



# GRACE

## KURS VID HJÄRNTRÖTTHET EFTER GRAVES SJUKDOM - EN RANDOMISERAD KONTROLLERAD STUDIE



VÄSTRA  
GÖTALANDSREGIONEN  
SAHLGRENSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET



GÖTEBORGS UNIVERSITET

## *Forskningspersonsinformation*

Fokus i studien är att undersöka om en hjärntrötthetskurs kan förbättra den mentala hälsan hos personer som upplever kvarstående hjärntrötthet (mental fatigue) efter att ha fått diagnosen giftstruma (Graves sjukdom).

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

### *Varför en studie om Graves sjukdom och hjärntrötthet?*

Vid Graves sjukdom överproducerar sköldkörteln hormon. Behandlingen går ut på att minska symtomen och behandla själva orsaken. Behandlingen strävar efter att få tillbaka en normal sköldkörtelfunktion, men trots att sköldkörtelhormonerna normaliseras är det inte alla som känner sig helt återställda när det gäller de mentala symtomen. I vissa fall bidrar mental trötthet till en kvarstående försämrad livskvalitet efter Graves sjukdom.

Vi har tidigare visat att hjärntrötthet kan förekomma efter Graves sjukdom i ökad frekvens jämfört med sköldkörtelfriska personer. Orsaken till detta är oklart och det är angeläget att vi undersöker hur vi kan lindra symtomen och stödja patienterna i sitt vardagliga liv.

### *Kan jag vara med?*

För att kunna delta i studien ska Du vara:

- Mellan 18-72 år
- Fått diagnosen Graves sjukdom för 15-90 månader sedan. Hormonerna ska ha varit förhöjda liksom antikropparna mot sköldkörteln (dessa uppgifter kontrollerar vi i din journal liksom exakt datum för insjuknandet)



- Haft välinställd sköldkörtelfunktion i proverna senaste 6 månaderna
- Uppvisat hjärntrötthet enligt våra kriterier på skattningsskalan "mental fatigue scale"
- Hjärntröttheten skall också ha debuterat parallellt med Graves sjukdom

Du kan inte delta i studien om du är gravid, om du ammar eller om du har andra sjukdomar som uppenbart förklarar hjärntröttheten.

## *Hur går studien till?*

Först kommer Du att få svara på frågor kring din sjukdom och om det stämmer överens kriterierna för att delta i studien kommer Du att få svara på ett frågeformulär som berör hjärntrötthet. Om resultatet visar att du tillhör vår målgrupp, kommer du att bli kontaktad av oss för att boka in ett studiebesök. Varje studiebesök tar ca 1,5 timme. Det är Ytterligare besök planeras efter 3, 6 och 12 månader, även dessa tar ca 1,5 timma.

Vid samtliga besök fyller du i frågeformulär som berör mental hälsa, livskvalitet och arbets- och aktivitets-förmåga och fyller i ett par frågeformulär med bakgrundsinformation som rör utbildningsnivå, sysselsättning, levnadsvanor, sjukskrivning och tidigare/nuvarande sjukdomar. Det görs en kort undersökning av ögonen för att bedöma om det föreligger sköldkörtel-associerad ögonsjukdom, s k endokrin oftalmopati och du lämnar 40 ml/besök blodprover, relaterat till en normal blodgivning som är ca 400 ml.

Studiebesök efter nybesöket	Besök nr 1 1v	Besök nr 2 3 mån	Besök nr 3 6 mån	Besök nr 4 12 mån
Frågeformulär	✓	✓	✓	✓
Bakgrundsfaktorer	✓	✓	✓	✓
Ögonundersökning	✓	✓	✓	✓
Blodprover	✓	✓	✓	✓

Vid första besöket kommer Du att lottas till att antingen vara med i gruppen som kommer att gå en hjärntrötthetskurs (Mental Fatigue kurs) eller i kontrollgruppen som får vård enligt hur det går till idag. Om du blir kontrollperson, kommer du eventuellt att erbjudas att gå kursen efter studiens slut, om resultaten visar patienterna mår bättre av det.

