

### Projekt titel

Mind My Mind – Mestring af følelsesmæssige og adfærdsmæssige vanskeligheder hos børn og unge i skolealderen. Pilotforsøg med tidlig psykologisk hjælp til børn og unge i kommunen.

### Forsøgsansvarlig forskningsleder, sponsorer og forsøgssted

**Forsøgsansvarlig forskningsleder:** Pia Jeppesen, Ph.d., speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri, seniorforsker, associeret professor ved Institut for Klinisk Medicin, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet. Arbejdssted: Region Hovedstadens Psykiatri, Børne- og ungdomspsykiatrisk Center, Forskningsenheden. Nordre Ringvej 69, DK-2600 Glostrup. CVR: 29190623. Privat adresse: Bistrup Hegnsvej 7C, 3460 Birkerød. Lægeautorisations ID: 00NFS.

**Sponsorer:** TrygFonden og Psykiatrifonden i et partnerskab. Projektet er et privat sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, ledet af Psykiatrifonden (Hejrevej 43, 2400 Kbh. NV, CVR: 19174883) og TrygFonden (Hummeltoftevej 49, 2830 Virum, CVR: 10430410). Trygfonden finansierer projektet via bevilling til Psykiatrifonden.

**Projektchef:** Birthe Wielandt Houe, Psykiatrifonden.

**Forsøgssted:** Den eksperimentelle intervention afprøves i fire kommuner, heraf to kommuner i Region Sjælland (Vordingborg og Slagelse) og to kommuner i Region Midt (Randers og Herning). Forsøget gennemføres i regi af pædagogisk psykologisk rådgivning (PPR). Der er udpeget forsøgs koordinatore i hver kommune.

### Forsøgets formål

Mind My Mind-studiet er et randomiseret forsøg med tidlig psykologisk hjælp i form af træning af tanker, følelser og adfærd hos børn og unge med følelsesmæssige og adfærdsmæssige vanskeligheder. Mind My Mind-træningen er et individualiseret kognitivt og adfærdsterapeutisk forløb i kommunalt regi, hvor forældre inddrages som støtte for barnet. Træningen følger en ny, trans-diagnostisk manual udviklet af Mind My Mind-projektgruppen. Virkningen af Mind My Mind-træningen sammenlignes med virkningen af vanlig kommunal støtte og rådgivning.

Herværende pilotforsøg har til formål at afprøve, om det er muligt at gennemføre et sådant randomiseret forsøg i kommunalt regi. Pilotforsøget er nødvendigt, fordi Mind My Mind-studiet indebærer mange processer, der er helt nye i kommunalt regi. Vi har opstillet en række forud definerede succeskriterier for pilotforsøget. Resultaterne lægges til grund for planlægningen af et større randomiseret studie med tilstrækkelig styrke til at teste hypotesen om en klinisk betydende, gavnlige virkning af Mind My Mind-træning sammenlignet med vanlig støtte og rådgivning i danske kommuner. Dette efterfølgende effektstudie planlægges påbegyndt primo 2017, givet pilotforsøget er en succes.

Formålet med **pilotforsøget** er således at tilvejebringe et empirisk grundlag for optimering og tilpasning af forsøgets procedurer, inden effektstudiet fastlægges. Gennemførligheden af pilotforsøget vil blive målt på følgende kriterier:

- Inklusion til forsøget af en repræsentativ andel af børn med indikeret behov for psykologisk hjælp til følelsesmæssige og/eller adfærdsmæssige vanskeligheder
- Fastholdelse af en repræsentativ andel af de børn, som allokeres til Mind My Mind-træning, målt ved barn og forælders deltagelse i træningen og deres besvarelse af spørgeskemaer til og med uge 14 og uge 22
- Fastholdelse af en repræsentativ andel af de børn, som allokeret til "treatment as usual" (TAU), målt ved deres besvarelse af spørgeskemaer til og med uge 14 og uge 22
- Tilfredshed hos børn og forældre med den manualiserede Mind My Mind-træning
- De kommunale psykologers opnår tilfredsstillende terapeutkompetencer og programtrofasthed i brug af Mind My Mind-manualen med den planlagte uddannelse og supervision
- Mind My Mind-manualens moduler og CBT-metoder anvendes i passende frekvens/sekvens for hhv. angst, depressive symptomer og adfærdsmæssige vanskeligheder

- Metoder og procedurer fungerer for henvisning og visitation, psykometriske målinger før, under og efter træningen, brugen af webbaserede spørgeskemaer, opsamlingen af data i elektronisk Mind My Mind-database til kommunal administration og til forskningsprojektet

Sluttelig vil vi fastlægge hypoteser, primære og sekundære effektmål, samt styrkeberegning for det efterfølgende effektstudie ud fra resultaterne fra pilotforsøget.

