

Forskningspersonsinformation

Studie: Effekten av psilocybin vid komplicerad sorg

Vi vill fråga dig om du vill delta i en klinisk prövning. I det här dokumentet får du information om prövningen och om vad det innebär att delta. Här finns också information om vad som förväntas av dig om du väljer att delta och om eventuella risker och fördelar med prövningen. Diskutera gärna prövningen med din läkare och ställ frågor om allt du undrar över innan du bestämmer om du vill vara med.

Bakgrund och syfte

Att förlora nära och kära är något som vi alla upplever i livet. Ibland kan vi känna stark sorg under en lång tid och känna att det är svårt att hitta tillbaka till livet. De psykologiska och neurala processerna under tider av sorg har inte studerats så mycket och vi vet fortfarande ganska lite om bearbetning av sorg och hur vi kan stödja personer som upplever mycket stark sorg. I den här studien vill vi undersöka om den psykedeliska substansen psilocybin kan bidra till bearbetning av sorg och förbättra vår uppfattning av den egna kroppen och av jaget.

Denna kliniska prövning bedrivs vid Psykiatriska kliniken i Linköping, Region Östergötland, i samarbete med Linköpings Universitet. Huvudansvarig för prövningen, så kallad Sponsor, är Linköpings Universitet. Denna kliniska prövning är granskad och godkänd av regulatorisk läkemedelsmyndighet i Sverige.

Hur går studien till?

Om du bestämmer dig för att vara med i prövningen så kommer din ordinarie behandling inte att påverkas. Du kommer att få läkemedlet PEX010 som innehåller substansen psilocybin vilken tidigare har visats vara verksamt mot depression.

Sammanfattning:

Studien innefattar 5 besök vid Universitetssjukhuset i Linköping under max 11 veckor. Under besök 1 undersöker vi om du passar som deltagare i studien. Under besök 2 får du genomföra olika uppgifter. En del uppgifter utförs när du ligger i en magnetkamera. Under besök 3 får du PEX010. Vi använder olika doser för att testa hur verksamma de är och vilken dos du får beror på vilken grupp du slumpmässigt tilldelas. Varken du eller studieteamet kommer veta vilken dos du får. Det är inte möjligt att avgöra vilken dos du har fått eftersom alla reagerar lite olika på behandlingen. Under besök 4 träffar du en terapeut och genomgår en undersökning där vi använder transkraniell magnetisk stimulering (TMS). Under besök 5 får du återigen utföra uppgifterna från besök 2 och genomgå en ny undersökning med TMS.

Om du inte uppfyller kriterierna för att genomgå en magnetkameraundersökning eller behandling med TMS kan du ändå delta och genomföra de andra delarna av studien.

Besök 1: Tidsåtgång: 1-2 timmar.

Du träffar en forskningssjuksköterska för ett samtal, EKG och provtagning, för att komma fram till om du passar som deltagare i studien. Du lämnar blodprov (högst 15 ml) som en del av hälsoundersökningen, och urinprov för drog- och graviditetstestning (kvinnor i fertil ålder). Du får också fylla i frågeformulär rörande din psykiska hälsa samt dina alkohol- och drogvanor.

Besök 2: Tidsåtgång: ca 3-4 timmar.

Du går tillsammans med en studieläkare igenom provsvar och undersökningsresultat för att fastställa att du kan tillfrågas om deltagande i behandlingsstudien. Om så är fallet tillfrågas du om att delta, och du får möjlighet att ställa frågor om studien och ditt deltagande, innan du ger skriftligt samtycke till detta.

Därefter genomför vi några undersökningar där vi studerar olika aspekter av din jagkänsla: din förmåga att uppfatta signaler från din kropp, din smärt- och beröringströskel, hur du upplever din inverkan på en händelse, din beröringsuppfattning, samt reaktion på bilder av dig själv och andra. Varje uppgift kommer att förklaras i detalj och du får möjlighet att ställa frågor innan den genomförs.

