



**GRACE**  
GRAVES CARE

# PERSONCENTRERAD VÅRD VID GRAVES SJUKDOM

## TILL DIG SOM ÄR NYDIAGNOSTISERAD MED GRAVES SJUKDOM

## Forskningspersonsinformation

En studie om personcentrerad vård för nydiagnostiserade graves patienter. Fokus i studien är att undersöka om personcentrerad vård, med ökad tillgång till digitala plattformar, kan förbättra måendet, livskvalitén och om det i sin tur kan minska antal sjukskrivningsdagar hos patienter. Patienterna upplever att kontakten med vården behöver förbättras, därför vill vi undersöka om personcentrerad vård kan leda till en ökad tillgänglighet till specialistvård för Graves patienter. Du som väljer att delta i studien kommer antingen att lottas till personcentrerad vård eller traditionell vård, som är den form av vård alla får idag.

Läs gärna igenom hela informationen innan Du tar ställning till om Du vill vara med i studien eller inte.

## Graves sjukdom

Graves sjukdom (även kallad giftstruma) är ett vanligt tillstånd hos framför allt kvinnor. Vid giftstruma överproducerar sköldkörteln hormon och personerna som drabbas kan få ett eller flera symptom som till exempel hjärtklappning, viktnedgång, svettningar, skakningar och värmekänsla. Psykiska symptom är också vanliga som till exempel nervositet, koncentrationssvårigheter, sämre tålamod och instabilt humör.

Behandlingen går ut på att minska symptom och behandla orsaken till Graves sjukdom. Det finns olika behandlingsalternativ som anpassas efter individen. Behandlingen strävar efter att få tillbaka en normal sköldkörtelfunktion. Trots att sköldkörtelhormonerna normaliseras är det inte alla som känner sig helt återställda mentalt. Orsaken till detta är oklart. Det saknas även forskning kring omvårdnadens betydelse vid Graves sjukdom.

Därför är det mycket viktigt att kartlägga hela sjukdomsförloppet och söka förklaringar inom både det medicinska området och inom omvårdnadsområdet. Vi vill därför i denna studie undersöka om ett personcentrat arbetssätt kan förbättra självkänslan, stress, livskvalité och minska sjukskrivning hos patienter med Graves sjukdom.



Ett personcentrerat arbetssätt bygger på ett samarbete mellan hälso- sjukvårdspersonalen och patienterna. Utgångspunkten ligger på patientens egen berättelse om sin upplevelse av sin situation. Detta dokumenteras gemensamt i en hälsoplan som patient och personal kontinuerligt uppdaterar tillsammans.

## Kan Du vara med?

För att kunna delta i studien ska Du:

- Vara mellan 18 - 65 år
- Ha nydiagnostiserats med Graves diagnos för första gången (inte återfall)
- Ha postiva sköldkörtelantikroppar (så kallad TRAK)
- Kunna göra ditt första studiebesök inom 2 veckor efter start av sköldkörtelhämmande medicin (Thacapzol)
- Kunna följa studieprotokollet dvs delta på besöken, svar på enkäter m.m.

## Hur går studien till?

Vi kommer att jämföra två studiegrupper: en grupp som får personcentrerad vård som ett tillägg till den traditionella vården och en grupp som får enbart vård enligt så som den utförs idag. Båda grupperna kommer att ha fem studiebesök på mottagningen utöver läkarbesöken som annars ges på mottagningen. Vid dessa fem studiebesök kommer Du att få svara på frågeformulär om livskvalité, mental hälsa och arbets- och aktivitetsförmåga. Vi kommer även att bedöma ögonen, samla information om ditt hälsotillstånd såsom sjukdomar, medicinering, behandling, rökning, alkohol, socioekonomi, ärftlighet och ursprung. Blodprover som motsvarar ca 40ml blod kommer att tas vid varje besök (som jämförelse lämnar en blodgivare ca 400ml vid varje tillfälle).

Vid första besöket kommer Du att lottas till att vara med i antingen gruppen som får personcentrerad vård eller gruppen som får vård enligt hur vården bedrivs idag.

Personcentrerat arbetssätt är en viktig del av vården eftersom det handlar om ömsesidig respekt för varandra. En vårdplan skapas tillsammans mellan patienten och vården.

Den är utgångspunkten vid uppföljning, planering och den uppdateras regelbundet.

I gruppen som får personcentrerad vård kommer vi gå genom och erbjuda ökad användning av digitala plattformar för att tex skatta ditt mående och se din vårdplan.



## Forskningsupplägg

Besök efter nybesöket	Besök nr 1 Inom 2 v	Besök nr 2 6v	Besök nr 3 3 mån	Besök nr 4 6 mån	Besök nr 5 15mån
Frågeformulär	✓	✓	✓	✓	✓
Bakgrundsfaktorer	✓	✓	✓	✓	✓
Ögonbedömning	✓	✓	✓	✓	✓
Blodprover	✓	✓	✓	✓	✓

## Frivillighet och sekretess

Ditt deltagande är frivilligt. Du har när som helst och utan att behöva ange en särskildförklaring rätt att avbryta fortsatt deltagande. Det kommer inte att påverka din övriga vård eller behandling. All datahantering sker anonymiserat och informationen kommer att rapporteras och publiceras i aidentifierad form.

## Hantering av personuppgifter

Under studien samlas det in information om dig, i form av blodprover, svar på frågeformulär samt uppgifter från journalen och register (se nedan). Alla svar och resultat i studien, så kallade personuppgifter, kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Insamlad information/personuppgifter kommer att bevaras så länge de behövs för att nå målet med forskningsprojektet - i minst 15 år - och kommer sedan att förstöras.

