

Paediatric Autism Communication Therapy (PACT) versus management as usual in autistic Children:
A protocol for a Danish pragmatic, national, randomised clinical trial: DAN-PACT

Information til forældre om deltagelse i forskningsprojektet DAN-PACT

Projektets titel:

Paediatric Autism Communication Therapy (PACT) kombineret med standardbehandling sammenlignet med standardbehandling alene til førskolebørn med autismspektrum forstyrrelse – et pragmatisk, nationalt klinisk lodtrækningsforsøg.

I daglig tale kaldet: **DAN-PACT**

Forespørgsel om at deltage i et forskningsprojekt:

Vi vil spørge jer, om I og jeres barn vil deltage i det videnskabelige forskningsprojekt DAN-PACT, som ledes af Professor Niels Bilenberg og Professor Pia Jeppesen i samarbejde med de børne og ungdomspsykiatriske centre i Danmarks fem regioner. Før I beslutter, om I og jeres barn vil deltage i undersøgelsen, er det vigtigt, at I forstår, hvad DAN-PACT går ud på, og hvad de forskellige undersøgelser indebærer. Vi vil derfor bede jer om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. I er meget velkomne til at kontakte os, hvis I har nogle spørgsmål og I har ret til betænkningstid og til at drøfte jeres overvejelse om deltagelse med andre. Vi anbefaler også, at I giver jer god tid til at læse om jeres rettigheder som forsøgspersoner i folderne "*Før du beslutter dig*" og "*Forsøgspersoners rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*", som beskriver mere om jeres rettigheder som deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg.

Hvis I beslutter jer for, at I og jeres barn gerne vil deltage i forskningsprojektet DAN-PACT, vil vi bede jer om at underskrive samtykkeerklæringer. Det er frivilligt at deltage i forsøget. I kan når som helst trække jeres samtykke tilbage uden begrundelse. Det vil ikke have betydning for jeres barns øvrige behandling, hvis I takker nej til deltagelse, eller hvis I trækker jer ud af projektet undervejs.

Formålet med forskningsprojektet DAN-PACT

DAN-PACT er målrettet 2 til 6-årige børn, som for nyligt har fået stillet en diagnose inden for autismspektret. DAN-PACT er et stort, nationalt lodtrækningsforsøg, der har til formål at evaluere effekten af behandling med PACT (Paediatric Autism Communication Therapy) sammenlignet med standardbehandling. PACT er en ny behandlingsform, hvor en terapeut samarbejder med forældre til børn med en autismspektrum forstyrrelse om at styrke barnets sociale samspil og kommunikation. Formålet med DAN-PACT er at undersøge om behandling med PACT kan hjælpe børn med autisme bedre end den nuværende standardbehandling.

Forskningsprojektets nytteværdi

Der mangler viden om effektive behandlinger til at understøtte en positiv udvikling hos børn med autismspektrum forstyrrelse. Behandling med PACT har i tidligere forskning vist positiv effekt på sværhedsgraden af autismsymptomer både umiddelbart efter behandlingen og op til 6 år efter behandlingen. Der er dog indtil videre kun lavet få forskningsstudier med PACT behandlingen. Derfor mangler der flere forskningsundersøgelser af effekten af PACT, inden man ved, om behandlingen er effektiv og kan indføres i klinisk praksis.

DAN-PACT er et lodtrækningsforsøg

DAN-PACT er et nationalt lodtrækningsforsøg, der foregår i alle fem regioner på tværs af landets børne- og ungdomspsykiatriske afdelinger. Hvis I siger ja til at deltage i projektet, vil I være tilknyttet jeres lokale børne- og ungdomspsykiatriske afdeling, og derudover have kontakt med forskere fra DAN-PACT. Ved lodtrækning indgår I enten i en gruppe, der får standardbehandling, eller i en gruppe, der får standardbehandling og PACT-behandling. DAN-PACT er et såkaldt *blindet* forsøg. Dvs. at I og PACT-behandleren selvfølgelig får at vide, hvilken behandlingsgruppe, I indgår i, men at forskerne i projektet ikke ved, hvilken af de to grupper, I indgår i. Dette er meget vigtigt for forskningens kvalitet. *Derfor vil vi bede jer om IKKE at fortælle, hvilken gruppe I indgår i, når I kommer til de afsluttende forskningsundersøgelser.*

Hvad indebærer den udvidede standardbehandling?