*Vad händer om jag lottas till att gå på kursen?*

Hjärntrötthetskursen består av 6 gruppträffar varannan vecka, 2 timmar/gång. Under gruppträffarna ingår meditationer på ca 45 minuter. Det ingår även och samtal i grupp som relateras till hjärntrötthet och att kunna hantera de svårigheter som kan förekomma vid hjärntrötthet. Mellan träffarna övar Du meditationer med hjälp av inspelat material- helst ca 45 min varje dag. I kursen involveras i första hand psykolog och sjuksköterska. Efter kursen kommer du att tillfrågas om din upplevelse om kursen.

Vi kommer också utvärdera nyttan av kursen hälsoekonomiskt. Information om sjukskrivning och sjukpensionering i samband med Graves diagnos och efterförloppet kommer att samlas från Försäkringskassans register MiDAS. Det kommer även att samlas uppgifter om inkomst och sysselsättning från Statistiska Centralbyråns register (Lisa-databasen), om vårdkonsumtion från Västra Götalandsregionens VEGA-databas och om förskrivna läkemedel från Socialstyrelsens läkemedelsregister.

## *Hantering av 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 hjärntrötthet 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. Därför kan prover komma att analyseras både inom men också utanför landet, inom och utanför EU. Prover kommer att förvaras frysta i Biobank Väst (reg nr 890). Huvudman (ansvarig för biobanken) är Västra Götalandsregionen. 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 avidentifieras. 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 Etikprövningsmyndigheten 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.

## *Finns det några risker?*

Deltagandet i studien kan upplevas som tröttsamt och tidskrävande, speciellt när man redan lider av hjärntrötthet. När du besvarar frågeformulären kan du spara dina svar, för att fortsätta fylla i frågeformulären efter en paus.

Blodproverna kan innebära obehag, som dock är övergående.

## *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 sjuksköterska Agneta Lindo, kontaktuppgifter hittar du i slutet av broschyren.

## *Hantering av personuppgifter och sekretess*

Under studien samlas det data på dig, i form av blodprover, svar på frågeformulär samt uppgifter från journalen och register. Alla svar och resultat i studien, så kallade personuppgifter, kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Insamlade personuppgifter kommer att bevaras så länge de behövs för att nå målet med forskningsprojektet - i minst 15 år- och kommer sedan att förstöras. Du kan begära att personuppgifter raderas och/eller att behandling av personuppgifter begränsas.

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.

Dataskyddsombudet går att nå på adress Sahlgrenska universitetssjukhuset, Dataskyddsombudombudet, 413 45 Göteborg. Telefon 031-343 27 15, 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. Genom att du skriver under samtycket ger Du din tillåtelse till denna insyn i din patientjournal.

## *Forskningsetisk prövning*

Etikprövningsmyndigheten har granskat och godkänt detta projekt.

## *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 kan få ta del av de resultat som publiceras.

## *Försäkring och ersättning*

Du är vid deltagande försäkrad via patientskadeförsäkringen på samma sätt som inom sjukvården. Studien medför inga extra kostnader för dig. Det utgår ingen ersättning för förlorad arbetsinkomst eller reseersättning. Det avses inte ersättning för förlorad arbetsinkomst.

## För vidare information kan du kontakta



**Agneta Lindo** Forskningssjuksköterska/Doktorand

Medicinmottagningen Sahlgrenska Universitetssjukhuset 413 45 Göteborg

Telefon: 076-6185481 E-post: agneta.lindo@vgregion.se



**Ulrika Björk** Forskningssjuksköterska

Medicinmottagningen Sahlgrenska Universitetssjukhuset 413 45 Göteborg

Telefon: 031-7863201 E-post: ulrika.m.bjork@vgregion.se



**Birgitta Johansson** Universitetsöverspsykolog/specialist i  
neuropsykologi/Docent

Sahlgrenska Universitetssjukhuset



**Sofia Manousou** Överläkare/PhD

Medicinmottagningen Frölunda Specialistsjukhus



**Andreas Fors** Sjuksköterska/Docent

Institutionen för vårdvetenskap och hälsa



**Helena Filipsson Nyström** Universitetsöverläkare/Docent

Endokrinsektionen/Sahlgrenska Universitetssjukhuset



Intresseanmälan, skanna på QR koden. Vill du läsa  
mer om studien se: [www.gracestudien.se](http://www.gracestudien.se)