

Information till forskningspersonerna

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 projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Att vara alltför fysiskt och/eller mentalt uppvarvad är en vanlig orsak till insomningssvårigheter och en vidmakthållande faktor vid insomni. Både insomni och den neuropsykiatriska diagnosen Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) är förknippade med för hög uppvarvningsnivå och många personer med ADHD har även sömnproblem. Tekniker som på olika sätt minskar graden av uppvarvning vid sänggåendet och under natten kan leda till förbättrad sömn ifråga om snabbare insomning och subjektivt bättre sömnkvalitet. Forskare vid Karlstads universitet vill undersöka om en sömnrobot är hjälpsamt för personer med insomni, det vill säga lång insomningstid, ofrivilligt vaken tid mitt i natten, eller för tidigt uppvaknande.

Vi söker dig som är över 18 år och som har diagnosen ADHD, samt har problem med sömnen enligt ovanstående, och som har tid och möjlighet att delta i forskning. Forskningshuvudman för projektet är Karlstads universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Sömnroboten ser ut som en bönförmad kudde att krama om. Den ger ett lätt tryck på magen och gör andningsljud vilket tros kunna lugna ned andningstakten. Sömnroboten känner av användarens andningstakt och börjar röra sig i samma takt och saktar sedan ned andningstakten. Detta tros kunna medverka till fysiologisk nedvarvning och möjligen förkorta insomningstiden. Om du är intresserad av studien så skickar du ett e-postmeddelande med dina kontaktuppgifter till e-postadressen somnrobot@kau.se. Därefter blir du uppringd av oss och får fylla i ett frågeformulär digitalt så att vi kan ta reda på mer om dina besvär med oro. Vi kontakter dig och bokar tid för en längre telefonintervju om vi tror att du har den typ av besvär som vi forskar på (ca 1,5 h).

Om du efter intervjun är intresserad och vi tror att behandlingen skulle kunna passa dig så kommer du bli erbjuden att delta i studien. Om du inte kommer att ingå i studien alls så får du tips på självhjälplitteratur och/eller förslag på vart du kan vända dig för att få hjälp. Alla deltagare i studien kommer genomgå behandling, så ingen obehandlad kontrollgrupp finns.

För att undersöka om sömnroboten har någon effekt på din sömn och psykiska hälsa kommer du även behöva lämna information rörande ditt hälsotillstånd och din sömn under studiens gång. Under en två-veckorsperiod innan interventionen startar, under tre veckor under interventionen, samt under en vecka direkt efter interventionen kommer du bli ombedd att dagligen fylla i skattningar över din sömn. Dessa frågor innehåller frågor om din insomningstid, ofrivillig vakentid på natten, samt hur länge du sovit. Detta tar ca 5 min per dag att fylla i. Innan och efter interventionen samt vid uppföljning efter fyra veckor kommer du även fylla i ett testbatteri bestående av tre stycken enkäter. Enkäterna innehåller frågor angående grad av sömnproblem, fysisk och psykisk uppvarvning, samt nedstämdhet och ångest. Detta testbatteri tar ca 15-20 min/gång att fylla i.

Efter interventionen kommer vi intervjua dig om dina upplevelser kring sömnroboten. Intervjun innehåller också frågor om hur dina sömnbesvär har utvecklats och vilka andra behandlingsinterventioner, om några, du har testat tidigare. Vi uppskattar att intervjun kommer ta 15-45 minuter beroende på hur mycket du har att berätta.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Sömnroboten är inte förknippad med några kända risker. Om du skulle uppleva att du försämras så vill vi att du tar upp det med oss. Om du skulle välja att avbryta ditt deltagande så har du rätt att göra det när du vill. Dock vill vi att du meddelar oss att du inte längre är med. Vid ett eventuellt avbrott så kommer vi att ta kontakt med dig per telefon för att höra oss för om du upplever att du behöver annan hjälp och i så fall ge förslag på vart du kan vända dig för att få hjälp.