Alle der deltager i forskningsprojektet vil få tilbudt en udvidet standardbehandling. Det er samme behandling, som I ellers ville have fået, men den er forstærket med et tilbud om åben kontakt med jeres lokale børne og ungdomspsykiatriske afdeling i forsøgets løbetid (beskrives nedenfor). Standardtilbuddet i forbindelse med almindelig udredning består af psykoedukation, som er undervisning til forældre om, hvad autisme er, og hvordan barnet hjælpes og støttes bedst. Psykoedukationen foregår i jeres lokale Børne- og Ungdomspsykiatriske afdeling. Hvis I beslutter, at I og jeres barn vil deltage i DAN-PACT forsøget, vil barnet desuden få et åbent forløb i jeres lokale Børne- og Ungdomspsykiatriske afdeling i den tid, som jeres deltagelse i forskningsprojektet kommer til at vare (ca. 14 måneder). Det åbne forløb rummer muligheden for, at I kan henvende jer direkte til en kontaktperson tilknyttet klinikken for råd og vejledning, fx vedrørende typiske udfordringer for børn med autisme (såsom søvn- eller spiseproblemer), eller drøfte evt. behov for yderligere udredning. Der vil også være mulighed for at få rådgivning om samarbejdet med kommunen.

Hvad indebærer PACT-behandlingen?

PACT-behandlingen er en forældre-formidlet behandling, hvilket betyder, at I, som forældre og eksperter på jeres barn indgår i et samarbejde med en behandler om at optimere samspillet og kommunikationen med jeres barn under leg i hverdagen. Forælder og barn leger sammen i 30 min dagligt, og forælder optager jævnligt 10 min video af legetræningen. Under PACT-sessionerne bruges hjemme-video-optagelserne som afsæt for samtaler mellem forælder og behandler om barnets interesser og initiativer til at kommunikere, og hvilke strategier, der matcher netop dit barn på det aktuelle udviklingstrin. Behandleren vil være en sygeplejerske, psykolog eller en anden professionel med stor ekspertise i behandling af mindre børn med autisme. Som udgangspunkt skal den samme forælder deltage i alle PACT-sessionerne. I løbet af PACT-behandlingens første 7 måneder skal I mødes med behandleren 12 gange, dvs. en gang hver anden uge. Herefter vil I mødes med PACT-behandleren en gang om måneden i de sidste 7 måneder. Ved hvert møde gennemgås en 10-minutters video af den deltagende forælders leg med barnet, som I har video-optaget hjemme. Behandleren vil gennemgå videoen sammen med jer og give feedback, og sammen vil I undersøge, hvilke strategier, der fremmer kommunikationen og samspillet med jeres barn. PACT-sessionerne kan enten foregå i jeres lokale børne- og ungdomspsykiatriske afdeling eller online gennem programmet VideoTool SECURE, som opfylder datasikkerhedskrav (GDPR).

Behandlingen med PACT varer 14 måneder. Efter forløbets afslutning vil I blive bedt om at gentage de samme forskningsundersøgelser og spørgeskemabesvarelser, som ved projektets opstart.

Anden behandling

I kan frit opsøge anden behandling til jeres barn lige meget om I deltager i standard-behandling og/eller PACT-behandling. Vi vil interviewe jer om hvilke andre behandlingstilbud eller lign. jeres barn eller I som familie

deltager i under forskningsprojektet. Dette interview foregår ved afslutning af jeres deltagelse i forskningsprojektet. Ved projektets start får I en notesbog, hvor vi vil bede jer om at notere, hvad I løbende modtager af støtte og behandling uden for hospitalet.

