

Generelt om forsøget

Forsøgets titel: The Danish Anorexia Nervosa Psilocybin RCT (DANP-RCT).

Dette er informationsmateriale vedrørende et videnskabeligt forsøg, der udføres af Psykiatrien Syd, Region Sjælland samt Psykiatrisk Forskningsenhed, Region Sjælland.

Vi ønsker at undersøge, hvorvidt to behandlinger med stoffet psilocybin samt understøttende psykoterapi kan hjælpe kvinder med spiseforstyrrelsen anoreksi (anorexia nervosa). Tag dig god tid til at læse denne deltagerinformation før du beslutter, om du vil deltage. Du vil blive inviteret til en informationssamtale om forsøget, hvor deltagerinformationen vil blive uddybet og hvor du kan stille de spørgsmål du end måtte have. Samtalen vil foregå uforstyrret og i fortrolighed. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Beslutter du dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter dig.

Det er fuldt ud frivilligt at deltage i forsøget og du kan til en hver tid, uden begrundelse, trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke have konsekvenser for din nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Forsøget er godkendt af Videnskabsetisk Komité og lægemiddelstyrelsen.

Du er velkommen til at kontakte læge og seniorforsker Oliver Rumle Hovmand for yderligere information om projektet.

Med venlig hilsen
Oliver Rumle Hovmand
Læge og seniorforsker, Psykiatrien Syd og Psykiatrisk Forskningsenhed
(+45) 41 86 75 67, ohov@regionsjaelland.dk

Professor, overlæge og forskningsleder
Sidse Arnfred
Psykiatrisk Forskningsenhed

Formål med forsøget

Anoreksi er en alvorlig sygdom, der ofte har et fremadskridende kronisk forløb. I Danmark består behandlingen hovedsageligt af psykoterapeutisk behandling samt medicinsk behandling af eventuelle følgetilstande såsom angst og depression. Der er desværre overordnet set dårligt effekt af behandlingen og høj risiko for tilbagefald. Der er således brug for nye behandlingstiltag. Vi ønsker derfor at undersøge en ny behandlingsform, der kan afhjælpe symptomer på anoreksi. Vi har grund til at tro at stoffet psilocybin (udtales silosybin) kan have en positiv effekt på anoreksi. Vi ønsker at undersøge hvorvidt to behandlinger med psilocybin (indtaget som kapsel) indlejret i et psykoterapeutisk forløb med Acceptance and Commitment Therapy (ACT) kan afhjælpe symptomer på anoreksi. Vi ønsker at rekruttere i alt 62 deltagere med diagnosen anoreksi til forsøget.

Hvem kan deltage?

For at deltage i forsøget skal man være myndig og biologisk kvinde. Man skal have symptomer på anoreksi og opfylde de diagnostiske kriterier, og have tidligere forsøgt behandling for tilstanden. Man må ikke have samtidig psykotisk lidelse (eks. skizofreni eller stofudløst psykose) og man må heller ikke have nære pårørende (forældre, søskende) der er kendt med psykotisk lidelse. Man skal ikke forvente at blive gravid indenfor de næste par måneder, og man skal generelt være ved fint fysisk helbred. Man kan ikke have BMI lavere end 15.

Man skal endvidere kunne fremmøde til to heldagssessioner i Vordingborg på Sydsjælland og til den øvrige psykoterapeutiske behandling, der dog også efter aftale vil kunne modtages i ens hjem eller i lokaler i hovedstadsområdet.

I forsøget vil der ikke blive stillet krav om at man skal følge en bestemt kostplan. Man vil blive vejlet, men man bestemmer selv om man vil se/vide hvad man vejer.

