

## **INFORMATION TILL FÖRSÖKSPERSONER SOM DELTAR I STUDIEN "Biologiska markörer och neurofysiologiska metoder i psykiatrisk diagnostik".**

### ***Information till personer i kontrollgruppen.***

Du tillfrågas härmed om du kan tänka dig att medverka i forskning om hur hjärnan reagerar vid olika hörselintryck (SD-BERA) och som skall jämföras med resultat av psykiatriska skattningar och neuropsykologiska test. Detta kan hjälpa oss att bättre förstå hur hjärnan fungerar hos friska och hos de som har psykiatrisk sjukdom.

Du får först komma till ett besök där vi intervjuar dig och Du får fylla i formulär med frågor. Om det inte finns någon anledning till att du inte bör deltaga kommer Du få mer information och möjlighet att ställa frågor. Om du vill medverka får Du skriva på en samtyckesblankett och så får Du en tid för undersökningen.

Undersökningen som helhet brukar delas upp på tre tillfällen:

- 1) Ett samtal med information och möjlighet att ställa frågor. Om du vill medverka får Du skriva på en samtyckesblankett och Du kommer att intervjuas mycket ingående både vad avser eventuella psykiatriska symptom såväl som tidigare psykiatriska förhållanden. Du kommer också att få fylla i egna formulär med frågor om Din personlighet. Därefter får Du en tid till undersökning med audiometri.
- 2) SD-BERA (SensoDetect - Brainstem Evoked Response Audiometry) är ett hörseltest. Man sitter stilla i en fåtölj och lyssnar under 40 minuter på olika ljudklick som spelas upp genom hörlurar. När ljudet låter i hörluren skickas det in i örat och vidare till hjärnan. När ljudet transporteras genom hjärnan har det omvandlats till elektriska hjärnsignaler som metoden kan fånga upp och spara på en dator. De elektriska hjärnsignalerna fångas upp med hjälp av elektroder, små klisterlappar fastkopplade till en sladd, som man har fastsatta i pannan och bakom öronen. Sedan syns ljudens hjärnaktiviteten på en bildskärm.



Undersökningen är helt ofarlig. Den person som utför mätningen finns med i rummet hela tiden. Man behöver inte göra något utom att sitta stilla med stängda ögon och försöka slappna av. Det är till och med en fördel om man lyckas somna. Ju mer avslappnad man är desto snabbare går undersökningen. Ljudtestet ger information om hur vissa delar av hjärnan reagerar vid olika tillstånd.

3) Övriga undersökningar:

Utöver hörseltestet kommer du att få lämna blod och urinprov för bestämning av olika biokemiska markörer som kan ha samband med psykiatriska symptom och salivprov för mätning av kortisolnivåer.

Du kommer att genomgå en test av tankförmåga (om inte Du har gjort det tidigare) med en psykolog.

Vi kommer också att tillfråga Dig att be Dina föräldrar fylla i ett formulär och eventuellt genomföra en strukturerad intervju om Dina eventuella symtom i barndomen.

Alla formulär och undersökningar kommer att märkas med en kod. Alla resultat kommer att visas som statistik och ingen forskningsperson kommer att kunna identifieras.

SD-BERA-resultaten kommer att analyseras av ett företag som heter Senso-Detect AB. De får endast veta ditt kodnummer, ålder, kön och diagnos. Sedan kommer resultaten från SD-BERA och resultat av psykiatriska tester och blodanalyser att jämföras men inga uppgifter som kan identifiera någon person kommer att finnas annat än på den inlåsta kodlistan.

De avidentifierade resultaten av SD-BERA får ingå i SensoDetects databas och att de avidentifierade resultaten av psykiatriska undersökningar och blodanalyser får ingå i docent Susanne Bejerots, docent Jeanette Georgievas och dr Irina Manouilenkos databas. Uppgifter kommer att sparas och bearbetas för forskningsbruk enligt de regler som finns angivna i Personuppgiftslagen.

Studien är godkänd av den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm. Enligt personuppgiftslagen (PUL) har du rätt att en gång om året få veta vilka uppgifter som finns lagrade på dig. Du har rätt att begära rättelse av felaktiga uppgifter.

Ditt eventuella deltagande i denna undersökning är givetvis helt frivilligt och även om Du accepterar att delta kan Du när som helst avbryta, utan att ange särskilda skäl för detta. Din övriga vård kommer inte att påverkas av om Du deltar i denna undersökning eller ej. Du får en ersättning om 900:- (före skatt) för din medverkan och får ta del av dina egna resultat.

Om Du önskar mer information kan Du söka en av de forskare som är ansvariga för rekrytering av deltagare, företrädesvis med e-post:

**Susanne Bejerot**, läkare, specialist i psykiatri, Norra Stockholms psykiatri  
Tel. 08 - 1234 77 80; e-post: [Susanne.Bejerot@sll.se](mailto:Susanne.Bejerot@sll.se)

**Irina Manouilenko**, läkare, specialist i psykiatri, Järvapsykiatrin, Rinkeby,  
Tel. 070 - 4841189; e-post: [irina.manouilenko@ptj.se](mailto:irina.manouilenko@ptj.se)

**Jeanette Georgieva**, läkare, specialist i psykiatri, Beroendecentrum Stockholm,  
Neuropsykiatriska enheten, e-post: [jeanette.georgieva@ki.se](mailto:jeanette.georgieva@ki.se)

Forskningsassistent: **Christina Arlinde**, Med dr  
e-post: [christina.arlinde@sll.se](mailto:christina.arlinde@sll.se), tel: 070 – 484 21 75

Medicinskt ansvarig för SD-BERA är docent, överläkare Sören Nielzén, telefon 046-13 44 01, e-post: [Soren.Nielzen@med.lu.se](mailto:Soren.Nielzen@med.lu.se) (För mer information om SD-BERA eller SensoDetect, ta kontakt med oss via [www.sensodetect.com](http://www.sensodetect.com))