I en del ska du lösa lätta uppgifter när du ligger i en magnetkamera. Till en av uppgifterna behöver vi en bild av dig och vi kommer därför att ta ett foto av dig innan uppgiften. Bilden används bara när du utför uppgiften och raderas därefter.

Du kommer också att få fylla i några frågeformulär. Vi kommer även att ta blodprov (max. 10 ml) för att bestämma nivån av inflammatoriska markörer och kortisol, samt mäta din puls och ditt blodtryck.

I första delen utför du följande uppgifter:

- Mätning av din beröringsuppfattningströskel och din smärtröskel. Du kommer omväxlande beröra din egen arm, beröra en kudde och motta beröring på armen av en person i studieteamet. Samtidigt ska du rapportera om du känner en svag pekning på armen. När vi mäter din smärtröskel kommer du att känna ett ökande tryck på din hand till dess att du upplever den som smärtsam. Det är alltså du som bestämmer hur högt tryck som appliceras.
- I en uppgift ska du vara uppmärksam på signaler från din egen kropp och reagera på dem med hjälp av en app.
- Du kommer också att få utföra två lättare uppgifter på en dator där du får titta på bilder och trycka på knappar för att svara på frågor.

I andra delen av besöket utför du lättare uppgifter när du ligger i en magnetkamera, medan vi mäter din hjärnaktivitet. I en av uppgifterna får du omväxlande beröra din egen arm, beröra en kudde och motta beröring på armen av en person i studieteamet.

- I en uppgift kommer du att uppmanas att tänka på dig själv och på andra personer. En av dessa personer kommer att vara en person som du har förlorat. Vi kommer att efterfråga denna persons namn och du kommer att se namnet på skärmen under uppgiften.

Alla uppgifter kommer att förklaras i detalj vid respektive försökstillfälle.

I magnetkameran kommer du att bli ombedd att ligga stilla och koncentrera dig på uppgifterna. Du kommer att få byta om till sjukhuskläder. Du måste kunna ta bort alla eventuella metallföremål från kroppen. Informera gärna forskaren om du har tandställning då bildkvaliteten vid undersökning i magnetkameran kan påverkas. Eftersom magnetkameran producerar höga ljud vid bildtagningen kommer du att försees med öronproppar före undersökningen. Försöksledaren kommer att kunna kommunicera med dig via en mikrofon. Du kommer även att ha tillgång till en ringklocka så att du kan avbryta undersökningen närsomhelst.

Om du vid något tillfälle känner dig negativt påverkad av ditt deltagande och vill avbryta kommer vi att avsluta undersökningen. Du kan även välja att avbryta en uppgift utan att avbryta studiedeltagandet.

Under besök 2 kommer du även att träffa en terapeut för att prata om dig, din sorg, och om vad som du kan förvänta dig av behandlingen med psilocybin. Vi kommer att spela in samtalet (endast ljud) för senare analys. Detta förberedande samtal kan även genomföras en annan dag eller digitalt om du så önskar.

Hemuppgift:

Mellan besök 2 och 3 kommer du att få svara på frågor hemma varje dag under en vecka eftersom vi vill se om och hur dina svar förändras, och om man svarar annorlunda om man befinner sig i sin hemmamiljö jämfört med på vårt forskningslaboratorie. Inför denna uppgift ber vi dig att installera appen mpath på din mobiltelefon. Du kan radera den efter att ditt deltagande i studien avslutats. Du kommer att få en push-notis på telefonen två gånger om dagen. Du ombes fylla i dina svar så snart som möjligt efter notisen, åtminstone under samma dag som du fick meddelandet. Den här delen innehåller frågor om din nuvarande upplevelse av eventuell sorg och beteenden som har med sorg att göra. Om du känner dig för negativt påverkad av dessa frågor ber vi dig att kontakta oss så att vi kan hjälpa dig vidare med hanteringen av dina känslor.