Forsøgets opbygning og mødegange

I det følgende vil vi beskrive de forskellige elementer i forsøget:

1. Forundersøgelse

Hvis du ønsker at deltage i forsøget, bliver du inviteret ind til en forundersøgelse/screening. Denne vil som udgangspunkt finde sted på det psykiatriske hospital i Vordingborg. Hvis du har behov eller ønske derom, kan den dog også finde sted i dit hjem/botilbud eller på klinikkerne for spiseforstyrrelser i Roskilde eller Ballerup, eller psykiatriens klinikker i Holbæk, Slagelse, Næstved eller Maribo. Her vil vi vurdere hvorvidt du er egnet til at deltage. Her vil vi komme grundigt omkring din sygehistorie, samt lave et helbredstjek med fysik undersøgelse, blodtryk, puls, hjertekardiogram, blod og urinprøve samt vægt og højde. Du behøver ikke at få at vide hvad din vægt er. Herudover vil vi bestille blodprøver og EKG af dig du kan få taget på dit lokale sygehus. Du vil også blive bedt om at udfylde en række spørgeskemaer. Forundersøgelsen varer 2-3 timer.

2. Psilocybin-assisteret psykoterapi

Såfremt du ønsker at deltage og vi vurderer at dette både er sikkert og relevant for dig, så vil du blive tilbudt deltagelse i forsøget. Du vil derefter blive tilfældigt fordelt i én af to grupper. Begge vil modtage behandling med psilocybin-assisteret psykoterapi, men vil få psilocybin i to forskellige doser ("almindelig" og lav). Alle deltagere vil således modtage behandling med psilocybin og psykoterapi. Med psilocybin-assisteret psykoterapi forstår vi at vi bruger lægemidlet til at øge effekten af den psykoterapeutiske behandling.

Psilocybin er et naturligt forekommende stof i svampe i naturen. Det har såkaldt psykedeliske effekter, som er forbigående. Det vil sige, at effekterne varer ved i cirka 5-6 timer for derefter at forsvinde igen. Under påvirkningen af psilocybin ændres din måde at tænke på samt din måde at sanse på. Du kommer i en såkaldt ikke-ordinær bevidsthedstilstand. Her vil dine sanser, tanker, følelser og fornemmelse af tid og sted og identitet være ændret. Du vil således opleve dig selv og verden på en helt ny måde, og du vil tænke på en anden måde end du plejer. Hvis du normalt er låst fast i nogle særlige tankemønstre om dig selv og verden, kan det være at de vil blive ændret. Håbet er at dette vil give dig et nyt perspektiv på din tilværelse og din hverdag, som du kan tage med dig ud i dit levede liv. For nogen er selve oplevelsen af den ikke-ordinære bevidsthedstilstand meget meningsfyldt og dybsindig.

Forberedende sessioner

Du vil først møde til to (2x1 time) forbedrende samtaler med en af projektets terapeuter. De er erfarne psykologer med efteruddannelse i at arbejde med psilocybin-assisteret psykoterapi samt med Acceptance and Commitment Therapy (ACT). I de forberedende sessioner vil I lære hinanden at kende. Terapeuten vil interessere sig for dit liv indtil nu, dine styrker og udfordringer, samt hvad du har med dig i bagagen på godt og ondt. Inden mødet vil du have set en række videoer om psilocybin, om ACT samt om praktiske forhold omkring projektet. Terapeuten vil også grundigt informere dig om hvad det vil sige at have en psykedelisk oplevelse og hvad du eventuelt kan opleve i din ikke-ordinære bevidsthedstilstand. I vil også tale om hvordan i sammen kan håndtere det hvis du oplever svære følelser eller sansninger, og i vil gennemgå praktiske øvelser der kan bruges til at håndtere disse.

Første aktive session

Efter de forberedende samtaler vil du skulle møde til den første af de to aktive sessioner. Det er her du vil få psilocybin. Du vil møde om morgenen på det psykiatriske hospital i Vordingborg. Her vil du i et særligt indrettet lokale være sammen med din terapeut samt en anden terapeut. Først vil du have mulighed for at stille eventuelle spørgsmål du måtte have, og du vil aflægge en negativ graviditetstest. Efterfølgende vil du indtage psilocybin som en kapsel sammen med vand. Du vil efterfølgende ligge ned på en seng og vil her lytte til en nøje tilrettelagt playliste med musiknumre. Disse er valgt for at understøtte din psykedeliske oplevelse. Du vil under hele forløbet være sammen med dine terapeuter. De vil være der for dig for at støtte dig i oplevelsen og for at være vidne til den. Du vil såfremt du har fået den almindelige dosis psilocybin være påvirket i cirka fem timer. Du vil også blive bedt om at udfylde en række spørgeskemaer. Typisk vil hele sessionen vare otte timer. Efter sessionen vil du have truffet aftale med en person der kan hente dig/følge dig hjem, og være sammen med dig indtil dagen efter. Hvis du ikke har en sådan person i dit liv, kan det arrangeres at du sover på det psykiatriske hospital natten over i stedet for, og er under opsyn af personalet.