En möjlig risk som deltagandet kan medföra är att frågor vid utvärderingen kan upplevas som obehagliga eller integritetskränkande då de berör din hälsa och ditt mående. I studien används dock välbeprövade enkäter där inga sådana problem har dokumenterats. Om du ändå skulle uppleva obehag kan du vända dig till projektansvarig eller projektgruppens psykologer för stöd.

Du som är med i studien kommer att få ta del av forskning som ligger i framkant inom insomniområdet och som kan förbättra vården för patienter med sömnsvårigheter.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Den information som kommer samlas in är demografisk information som ålder, kön (man, kvinna, ickebinär, annat), civilstånd, sysselsättning, utbildning, etnicitet, antal och ålder på barn samt psykiatriska och somatiska diagnoser. Även enkätsvar kring graden av insomnisymtom, graden av fysisk och psykisk uppvarvning och graden av ADHD-, ångest- och depressionssymtom kommer samlas in. Du kommer även att bli intervjuat med frågor om olika sömndiagnoser och psykiatriska diagnoser, samt om hur du upplevde att använda sömnroboten, hur dina sömnsvårigheter har utvecklats och vilka tidigare interventioner för sömnproblemen du eventuellt har testat. I tillägg till att du fyller i en kortfattat sömndagbok varje dag under studiens gång som också innehåller några frågor om hur du har använt sömnroboten.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Samtliga data kommer att koda och lagras på ett säkert sätt. Alla uppgifter som kommer oss till del kommer att behandlas på ett sådant sätt att inga obehöriga får del av dem. Studiens resultat kommer att framställas så att det vid publicering inte går att identifiera de enskilda deltagarna. Resultat kommer att sparas som sedvanligt forskningsmaterial i 10 år. Karlstads universitet är forskningshuvudman. Enligt dataskyddsförordningen har du rätt att gratis få ta del av samtliga uppgifter om dig som hanteras och vid behov få eventuella fel rättade. Du har även rätt att begära radering, begränsning eller att invända mot behandling av personuppgifter. Dataskyddsombud nås på Karlstads universitet på dpo@kau.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Effekterna av SOMNOX sömnrobot på sömn och psykisk (o)hälsa hos personer med ADHD och insomni – en inomgruppsstudie

Om du vill få information rörande studiens resultat kan du vända dig Annika Norell-Clarke efter studiens genomförande. Kontaktinformation hittar du längre ner på informationsbladet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Om du önskar ta del av resultatet på gruppnivå, anmäl ditt intresse till projektansvariga så skickar vi ut en kopia av den slutgiltiga rapporten.

Försäkring och ersättning

Patientskadeförsäringen gäller. Vi betalar ingen ersättning för ditt deltagande eller för eventuella kostnader som ditt deltagande kan innebära (t ex kostnad för resor). Deltagandet är kostnadsfritt.

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. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Forskningshuvudman, och därmed den som har det yttersta ansvaret för studien, är Karlstads universitet. Huvudansvarig forskare är docent Annika Norell-Clarke. Medansvariga forskare är professor Maria Tillfors, docent Erik Wästlund och doktorand Siri Jakobsson Störe, som har medverkat vid utformningen av studien och som kommer att vara delaktiga i bearbetning av det insamlade materialet. Kontakta Annika Norell-Clarke och Siri Jakobsson Störe vid frågor om forskningen. I studien kommer Siri Jakobsson Störe (specialistpsykolog) tillsammans med Annika Norell-Clarke (leg psykolog) sköta de praktiska momenten med sömnroboten och datainsamlingen.

Kontaktinformation

Huvudansvarig forskare: Annika Norell-Clarke, docent & leg psykolog
Karlstads universitet (KAU), Institutionen för psykologiska & sociala studier, 651 88 Karlstad
annika.clarke@kau.se

Siri Jakobsson Störe, doktorand i psykologi & specialistpsykolog
siri.store@kau.se

Effekterna av SOMNOX sömnrobot på sömn och psykisk (o)hälsa hos personer med ADHD och insomni – en inomgruppsstudie

Samtycke till att delta i studien

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

- Jag samtycker till att delta i studien Effekterna av SOMNOX sömnrobot på sömn och psykisk (o)hälsa hos personer med insomni – en single-case studie
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationens.

Plats och datum	Underskrift