Information om Din sjukskrivning dvs sjukskrivningsdagar, nivå av sjukskrivning, orsak till sjukskrivning samt sjukersättning kommer också hämtas från Försäkringskassans register (MiDAS). Information om sjukvårdskonsumtion kommer hämtas från VEGA databasen i Västra Götalandsregionen och information om inkomst och yrke från Statistiska centralbyråns LISA register. Information kring dessa variabler kommer att hämtas in under studiens uppföljningstid samt 1 år innan det att du gick med i studien.

Styrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset är ansvarig för behandlingen av personuppgifterna. Enligt Dataskyddsförordningen, GDPR (EU 2016/679) har Du rätt att ansöka om information om vilka personuppgifter som behandlas. Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att Dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Vid behov kan dataskyddsombudet hjälpa till så att Du kan få information om vad som registrerats och få eventuella rättelser genomförda. Du har rätt att begära radering eller begränsning av användningen av dina personuppgifter. Dataskyddsombudet går att nå på adress:

Sahlgrenska universitetssjukhuset, Dataskyddsombudombudet, 413 45 Göteborg.  
Telefon 031-343 27 15, [sahlgrenska.universitetssjukhus.dso@vgregion.se](mailto:sahlgrenska.universitetssjukhus.dso@vgregion.se).

Om Du vill lämna in ett klagomål angående behandlingen av personuppgifter ska Du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet för dataskyddsförordningen.

## Vad händer med mina prover?

Vi samlar in blodprover för att senare kunna analysera sköldkörtelhormoner och antikroppar mot sköldkörteln, samt analysera markörer för att se förändringar i immunsystemet, ämnesomsättningen och hur ärftligheten kan vara kopplad till måendet och/eller sköldkörteln. Vi har andra pågående studier där vi undersöker vad som händer i hjärnan vid Graves sjukdom där målet är att identifiera biomarkörer. När biomarkörerna på aktiviteten i immunsystemet är identifierade i de andra studierna kommer vi att skicka i väg prover från den här studien för att se om personcentrerad vård har effekt på dessa biomarkörer. Därför kan prover komma att analyseras både inom och utanför landet, inom och utanför EU/EES. Vi kommer att analysera en del av proverna för sköldkörtelhormon och antikroppar när studien är avslutad. Övriga prover kommer att analyseras när vi har fått in resultatet från de andra studier kopplade till Graves sjukdom och mående för att veta vilka analyser vi kommer att utföra därför kommer proverna att sparas i max 10år. Prover kommer att förvaras frysta i Biobank Väst (reg nr 890). Huvudman (ansvarig för biobanken) är Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Proverna förvaras i kodad form (pseudonymiserade) och kodnyckeln förvaras inlåst på Endokrina forskningsmottagningen på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, så att obehöriga inte har tillgång till den. Proverna får endast användas till de ändamål som godkänts av Etikprövningsmyndigheten. För att kunna spåra prov vid ändrat samtycke kan vissa uppgifter om sparade prov (biobanksdata) komma att lagras i det Svenska Biobanks-registret.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller aidentifieras. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta sjuksköterska Agneta Lindo, kontaktuppgifter hittar du i slutet av broschyren.

Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer en ny ansökan till Etikmyndigheten att skickas in för bedömning och Etikprövningsmyndigheten kommer att besluta om du ska tillfrågas på nytt. Proverna kan komma skickas utomlands för analys för att sedan återlämnas eller förstöras inom högst 3 månader efter analys.



## Forskningsetisk prövning

Etikprövningsmyndigheten har bedömt studien.

## Finns det några risker?

Att svara på frågor i en enkät eller under en intervju innebär ingen fysisk smärta eller obehag. Om Du inte vill fortsätta att besvara frågorna eller avsluta en eventuell intervju kan Du när som helst avbryta utan att ange skäl.

## Finns det några fördelar?

En möjlig nytta är att de som lottas till att få tillgång till e-hälsoverktygen kan uppleva ett bättre stöd under tiden som interventionen pågår. På sikt är tanken att båda grupperna bidrar till att bland annat få kunskap om vilka faktorer som stärker patienters självtillit, återgång till arbete och minskar risken för att återinsjukna. Dessa resultat bidrar till att utveckla och förbättra vården.

## Information om resultat

Studiens resultat kommer att publiceras i vetenskaplig tidskrift. Resultatet kommer att presenteras på ett sådant sätt att inga enskilda individer kan identifieras. Du kommer att informeras om studien resultat på gruppnivå när bearbetningen är klar.

## Försäkring och ersättning

Du är vid deltagande försäkrad via patientskadeförsäkringen på samma sätt som inom sjukvården. Det ges ingen ersättning för att delta i studien.

## För vidare information kan Du kontakta



**Agneta Lindo** Forskningsjuksköterska/Doktorand

Medicinmottagningen Sahlgrenska Universitetssjukhuset 413 45 Göteborg

Telefon: 076-6185481 E-post: [agneta.lindo@vgregion.se](mailto:agneta.lindo@vgregion.se)



**Ulrika Björk** Forskningsjuksköterska

Medicinmottagningen Sahlgrenska Universitetssjukhuset 413 45 Göteborg

Telefon: 031-3426748 E-post: [ulrika.m.bjork@vgregion.se](mailto:ulrika.m.bjork@vgregion.se)



**Helena Filipsson Nyström** Universitetsöverläkare/Docent

Endokrinsektionen/Sahlgrenska Universitetssjukhuset