Første række af integrative sessioner

Dagen efter den første aktive session vil du mødes med din terapeut til den første integrative samtale. Du vil i alt modtage to af disse samtaler (2x2 timer). I disse vil i tale om din oplevelse og terapeuten vil støtte dig i din proces med at foretage ændringer i dit liv.

Anden aktive session

Efter disse to samtaler vil du igen møde til en aktiv session. Denne vil forløbe som tidligere beskrevet.

Anden række af integrative sessioner

Dagen efter den anden aktive session vil du igen mødes med din terapeut til den tredje integrative samtale. Du vil i igen modtage to af disse samtaler (2x2 timer). I disse vil i tale om din oplevelse og terapeuten vil støtte dig i din proces med at foretage ændringer i dit liv.

3. Opfølgning

Tre uger efter din anden aktive session vil du mødes med en medarbejder på forsøget der vil spørge dig om hvordan du har det, og hvordan du oplever eventuelle symptomer på anoreksi. Du vil også blive bedt om at svare på en række spørgeskemaer. Efter et halvt år vil du igen mødes med en medarbejder på studiet der spørger om det samme og du vil igen blive bedt om at udfylde en række spørgeskemaer.

Herefter vil forsøget være endelig afsluttet for dit vedkommende.

Nytte ved forsøget

På baggrund af den forskning, der allerede er lavet på området, har vi grund til at tro, at psilocybin kan have en gavnlig effekt på anoreksi. Vi ved det dog ikke. I alle tilfælde vil din deltagelse komme dig til gode i form af den understøttende psykoterapi, der i anden forskning er påvist at have effekt på spiseforstyrrelsessymptomer. Herudover vil din deltagelse bidrage til vigtig viden om psilocybin og anoreksi, som kan komme andre til gode på sigt.

Kan jeg tage anden medicin imens jeg deltager i forsøget?

Hvis du tager sovemedicin eller beroligende medicin (benzoediazepiner), kan du fortsætte med dette. Du kan også fortsætte med at tage udvalgte former for antidepressiv medicin. Dette vil vi drøfte ved inklusionssamtalen. Hvis du tager medicin mod fysisk sygdom kan du fortsætte med dette.

Bivirkninger ved forsøget

Kliniske studier har vist at behandlingen med psilocybin er sikker og uden tilfælde af alvorlige bivirkninger. Dette er vist i studier med både raske forsøgsparticipanter, men også mennesker med depression, angst, OCD og med alvorlig fysisk sygdom. Der findes også data der viser det er sikkert at give psilocybin til mennesker med anoreksi.

De mest almindelige bivirkninger er af psykologisk karakter og består af milde, kortvarige reaktioner af angst, tristhed og paranoide tanker, som kan afhjælpes ved støtte fra de to terapeuter, der er til stede under hele behandlingen.

I meget sjældne tilfælde kan bivirkningerne opleves så stærke, at de må behandles med beroligende medicin eller antipsykotisk medicin, der vil være tilgængeligt under forsøget. Behandlingen med psilocybin kan også give kortvarige fysiske bivirkninger i form af kvalme, hovedpine, forhøjet blodtryk og puls.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Vi har en projekttелефон (tlf. (+45) 41 86 75 67) som er bemandet døgnet rundt af projektets læge. Din sikkerhed er af allerhøjeste prioritet, og derfor vil der som nævnt være både en projektlæge og to projektterapeuter til stede under selve behandlingen, som har erfaring i stoffets effekter og bivirkninger.

