Information till forskningspersoner

Vill du delta i pilotstudierna inför ett forskningsprojekt som undersöker hur vi kan bli snabbare och bättre på att upptäcka bipolär sjukdom och bipolära skov? Här kan du läsa mer om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Diagnos av bipolär sjukdom är utmanande, och det tar ofta lång tid att ställa diagnos och feldiagnoser förekommer. Dessutom drabbas många patienter av skov trots att de är under behandling. Syftet med detta projekt är att utveckla metoder som kan underlätta diagnos av bipolär sjukdom och som kan hitta tidiga tecken på förekommande skov.

Den här informationen kommer till dig som är medlem i brukarorganisationen Balans och visat intresse av att veta mer om studien. Vi samarbetar med Balans som hjälper oss att utforma studien. För närvarande vill vi testa studiens genomförbarhet och samla in återkoppling angående hur potentiella användare upplever sin deltagande i studien.

Forskningshuvudman är Karolinska Institutet. Forskningsprojektet genomförs vid Karolinska Institutet, och är godkänt av Etikprövningsmyndigheten (DNR2025-06029-1).

Hur går projektet till?

Det här projektet innebär inte någon klinisk manipulation eller ingrep, och om du är patient kommer din vård att ske som vanlig inom sjukvården oavsett om du tackar ja till att vara med i studien eller inte. Hela studien tar 4 till 12 veckor att genomföra. Under perioden kan du arbeta/studera och leva som vanligt.

Om du tacka ja till studien kommer du att få en aktigraf (den mäter rörelser och bärs som en armklocka) och den hjälper oss att se hur länge du sover och din sömnkvalitet. Aktigrafen behöver du bära på din arm hela tiden som studien pågår. Du ska även ladda ner vår smartphone app (Mood-Catcher) till din mobilskärm. I appen finns frågor om ditt mående och kognitiva tester (de liknar dataspel och mäter din motivation och inlärning). Studien startar med att du gör alla testerna och svarar några skattningar. Det tar ungefär två timmar att läsa instruktioner, göra alla tester och fylla in självskattningar men du behöver inte göra alla tester på en gång utan kan göra en test åt gången under en period på 5 dagar. Därefter kommer du att göra tester som tar 5-15 minuter varje dag under de veckorna som studien pågår.

Varje dag ska du också skatta ditt mående med två korta skattningar om stämningsläge och ångestnivå, och om du är kvinna ska du också ange när du har mens. Du kan välja vilken tid på dagen du vill använda appen, du kommer även att få en påminnelse då (du bestämmer vilken tid tillsammans med forskarna). En gång i veckan kommer vi även be dig att fylla om du har några symptom av depression och mani.

I appen kommer du även att ha möjlighet att lada ner din krisplan och det kommer att finnas information om bipolär sjukdom och depression som vi har tagit fram tillsammans med patientorganisationen Balans. Vi är intresserade av att höra dina synpunkter om hur du upplever din deltagande i studien och engagera dig med vår app.

Du ska hämta aktigrafen innan du påbörjar studien och lämna tillbaka den när du är klar, vilket du gör på Karolinska Institutet (CPF, Tomtebodevägen 18a, 113 30 Stockholm) på överenskommen tid med oss. Var andra till fjärde vecka behöver du komma till Karolinska Institutet för att få en aktigraf med laddat batteri och ladda ner insamlade data.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Det finns risk för olyckor om man använder mobiltelefonen medan man kör eller gör någon annan aktivitet som kräver uppmärksamhet. Därför ska du ALDRIG engagera dig med vår app medan du gör något annat.

Det kan förekomma att du känner visst obehag vid insikt om dina egna symptom eller försämring när du fyller i självskattningar i appen. Deltagande i studien påverkar inte din vård och du bör alltid kontakta din vårdgivare enligt din krisplan om du upptäcker att du mår sämre. Dessutom kan du alltid avstå från att fylla i skattningar om det känns obehagligt eller bestämma dig för att sluta ditt deltagande i studien utan att behöva ge någon förklaring.

I det här projektet kommer vi att analysera dina data efter att alla data är färdigsamlade. Ifall ditt mående försämras kommer vi INTE att kunna upptäcka det och meddela dig under studiens gång. Därför är det viktig att du fortsätter följa din krisplan under studien.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Vi kommer att använda appen och aktigrafen i 4-12 veckor för att samla data om din sömn, aktivitetsgrad, symptom, motivation och kognitiva tester. Alla forskare som är involverade i studien har tystnadsplikt om den informationen vi samlat om dig. Vi kommer även att spara dina kontaktuppgifter. Detta gör vi för att kunna kontakta dig och fråga om du vill delta i eventuella uppföljningar till studien.

Vi kommer att använda den samlade datan för att skapa individuella AI-modeller (digitala tvillingar) som karakteriserar hur dom insamlade variablerna samvarierar över tid för varje enskild deltagare. Genom att analysera och jämföra dessa modeller kommer vi att testa om vi kan särskilja patienter med bipolär sjukdom från andra patientgrupper och deltagare utan psykiatrisk diagnos och identifiera markörer som kännetecknа patienter med bipolär sjukdom.

Pilot data kommer eventuellt att behandlas och presenteras, grafiskt eller som siffror i en tabell, där deltagare i studien inte kommer att kunna spåras. Efter publicering kommer

information och insamlad information lagras i minst 10 år. Arkivering av information som samlats in i denna studie regleras av arkiveringslagen och Riksarkivet är tillsynsmyndighet.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Data sparas i ett kodat format i en databas kopplad till Karolinska Institutet. Personuppgifterna som samlas in behandlas i enlighet med EUs dataskyddsförordning (GDPR) och annan relevant lagstiftning. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Institutet. **Dataskyddsombudet** nås med mail till dataskyddsombud@ki.se. Du kan också kontakta en av de ansvariga forskarna (Marc Guitart-Masip via e-post: marc.guitart-masip@ki.se) om du har frågor om dina personuppgifter, behandlingen av dina data eller studien mer generellt. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får du information om resultatet av projektet?

Du behöver in ta del av eventuella analysresultat. Om du är intresserad av att få information om resultaten av studien är du välkommen att nämna detta för experimentledaren. Vi skickar mer information när studien är klar och analyserna är gjorda. För att göra det tar experimentledaren din personliga e-post, som inte kommer att kopplas till någon annan personlig information eller resultat. Observera att vi inte kan avslöja enskilda resultat, endast resultat på gruppnivå.

Försäkring och ersättning

Alla deltagare omfattas av KI:s Särskilt personskadeskydd (SPS), som är en försäkring som motsvarar anställdas skydd vid arbetsskador eller elever i skolan. Ersättningen är två biobiljetter. Du får inte ersättning för förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter kopplade till projektet.

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, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

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

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är Marc Guitart-Masip som nås via e-post: marc.guitart-masip@ki.se.