personer, blive slettet.

Nytte ved forsøget

Deltagelse i projektet kan give dig mulighed for stille spørgsmål til undersøgelsen, få mere viden om forskning på området generelt og andre emner, der optager dig ifm. graviditeten.

Din deltagelse i undersøgelsen er meget værdifuld og en stor hjælp for os i vores arbejde med at forbedre den fremtidige forebyggelse af fødselsdepression.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Undersøgelsen vil kunne blive afsluttet på hvilket som helst tidspunkt i det tilfælde, at der skønnes at kunne foreligge en sikkerhedsrisiko, eller hvis myndighederne kræver det.

Vederlag

Gravide med risikofaktorer, som modtager behandlingen, gravide med risikofaktorer, som ikke modtager behandlingen og gravide kontrolpersoner modtager en symbolsk gave til en værdi af hhv. 400 kr., 200 kr. og 150 kr. som tak for hjælpen. Gavens værdi er skattepligtig.

Vi refunderer transportomkostninger for hvert besøg svarende til taksten for offentlig transport fra deltagernes bopæl til Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet. Du kan desuden få kompensation svarende til 100 kr. i timen for baseline og opfølgingsundersøgelser ved dokumentation for tabt arbejdsfortjeneste.

Oplysninger om økonomiske forhold

Professor i kognitiv neuropsykiatri, Kamilla Miskowiak og psykolog, ph.d. Anne Bjertrup har taget initiativ til projektet, som er støttet af Region Hovedstadens Psykiatris Forskningspulje (1.551.000 kr.) og Region Hovedstadens Forskningsfond (600.000 kr.). Støtten er udbetalt til en forskningskonto ved Region Hovedstadens Psykiatri. Forsøgsansvarlig har ingen økonomisk tilknytning til støttegivere.

Adgang til forsøgsresultater

Undersøgelsen af forsøgsdeltagerer kører fra september 2022 indtil december 2024. Herefter vil data blive analyseret og opgjort. Forsøgets resultater vil i løbet af foråret 2025 blive udgivet som artikler i internationale videnskabelige tidsskrifter.

Rettigheder

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" eller "Før du beslutter dig".

Kontakt

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte Anne Bjertrup på mail: anne.juul.bjertrup@regionh.dk eller telefon: 29138547

Med venlig hilsen

Psykolog, ph.d. Anne Bjertrup
Professor i kognitiv neuropsykiatri, Kamilla Miskowiak.

Projektidentifikation: H-22007428