Besök 3: 7-8 timmar

Vid besök 3 kontrolleras återigen din puls och ditt blodtryck och du får lämna urinprov för drog- och graviditetstestning. Du kommer sedan att få ta en tablett som innehåller psilocybin som sväljs med ett glas vatten. Du kommer att ligga på en bekväm säng eller soffa och får ta på dig hörlurar och ögonmask. Under tiden du upplever effekten av psilocybin får du lyssna på musik och vila. Beroende på vilken grupp du är i, kan du komma att höra en röst som ber dig att vidröra dina armar eller ditt ansikte, krama dig själv eller en röst som uppmuntrar dig. Vi kommer att spela in en några minuter lång videofilm omkring tiden så du hör rösten för att kunna gå tillbaka och se hur uppgiften utfördes. En sköterska eller en annan person från studieteamet kommer att vara i rummet med dig. Hen kommer regelbundet att mäta din puls och ditt blodtryck. Hen kan också stötta dig om upplevelsen känns utmanande. Om du vid något tillfälle känner dig negativt påverkad av den behandling du fått, kan vi kalla in en läkare för kontroll. En läkare finns tillgänglig hela tiden om något inträffar.

Efter att effekten har avtagit, troligtvis efter ca. 6 timmar, kommer studiepersonalen att mäta puls och blodtryck igen. Du kommer avslutningsvis att få fylla i några frågeformulär. Om allt känns bra får du gå hem. En närstående eller vän behöver följa dig hem efter besöket. Vid behov kommer ni att få en gratis taxiresa hem. Efter att försöket genomförts ska du under återstående del av dagen ej framföra motorfordon. När du samtycker till att delta i studien samtycker du också till att stanna på forskningslaboratoriet i minst 7 timmar efter att du fått läkemedlet vid detta besök.

Besök 4: 2 timmar

Vid besök 4 kommer du att träffa en terapeut för att prata om dina upplevelsen under besök 3. Vi kommer att spela in samtalet (endast ljud) för senare analys.

Efter samtalet kommer du också att få genomgå en undersökning där vi använder TMS.

TMS är en teknik för icke-invasiv hjärnstimulering som sedan länge använts inom neurologin. Tekniken använder sig av en spole som skapar ett magnetiskt fält när det går en ström genom den. Spolen läggs mot huden på huvudet. Ett kort strömpåslag i spolen skapar ett magnetfält som påverkar nervcellerna under skallbenet. Görs detta precis ovanför den del av hjärnbarken som kontrollerar rörelse, t.ex. i handen, leder det till ett ryck i handen. Denna muskelaktivitet kan mätas med hjälp av elektroder som fästs på huden över muskeln. Syftet med TMS i denna studie är att undersöka om vi kan påvisa en effekt av psilocybin på hjärnans nervceller eftersom det har föreslagits att psilocybin kan öka hjärnans plasticitet, dvs hjärnans förmåga till anpassning, flexibilitet och formbarhet.

Besök 5: 3-4 timmar

Vid besök 5 utförs samma uppgifter som du utförde under besök 2 samt undersökningen med TMS. Du får också på nytt fylla i några av frågeformulären. Vi tar blodprover (max. 10 ml) och mäter din puls och ditt blodtryck.

Hemuppgift

Efter besök 5 får du återigen fylla i korta frågor på mobilen under 7 dagar.

Uppföljning: Efter 90 dagar och efter 12 månader kommer vi att kontakta dig igen för att be dig att fylla i några frågeformulär. Vi ställer också frågor om dina vårdkontakter och eventuella nya diagnoser, samt medicinering som du har fått under året som gått.

Vilka är riskerna?

