

Studie av internetföremad kognitiv beteendeterapi vid intermittent (paroxysmalt) förmaksflimmer

Bakgrund och syfte

Förmaksflimmer är en vanlig hjärtsjukdom som beror på en störd elektrisk aktivering av hjärtats förmak och yttrar sig genom oregelbunden och ibland snabb puls. Det finns forskning som visar att många med förmaksflimmer utvecklar en oro kring sjukdomen och de symtom som den ger, t.ex. hjärtklappning. För att få så lite symtom som möjligt undviker vissa med förmaksflimmer t.ex. fysisk aktivitet eller att delta i sociala sammanhang när de har symtom. Dock är inte hjärtklappning vid förmaksflimmer farligt och att undvika sådant som ger upphov till hjärtklappning kan i sig medföra negativa konsekvenser, t.ex. försämrad kondition. Oro kring symtom, undvikande och mycket vårdsökande kan leda till minskad livskvalitet och känsla av att man är styrd av sitt förmaksflimmer vilket kan påverka såväl vardag som semesterplaner.

Kognitiv beteendeterapi (KBT) har i flera studier visat sig effektivt vid olika fysiska sjukdomar som påverkar livskvalitet och välmående. Syftet med denna studie är att pröva om internet-baserad KBT kan leda till ökad livskvalitet och minskad symtombörda för patienter med förmaksflimmer. KBT-behandlingen är framtagen för flimmerpatienter i samarbete mellan hjärtläkare och psykologer och vi har prövat den i en pilotstudie som visade goda effekter på både livskvalitet och flimmersymtom.

Förfrågan om deltagande

Studien vänder sig till dig som är diagnosticerad med paroxysmalt (återkommande men inte hela tiden) förmaksflimmer, har besvär av flimmer minst 1 gång per månad samt besväras av oro för flimret och/eller upplever dig hindrad av flimret. Det är möjligt att KBT skulle kunna leda till att du mår bättre och känner ökad kontroll över hur du lever ditt liv. Du tillfrågas därför om du vill delta i denna studie av internet-baserad KBT för förmaksflimmer. För att kunna delta i studien gör vi först en medicinsk och psykologisk bedömning för att säkerställa att behandlingen är lämplig för dig.

Hur går studien till?

Efter att vi har mottagit din intresseanmälan blir du uppringd för en kort telefonintervju med en sjuksköterska som ställer frågor om ditt förmaksflimmer. Om inga hinder föreligger för deltagande blir du sedan uppringd och intervjuad av en psykolog. Under intervjun ställer psykologen också frågor som hjälper oss att bedöma om behandlingen kan vara lämplig för dig. Under telefonsamtalet får du information om hur KBT-behandlingen går till och du har möjlighet att ställa frågor. Om inga hinder för deltagande föreligger får du också komma på besök till Karolinska Sjukhuset i Solna där vi mäter ditt blodtryck samt genomför en EKG-undersökning och eventuellt en EKO-undersökning vid behov.

Förmätningar

Innan behandlingen börjar mäter vi hur du har det idag vad gäller livskvalitet, symtom av förmaksflimmer, funktion, psykiskt mående och vårdkonsumtion. Detta görs genom att du fyller i formulär på internet. Du blir även utrustad med ett EKG-plåster som fästs på bröstkorgen och som registrerar din hjärtrytm under 5 dagar före och efter behandlingen och vid uppföljningen.

Lottning

Efter att du gjort förmätningarna kommer du att lottas till att starta KBT behandlingen direkt (10 veckor) eller en väntelista. Lottas du till väntelista kommer du att starta behandlingen efter 5 månader. Under tiden som du väntar på behandling kommer du fylla i regelbundna mätningar.

Behandling

Behandlingen genomförs via internet. Du får tillgång till ett omfattande textmaterial indelat i kapitel med information om förmaksflimmer och som noggrant beskriver hur behandlingen går till steg för steg. Varje vecka har du kontakt med en legitimerad psykolog via nätet som stödjer dig i arbetet med behandlingen och svårigheter som du stöter på. Behandlingen kräver inte mer datakunskaper än vad som behövs för att kunna skicka vanlig e-post.

KBT vid förmaksflimmer innebär inte att man ser förmaksflimret som psykologiskt eller symtomen som inbillade. Istället arbetar du och din psykolog med att systematiskt och stegvis ändra hur du reagerar på dina symtom och ändra problematiska beteenden som du ägnar dig åt för att slippa symtom. I detta kan det också ingå att medvetet framkalla symtom som liknar de vid förmaksflimmer, genom t.ex. fysisk ansträngning. Dessa övningar är ofarliga och har tagits fram i samråd med hjärtläkare.

Att gå i KBT-behandling kräver en betydande arbetsinsats och eget ansvarstagande och du ska räkna med att avsätta minst en timme om dagen för olika typer av hemuppgifter. Behandlingen pågår under 10 veckor. Det går att ta någon enstaka veckas uppehåll på grund av andra åtaganden, t.ex. semester. Men om du tror att du kommer att ha svårigheter att avsätta tid under 10 veckor så kan du inte delta i studien.