Forskningsundersøgelser i forbindelse med DAN-PACT

Som led i forskningsprojektet vil vi bede jer og jeres barn om at deltage i en række undersøgelser, der har til formål at evaluere effekten af standardbehandlingen med PACT sammenlignet med standardbehandlingen alene (uden PACT). I begge forsøgsgrupper er standardbehandlingen udvidet med en åben kontakt til stamafdelingen i børne- og ungdomspsykiatrien – med mulighed for selvhenvendelse og rådgivning i 14 mdr. Forskningsundersøgelserne er beskrevet i de følgende afsnit. I vil blive bedt om at komme til undersøgelse på jeres lokale børne- og ungdomspsykiatriske afdeling (evt. i forskningsafsnittet), typisk 1-2 gange, inden lodtrækningen foregår. Det kan i nogle tilfælde være muligt at lave nogle af forskningsundersøgelserne i hjemmet.

Forskningsundersøgelser med forælder og barn

Ved undersøgelsens opstart og afslutning vil der være en række psykologiske og kognitive undersøgelser, observationer og spørgeskemaer, som vi anvender til at undersøge effekten af PACT-behandlingen (se nedenfor).

Spørgeskemaer til forældre

Vi anvender en række spørgeskemaer, som kan hjælpe os til at forstå jeres barns styrker og vanskeligheder, især hvordan de kommer til udtryk i dagligdagen. Vi vil bede jer om at besvare disse på vegne af barnet og jer selv. I vil få tilsendt et link til besvarelse af spørgeskemaer, så de kan udfyldes hjemme, når det passer jer. Spørgeskemaerne vil blive gennemført både ved opstart og afslutning af projektperioden. Spørgeskemaerne vil vedrøre livskvalitet hos både barn og forældre, barnets symptomer og funktion i dagligdagen, barnets tilknytning, og demografiske baggrundsplysninger. Det forventes, at spørgeskemaerne kan udfyldes på ca. 1-2 timer.

Kognitive og sproglige test med barnet

Barnet gennemgår alderssvarende test af det kognitive og sproglige funktionsniveau en gang før behandlingsstart og igen ved projektets afslutning.

Video af leg mellem barnet og forælder

Vi vil bede én af jer deltage i en 12 min. lege-video med jeres barn, én gang før behandlingsstart, én gang midtvejs (efter 7 måneder) og én gang efter behandlingen (efter 14 måneder). I skal lege med barnet, som I normalt ville gøre, og det optages på video, som senere vil blive analyseret.

Observation af barnet

Ved projektets afslutning vil vi lave en observation af jeres barn, ligesom den, der blev lavet under udredningen af jeres barn, før diagnosen blev stillet, en såkaldt ADOS-observation. Formålet med observationen er at få indtryk af graden af barnets autismesymptomer. Hvis I vælger at udfylde samtykke til at deltage i DAN-PACT forsøget, giver I samtidig samtykke til, at forskerne må anvende begge videoer til forskningsformål i projektet. I nogle tilfælde findes der ikke en ADOS-video fra diagnositidspunktet. I de tilfælde vil forskerne også foretage ADOS observationen ved inklusion i projektet.

Se nedenfor for et overblik over undersøgelserne og tidsperspektivet i DAN-PACT.

1. Inklusion i projektet: Indledende samtale og forskningsundersøgelser

De følgende samtaler og undersøgelser kan aftales over flere besøg efter behov:

- (Evt. ADOS video ca. 60 minutter)
- Informationssamtale om forskningsprojektet (30-60 minutter)
- Undersøgelse af sprog og motorik med barnet (30-60 minutter)
- Undersøgelse af kognitive funktioner med barnet (20-40 minutter)
- 12 minutter videooptagelse af barnet og forælder i fri leg (12 minutter)
-

2. Lodtrækning til *PACT-behandling* eller *udvidet standardbehandling*

- Tilfældig lodtrækning til den ene behandlingsgruppe.