PEX010

Nedan följer en lista på vanliga biverkningar av substansen som används i studien:

- huvudvärk
- illamående, kräkningar
- förhöjt blodtryck och snabb hjärtrytm
- känslomässiga reaktioner (både positiva och negativa, vanligtvis timmar-veckor efter administreringen) och emotionell upprördhet
- förändringar i tankehastighet eller innehåll och förändrad tidsuppfattning
- depersonalisering och derealisering
- hallucinationer och visuella perceptuella effekter
- ångest
- yrsel
- trötthet

Biverkningar är oftast dosberoende och övergående. En sköterska kommer att mäta ditt blodtryck och din puls regelbundet. Sköterska och/eller andra personer från studieteamet kommer att finnas tillgängliga under hela besöket i det fall du skulle må dåligt. En läkare kan tillkallas om behov skulle uppstå. Om det behövs kan du få lämpligt läkemedel mot biverkningar. Efter att effekten av PEX010 har slutat får du stanna kvar på forskningsenheten till dess att eventuella biverkningar klingat av. Vid behov kommer du att få en gratis taxiresa hem. Efter att försöket genomförts ska du under återstående del av dagen ej framföra motorfordon.

Magnetkameraundersökning

Undersökning med magnetkamera har inte visats ge upphov till några komplikationer. Dock får deltagare ej ha pacemaker och skall av försiktighetsskäl ej heller vara gravida. Man får inte lida av cellskräck (klaustrofobi). Inuti kameran skapas starka magnetfält, vilket kan påverka metallföremål du skulle kunna ha i kroppen. Det skulle kunna leda till skador, som i värsta fall skulle kunna bli allvarliga. Vi kommer därför att noga fråga dig om sådana föremål. Det är mycket viktigt att du noggrant besvarar dessa frågor. Vi kommer att gå igenom en checklista så att vi kan försäkra oss om att du kan undersökas i magnetkamera.

Transkraniell magnetisk stimulering (TMS)

Behandling med TMS har inte visats ge upphov till några stora risker. Biverkningar har i samtliga fall varit övergående. Vanligen är det vid användning av TMS för

behandling tex. mot depression, då många upprepade pulser med TMS ges för att få en varaktig effekt på hjärnfunktionen, som biverkningar har uppkommit.

Den vanligaste bieffekten av TMS är en mild huvudvärk. Denna huvudvärk är övergående och brukar svara bra på vanliga receptfria värktabletter, vilka kommer att finnas tillgängliga.

De allvarligaste biverkningar som har rapporterats vid TMS är övergående krampanfall. För att minimera riskerna får personer med tidigare historia av epilepsi eller läkemedel som kan öka risken för krampanfall inte delta i TMS delen av studien. Om krampanfall ändå skulle inträffa finns vårdpersonal tillgänglig som har kompetens att behandla det.

TMS-pulserna känns mot huden där spolen ligger emot eftersom magnetfältet påverkar huden och dess nerver. Det kan hända att magnetfältet stimulerar större nerver i ansiktet som förmedlar information om smärta. Det kan leda till ett smärtsamt pulserande. Detta är inte farligt men kan upplevas som obehagligt.

Spolen ger ifrån sig ett klickande ljud och därför får du använda öronproppar under stimuleringen.

Eftersom tekniken använder sig av ett elektromagnetiskt fält får du inte ha någonting i kroppen som skulle kunna vara magnetiskt, eller skadas om det utsätts för magnetfältet. Exempel på sådana föremål är pacemaker och andra inopererade stimulatorer eller pumpar. Vi kommer att gå igenom en checklista så att vi kan försäkra oss om att du kan delta i TMS-delen.

EKG (mätning av hjärtfrekvens)

Elektrodena kan ge mild irritation på huden, som brukar försvinna inom en kort stund.

Övrigt

Du kan uppleva ett mildt obehag och pricksmärta när vi tar blodprov. Du kan uppleva lite smärta under smärtröskelundersökningen. Det brukar försvinna inom en kort stund.

I och med att vi gör omfattande tester på dig finns det en risk att vi hittar någonting avvikande som du inte visste om innan och som vi inte specifikt letade efter. Det kan vara avvikande blodprover eller något annorlunda i bilderna på hjärnan. Skulle det hända kommer vi att informera dig och se till att du blir hänvisad till rätt vårdinrättning.