Mätningar och uppföljning

Innan behandlingen kommer att ha på dig ett EKG-plåster och fylla i frågeformulär. Du kommer också att fylla i några frågeformulär varje vecka. Beräknad tidsåtgång för den veckovisa mätningen är 10 minuter/vecka. Efter att behandlingen har avslutats fyller du återigen i formulären du fyllde i före behandlingen, och även vid 3, 6 och 12 månader efter avslutad behandling. Efter behandlingen, 3 och 12 månader efter behandlingen och gör du även samma mätning med EKG-plåster (5 dagar). Eftermätningen och 3, 6 och 12-månadersuppföljningarna är viktiga för att vi ska kunna samla in information om behandlingarnas effekter.

Vilka är riskerna?

Vad vi känner till innebär de övningar som ingår i KBT-behandlingen inga risker för din hälsa. Eftersom behandlingen handlar om att vänja sig vid de symtom som är vanliga vid

förmaksflimmer så kan de dock medföra att du under behandlingens gång känner av mer av symtom vilket kan vara besvärande. Behandlingen tar också mycket tid i anspråk vilket kan upplevas som stressande. Din psykolog kommer att stödja och guida dig igenom behandlingen och hjälpa dig att planera dina övningar så att du drar nytta av dem även om de ibland medför obehag på kort sikt. Psykologen diskuterar också din behandling och dina övningar med studiens hjärtläkare. Din nuvarande läkare har dock fortsatt medicinskt behandlingsansvar för dig under ditt deltagande i studien.

Finns det några fördelar?

Resultaten från vår pilotstudie tyder på att om du följer de råd som ges under behandlingen så kommer din livskvalitet att öka och du kommer att lida mindre av de problem som ditt förmaksflimmer idag medför.

Hantering av data och sekretess

Alla data, t ex personnummer och dina svar på frågeformulär, behandlas konfidentiellt. Ingen utomstående har möjlighet att komma åt dina svar på ett sådant sätt att de kan kopplas till din person. Karolinska Universitetssjukhuset har lämnat tillstånd till att de uppgifter som du lämnar i studien införs i ett databaserat forskningsregister. Karolinska Universitetssjukhuset ansvarar för att dina personuppgifter ges samma skydd som vanliga journalhandlingar och att endast personer inom projektet har tillgång till dessa. Du har enligt § 26 i personuppgiftslagen (PUL) rätt att gratis, en gång per kalenderår, efter skriftligt undertecknad ansökan ställd till Karolinska Universitetssjukhuset, Personuppgiftsombudet, 171 76 Stockholm, tfn 08-585 800 00, få besked om vilka personuppgifter om dig som vi behandlar och hur vi behandlar dessa. Du har också rätt enligt § 28 i personuppgiftslagen begära rättelse i fråga om personuppgifter som vi behandlar om dig. Efter senast 10 år kommer kodnyckeln att förstöras, därefter är det inte längre möjligt att lämna ut något registerutdrag.

Vi som arbetar med projektet omfattas alla av hälso- och sjukvårdslagens tystnadsplikt.

Hur får jag information om studiens resultat

Efter 12-månadersuppföljningen är genomförd kommer vi att sammanställa resultaten för behandlingen. När du genomför 12-månadersuppföljningen har du möjlighet att ange om du vill ta del av resultaten.

Försäkring och ersättning

Deltagandet är gratis och ingen ersättning utgår för deltagande i studien. Den vanliga patientskadeersättningen gäller för denna studie.

Frivillighet

Du kan närhelst du önskar avbryta ditt deltagande i studien utan att behöva förklara dig. Skulle du välja att avbryta ditt deltagande i studien kommer vi att fråga dig om du kan tänka dig att fylla i några formulär på nätet – vilket naturligtvis är frivilligt. Att du deltar i studien eller om du väljer att hoppa av påverkar inte dina möjligheter till någon annan form av vård.

Ansvariga

Det här forskningsprojektet genomförs av Karolinska Institutet i samarbete med Karolinska Universitetssjukhuset. Karolinska Universitetssjukhuset är huvudman för studien och personuppgiftsansvarig.

Forskare ansvarig för studiens genomförande

Brjánn Ljótsson, leg. psykolog, med dr
Institutionen för klinisk neurovetenskap, sektionen för psykologi
Karolinska Institutet
Nobels väg 9
171 65 Stockholm
brjann.ljotsson@ki.se, 073-982 38 84

Huvudansvarig hjärtläkare och medicinsk ansvarig:

Frieder Braunschweig, överläkare, professor, Patientområde Arytmi, tema Hjärta och Kärl,
Karolinska Universitetssjukhuset. e-post: frieder.braunschweig@ki.se

Projektledare, huvudansvarig psykolog och kontaktperson för studien:

Josefin Särnholm, Leg. Psykolog, e-post: josefin.sarnholm@ki.se Telefon: 08-524 832 58

Samtycke till deltagande i studie av kognitiv beteendeterapi vid förmaksflimmer

Härmed intygas att undertecknad

- har fått information och fått tillfälle att ställa frågor om studien
- har tagit del av och förstått informationen ovan
- är villig och har möjlighet att delta i 10 veckors behandling enligt beskrivning ovan
- godkänner att personuppgifter lagras i databas vid Karolinska Universitetssjukhuset
- och samtycker till att delta i studien

Datum, ort

Underskrift

Namnförtydligande

Personnummer

Telefonnummer (i första hand mobilnummer)

E-postadress