- ***PACT-behandling eller udvidet standardbehandling***

- Behandlingen foregår i 14 måneder.
- Efter ca. 7 måneder laves der en 12 minutter videooptagelse af barnet og forælder i fri leg (12 minutter, hjemme eller i afdelingen)

3. Afsluttende samtale og forskningsundersøgelser

Efter ca. 14 måneder, laves de afsluttende samtaler og forskningsundersøgelser. De følgende samtaler og undersøgelser kan aftales over flere besøg efter behov:

- ADOS video (ca. 60 minutter)
- Undersøgelse af sprog med barnet (30-60 minutter)
- Undersøgelse af kognitive funktioner med barnet (20-40 minutter)
- 12 minutter videooptagelse af barnet og forælder i fri leg (12 minutter, hjemme eller i afdelingen)
- Interview om eventuel anden behandling (husk udleveret notesbog).

Risici og ulemper forbundet med at deltage i forskningsprojektet

Hvis I vælger, at I og jeres barn vil deltage i forsøget, skal I afsætte tid dels til at træne derhjemme og at komme ind til forskningsundersøgelser, og I vil muligvis kunne opleve noget fravær fra institution/skole eller arbejde. Der er for jeres barn ingen kendte risici eller ubehag forbundet med forskningsundersøgelserne i projektet.

Behandling af personoplysninger

Forskningsprojektet lever op til alle gældende krav vedrørende behandling af personoplysninger som beskrevet i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven og GDPR. Alle oplysninger om jeres barn, der fremkommer gennem forskningsprojektet, er omfattet af reglerne om tavshedspligt. Ved jeres samtykke giver I tilladelse til, at jeres egne og jeres barns resultater må indgå i forskningen i såkaldt pseudo-anonymiseret form. Alt materiale, der kan identificeres (f.eks. navn eller videooptagelse), gemmer

vi i pseudoanonymiseret form med en kode. Denne kode er kun tilgængelig for forskningsteamet bag DAN-PACT-projektet. Det er altså kun projektets medarbejdere, der kan genkende den enkelte deltager. I har mulighed for at få aktindsigt efter offentlighedslovens regler.

Vi vil forud for start af PACT gennemgå og indhente oplysninger fra patientjournalen om jeres barns diagnose og autisme symptomer og få overdraget videooptagelsen af jeres barn fra den diagnostiske observation (ADOS-2) udført i klinikken som en del af autismeudredningen. Denne videooptagelse vil blive opbevaret som forskningsdata i pseudoanonymiseret form som beskrevet ovenfor. Det samme gælder videooptagelsen fra den opfølgende undersøgelse (ADOS-2) ved projektets afslutning, og de tre 12-min forælder-barn videooptagelser fra projektets indledende, midtvejs undersøgelse og afsluttende undersøgelse. Alle videoer vil blive bearbejdet af forskere med tavshedspligt. Derudover vil PACT-behandleren registrere PACT-behandlingerne i journalen og forskningsgruppen vil registrere besøg til forskningsundersøgelser.

Al data og videomateriale opbevares midlertidigt i en regional projektdatabase på en sikker server indtil det overdrages til Copenhagen Trial Unit, Københavns Universitet, via en sikker, krypteret serverforbindelse, og opbevares på en ligeledes sikker server.

Undervejs i jeres forløb kan der blive videregivet information til den behandler i afdelingen, der er sagsansvarlig, når jeres barns behandler eller forskningsgruppen vurderer, at det er vigtigt for jeres barns behandling. Dette vil kun ske efter aftale med jer som forældre. Det kan for eksempel være med henblik på videre udrednings- eller behandlingsforløb.

Behandling og opbevaring af videomateriale fra hjemmet

Hvis I beslutter, at I og jeres barn gerne vil deltage i forskningsprojektet, beder vi jer skrive under på en tilladelse til, at videooptagelser, som I selv laver i hjemmet af jeres træning med barnet, opbevares hos vores samarbejdspartner, VideoTool Secure. VideoTool SECURE fungerer via en sikker app, hvor I med jeres mobiltelefon, tablet eller computer kan optage og uploade videoer til en sikker mappe, som jeres PACT-behandler kan tilgå. App'en anvender enhedernes indbyggede kamerafunktion, men opbevarer og sender optagelserne uden om telefonens/computerens egen kamerarulle, da kamerarullen ikke er sikret godt nok. For at skærme indholdet på app'en får I som brugere et 2-trins personligt login til app'en. De videoer, som I optager, gemmes i en sikret mappe, indtil I selv uploader dem. Indholdet krypteres og uploades med sikker forbindelse. Vi vil opbevare videooptagelserne hos VideoTool Secure i op til 1 år efter DAN-PACT projektets afslutning.