Vad händer med dina prover?

De prover som tas i projektet analyseras direkt vid provtillfället och förstörs direkt efter analys. Provsvar kommer journalföras i din journal och sparas kodade i studien.

Finns det några fördelar?

Deltagande i studien medför inga kända fördelar för den enskilda försökspersonen. Studien ger upphov till kunskap som framöver kan användas inom sjukvården.

Hantering av data och sekretess

Under studien kommer dina personuppgifter, blodprover och resultat från undersökningarna att samlas in. Du kommer också att få lämna uppgifter i ett antal frågeformulär. Dina uppgifter från studien kommer att lagras i ett register och databehandlas. Ändamålet med detta register är forskning, därmed är allmänt intresse den rättsliga grunden för hantering av personuppgifter. Om du samtycker till att delta i studien bekräftar du också att du har tagit del av informationen om hur dina personuppgifter behandlas. Dina personuppgifter samt provsvar och övriga resultat förvaras tillsvidare och behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. All data kodas direkt vid insamlingen och i publikationer redovisas resultaten i kodad form. Kodnyckeln förvaras hos studiecentrum och är inte tillgänglig för obehöriga. Data insamlad via appen mpath och data som rör din förmåga att uppfatta signaler från din kropp kommer att lagras på säkra servrar i Belgien.

Anonymiserade data kommer efter avslutat projekt att delas på ett öppet dataarkiv för att flera forskare ska kunna analysera dem. Det är inte möjligt att koppla dessa data till dig som person.

Uppgifterna hanteras enligt Dataskyddsförordningen, GDPR (EU 2016/679) och du har rätt att få veta vilka uppgifter som samlas in om dig, begära rättelse vid eventuella felaktigheter eller begära begränsning/borttagning av uppgifter. Linköpings universitet är ansvarigt för behandlingen av personuppgifter för denna studie. Du kan vända dig till dataskyddsombudet (dataskyddsombud@liu.se) om du önskar utdrag över de personuppgifter som finns registrerade om dig eller hjälp med eventuell rättelse. Om du vill lämna in ett klagomål angående behandlingen av dina personuppgifter så kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet för dataskyddsförordningen.

För att säkra kvaliteten och kontrollera att prövningen blivit rätt genomförd kan det bli aktuellt att en person utsedd av sponsor eller en myndighetsperson jämför insamlade data med din medicinska journal. Kvalitetsgranskaren måste underteckna en sekretessförbindelse för att få tillgång till kopia av relevant material från din medicinska journal. Genom att du skriver under samtycket till medverkan i prövningen ger du din tillåtelse till denna insyn i din medicinska journal. Data och personuppgifter bevaras i enlighet med de gällande regelverken för arkiveringstid.

Hur får jag information om studiens resultat?

När studien är klar kommer informationen att presenteras i vetenskapliga tidskrifter och på vetenskapliga konferenser. Det tar oftast 1-2 år efter det att studien är avslutad innan den publiceras. Du kommer inte automatiskt få en kopia av artikeln, men är välkommen att höra av dig om du är intresserad och få en kopia när rapporten är färdig.

Försäkring, ersättning

Forskningspersoner har försäkringsskydd genom Hälso- och sjukvårdens patientförsäkringen och genom Kammarkollegiets försäkring via Linköpings universitet. En ersättning om totalt 2000 kr utgår för deltagande i hela studien bestående av:

- besök 2: 500 kr,
- besök 4: 500 kr,
- besök 5: 500 kr,
- uppföljning 1: 250 kr
- uppföljning 2: 250 kr.

Ersättningen kommer att betalas ut senast 2 månader efter varje tillfälle.

Deltagare som inte uppfyller lämplighetskriterier vid screening erbjuds 150 SEK.

Frivillighet

Att delta i studien är helt och hållet frivilligt och du kan när som helst, utan särskilt förklaring, välja att avbryta. Ett avbrytande av studien kommer inte på något sätt att påverka dina framtida kontakter eller omhändertagande hos hälso- och sjukvården.