Blodprøver

Ved blodprøvetagning kan du opleve mindre ubehag eller smerte. Der kan i nogle tilfælde opstå en lille blodansamling, som forsvinder af sig selv. I sjældne tilfælde kan der opstå en overfladisk årebetændelse eller infektion i huden, som kan behandles med antibiotika.

Betjening af motoriserede køretøjer

I timerne efter behandlingen med psilocybin må du ikke køre bil eller betjene andre motoriserede køretøjer.

Oplysninger om økonomiske forhold

Læge og seniorforsker Oliver Rumle Hovmand samt professor, forskningsleder og overlæge Sidse Arnfred har taget initiativ til forsøget. Projektet er støttet af Novo Nordisk Fonden med 5.900.166 DKK. Novo Nordisk Fonden har ikke haft og får ikke indflydelse på projektets udførsel. Forskningsgruppen har ingen økonomiske interesser i udførelsen eller resultaterne af projektet.

Vederlag

Der ydes ingen økonomisk kompensation i forbindelse med forsøget.

Offentliggørelse af forsøgsresultaterne

Alle forsøgsresultater vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter. Forsøget er registreret i den Europæiske Unions register over lægemiddelforsøg (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>) og De Forenede Staters lægemiddelagenturs hjemmeside over lægemiddelforsøg (<https://www.clinicaltrials.gov/>).

Udelukkelse og afbrydelse af forsøget

I tilfælde af at du ønsker at afbryde din deltagelse i forsøget, vil forsøget blive afsluttet for dit vedkommende. Forsøget afbrydes også, hvis du af en anden årsag udvikler en alvorlig sygdom undervejs i forløbet. I tilfælde af, at du taber dig meget i vægt under deltagelse i forsøget, vil du også blive udelukket fra videre deltagelse i forsøget. I begge tilfælde vil du blive henvist videre til relevant instans til behandling. Ligeledes vil ekstraordinære hændelser, som forhindrer forsøget i at fortsætte, medføre afbrydelse for alle igangværende deltagere. Du vil i så fald blive informeret om årsagen hertil.

Informeret samtykke

For at kunne deltage i forsøget skal du underskrive en samtykkeerklæring, hvor du indvilliger i at deltage i forsøget. Du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage, hvis du ønsker at udgå af forsøget, uden at det påvirker dine nuværende eller fremtidige rettigheder for behandling. Hvis du samtykker til at være med i studiet, vil vi i den periode du er tilknyttet projektet have adgang til din sundhedsjournal for at indhente oplysninger om eventuelle tidligere eller nuværende sygdomme da visse alvorlige psykiske-, neurologiske- og/eller hjertekarsygdomme kan betyde at du ikke er egnet til at deltage. Herudover indhenter vi svar på de blodprøver vi tager i studiet. Desuden skal du vide, at lægemiddelstyrelsen samt en monitorerings enhed har adgang til at indhente journaloplysninger på deltagere ved kliniske forsøg, for at kontrollere at vi i forskningsgruppen udfører studiet efter gældende retningslinjer og lovgivning. Herudover vil producenten af psilocybin, Filament Health, få adgang til en anonymiseret sikkerhedsdata ved forsøgets afslutning.

Fortrolighed

Den underskrevne samtykkeerklæring vil blive opbevaret i aflåst arkiv sammen med øvrige personlige data, herunder udfyldte spørgeskemaer og interviews. Indtastede data med dine personoplysninger (navn eller cpr.nr.) vil udelukkende findes på password-beskyttet database som kun personale ved forsøget har adgang til. Dit navn vil aldrig blive benyttet i publikationer eller præsentationer. Alle personlige oplysninger om dig vil være strengt fortrolige i overensstemmelse med Autorisationsloven, Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen, samt Sundhedsloven, herunder tavshedspligten for læger.

Rettigheder

Dine rettigheder som deltager i et dette forskningsprojekt er beskrevet i "Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin", som du har fået udleveret sammen med dette informationsmateriale.

Adresseoplysninger

Vordingborg Psykiatriske Hospital, Færgegaardsvej 15, 4760 Vordingborg.

EU CT nummer 2025-524939-39