Udeblivelse eller afbrydelse af forsøget

Det er frivilligt at deltage i forsøget, og hvis I deltager, kan I når som helst trække jeres samtykke tilbage uden begrundelse. Der er ikke nogen forudsigelige grunde til at det overordnede forskningsprojekt ville blive afsluttet fra de forsøgsansvarliges side.

Opfølgning

Som led i projektet, vil vi gerne undersøge, hvordan det går i årene efter behandlingen. Derfor vil vi dels følge alle deltagere i forsøget i de danske registre. Dvs. at vi sammenholder data fra forskningsundersøgelsen med data fra de danske registre. Denne sammenligning vil altid foregå

anonymiseret. Derudover, vil vi gerne lave et opfølgende forskningsprojekt med nye undersøgelser efter ca. 3-6 år. Dette vil blive et separat forskningsprojekt, hvor vi på ny vil spørge jer, om I til den tid er interesserede i at deltage. Deltagelse i det aktuelle DAN-PACT projekt indebærer, at vi beholder jeres kontaktinformationer, når jeres deltagelse i forskningsprojekter er afsluttet, så vi har mulighed for at kontakte jer igen senere (efter mellem 3 og 6 år).

Godtgørelse

I har mulighed for at modtage refusion for transportudgifter til og fra den lokale Børne- og Ungdomspsykiatriske klinik i forbindelse med forskningsundersøgelserne (jvnf gældende regionale regler for transportgodtgørelse).

Økonomi og organisation

Forskningsprojektet er initieret af forskergruppen, som ledes af Professor Niels Bilenberg fra Børne- og Ungdomspsykiatrisk Afdeling, Region Syddanmark og Professor Pia Jeppesen fra Børne- og Ungdomspsykiatrisk afdeling, Psykiatrien i Region Sjælland. Forskergruppen består desuden af Professor Marlene Lauritsen fra Børne- og Ungdomspsykiatrisk afdeling, Region Nordjylland, Professor Per Hove Thomsen fra Børne- og Ungdomspsykiatrisk Center, Region Midtjylland, Seniorforsker Martin Vestergaard Gøtzsche Børne- og Ungdomspsykiatrisk afdeling, Region Sjælland, Lektor og seniorforsker Birgitte Fagerlund og Professor Anne Katrine Pagsberg, fra Børne-Ungdomspsykiatrisk Center, Region Hovedstaden og forskningsleder Jens Christiansen fra Center for Autisme. Desuden indgår Copenhagen Trial Unit i forskergruppen. Projektet finansieres af eksterne bevillinger fra Trygfonden, NOVO Nordisk fonden, Lundbeckfonden og Simon Fougner Hartmanns familiefond, samt egenfinansiering fra de deltagende Børne- og Ungdomspsykiatriske Centre.

Vi håber, at I med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i DAN-PACT, og at I føler jer rustet til at tage beslutningen om at deltage i projektet. Vi beder jer også om at læse det vedlagte materiale "*Forsøgspersonens rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*" og "*Før du beslutter dig*".

Med venlig hilsen,

Niels Bilenberg, professor og national forskningsleder i DAN-PACT
Børne og Ungdomspsykiatrisk afdeling, Odense - Universitetsfunktion, Forskningsenheden
J.B. Winsløws Vej 28, Indgang 228, 5000 Odense C
E-mail: niels.bilenberg@rsyd.dk
Hovednummer: 9944 8680

Hvis I vil vide mere om projektet, er I meget velkommen til at kontakte:

Sonja Ziegler
DAN-PACT trial, forsker, psykolog
Mail: sozi@rsyd.dk
Telefon: 9944 8681

Dorte Aadal Villemoes
DAN-PACT trial, sekretær
Mail: dorte.aadal.villemoes@rsyd.dk
Telefon: 9944 8681