Ansvariga

Ansvarig prövare för studien är professor Markus Heilig (markus.heilig@liu.se, 013-286626), Centrum för Social och Affektiv Neurovetenskap, Linköpings universitet. Information om studien kan även erhållas från Sponsors kontaktperson universitetslektor Rebecca Böhme (rebecca.bohme@liu.se).

Informerat samtycke gällande studien ” Effekten av psilocybin vid komplicerad sorg”

Jag har muntligen informerats och tagit del av ovanstående skriftliga information om forskningsstudien och den databehandling av personuppgifter som studien innebär. Jag har blivit upplyst om försökens karaktär och tänkbara risker. Jag har även fått mina eventuella frågor besvarade. Jag är medveten om att jag får avbryta mitt deltagande i studien när jag vill utan att ange skäl.

Jag samtycker till att:

- delta i forskningsstudien ”Effekten av psilocybin vid komplicerad sorg” och har förstått att mitt deltagande är helt frivilligt och kan avbrytas när som helst utan någon förklaring.
- mina personuppgifter behandlas på det sätt som beskrivs i informationen och att en från studien oberoende person får jämföra insamlade uppgifter med information i min medicinska journal under förutsättning att sekretess upprätthålls.

Underskrift (försöksperson):

Namnförtydligande:

Datum:

Klinikens underskrift

Jag har informerat om prövningen, kontrollerat att försökspersonen förstått informationen och har fått svar på sina frågor angående prövningen.

Underskrift

Namnförtydligande

Datum

(Prövare som inhämtat samtycke)

En kopia av denna signerade information ges till försökspersonen

Om det under studiens gång skulle uppkomma några frågor eller misstänkta biverkningar kontakta:

Måndag-fredag 8.00-16.00

Forskningsjuksköterska Carolin Sjöberg, caroline.sjoberg@liu.se, 013-281511

Forskningsjuksköterska Åsa Axén, asa.axen@liu.se, 013-282947

Professor/Överläkare Markus Heilig, markus.heilig@liu.se, 013-286626

Övrig tid

Psykiatriska kliniken, akutenheten: 010-1031011

Kopia- Informerat samtycke gällande studien ” Effekten av psilocybin vid komplicerad sorg”

Jag har muntligen informerats och tagit del av ovanstående skriftliga information om forskningsstudien och den databehandling av personuppgifter som studien innebär. Jag har blivit upplyst om försökens karaktär och tänkbara risker. Jag har även fått mina eventuella frågor besvarade. Jag är medveten om att jag får avbryta mitt deltagande i studien när jag vill utan att ange skäl.

Jag samtycker till att:

- delta i forskningsstudien ”Effekten av psilocybin vid komplicerad sorg” och har förstått att mitt deltagande är helt frivilligt och kan avbrytas när som helst utan någon förklaring. mina personuppgifter behandlas på det sätt som beskrivs i informationen och att en från studien oberoende person får jämföra insamlade uppgifter med information i min medicinska journal under förutsättning att sekretess upprätthålls.

Underskrift (försöksperson):

Namnförtydligande:

Datum:

Klinikens underskrift

Jag har informerat om prövningen, kontrollerat att försökspersonen förstått informationen och har fått svar på sina frågor angående prövningen.

Underskrift

Namnförtydligande

Datum

(Prövare som inhämtat samtycke)

En kopia av denna signerade information ges till försökspersonen

Om det under studiens gång skulle uppkomma några frågor eller misstänkta biverkningar kontakta:

Måndag-fredag 8.00-16.00

Forskningssjuksköterska Carolin Sjöberg, caroline.sjoberg@liu.se, 013-281511

Forskningssjuksköterska Åsa Axén, asa.axen@liu.se, 013-282947

Professor/Överläkare Markus Heilig, markus.heilig@liu.se, 013-286626

Övrig tid

Psykiatriska kliniken, akutenheten: 010-1031011