## Forsøgets metode

Et randomiseret, kontrolleret studie af effekten af en individualiseret kognitiv og adfærdsterapeutisk intervention versus vanlig støtte og rådgivning i kommunen ("treatment as usual", TAU). Der anvendes et randomiseret, kontrolleret design allerede i pilotstudiet for at opnå erfaring med at gennemføre et sådant forskningsdesign i kontekst af kommunal praksis og for at få en indikation af en mulig effekt af den eksperimentelle intervention.

### Tilfældig fordeling til intervention (randomisering)

Den tilfældige fordeling til Mind My Mind-træning eller vanlig støtte/rådgivning i kommunen sker ved central randomisering, som foretages af CFK-Datamanagement og Monitorering, Center for folkesundhed og Kvalitet, Region Midtjylland. Der anvendes en computergenereret allokeringssekvens med en variabel blokstørrelse, der er ukendt for forskningslederen, projektchefen og alle andre forskere og behandlere fraset CFK-Datamanagement og Monitorering. For at optimere sammenligneligheden mellem de to behandlingsgrupper, vil randomiseringen blive stratificeret på to faktorer: Regionen (Sjælland versus Midtjylland) og barnets alder (6-10 år eller 11-16 år). Allokeringssekvenslister bliver udarbejdet i henhold til stratifikationsvariablene af CFK-Datamanagement og Monitorering.

### Den eksperimentelle intervention

Mind My Mind-træningen tilbydes i kommunalt regi. Træningen udføres af PPR psykologer som vil blive uddannet i at anvende den nye, trans-diagnostiske manual. Træningsprogrammet gives individuelt til det enkelte barn, hvor forældrene deltager som støtte og med-træner for barnet. For børn med adfærdsforstyrrelse tilbydes forældrene et individuelt forløb med forældretræning. Træningen indeholder velkendte kognitive og adfærdsterapeutiske metoder og teknikker hentet fra evidensbaserede programmer rettet mod subkliniske eller kliniske niveauer af angst, depression og adfærdsmæssige vanskeligheder hos børn og unge. Mind My Mind- manualen beskriver det typiske indhold og forløb af træningen for hvert af de tre sygdomsområder (tre typiske forløb). De typiske forløb er bygget op af flere moduler (samling af metoder). Manualen lægger op til en individualiseret brug af moduler og metoder, således at forløbet tilpasses efter behovet hos det enkelte barn og dets forældre. Det betyder, at moduler og metoder fra andre problemområder kan inddrages som ekstra modul i tilfælde af komorbiditet. Desuden findes et tillægsmodul til børn, der har angst og/eller undgåelsesadfærd efter udsættelse for et traume. Mange af de beskrevne metoder har store ligheder på tværs af problemområderne, og disse metoder er derfor beskrevet ens, dvs. som fælles (unified) metoder. Manualen giver eksempler på indhold og rækkefølge af de typiske forløb for 1) Træning af børn og unge med angst (6-16 år), 2) Træning af børn og unge med depression (6-16 år), 3) Træning af forældre til børn (6-12 år) med adfærdsmæssige problemer, og 4) Træning af større børn og unge (9-16 år) med adfærdsmæssige problemer kombineret med forældretræning. Manualen beskriver således en sekvens af moduler og metoder, hvor de enkelte metoder kan anvendes i varierende omfang afhængigt af behovet. Manualen inkluderer grundige vejledninger til træneren samt arbejdsark, der udleveres og samles i et arbejdshæfte til hver forsøgsdeltager mhp. registrering af hjemmeopgaver, belønning, eksponering, adfærdsaktivering og anden træning. Varigheden af træningsforløbet vil afhænge af barnets behov, men det tilstræbes, at de fleste børn modtager 9 -13 sessioner, med efterfølgende tilbud om 2 booster sessions hhv. 4 og 8 uger efter afsluttet træningsforløb. Uanset omfanget af forældreinvolvering er det barnet, der er mål for interventionen (forsøgsdeltageren).

De kommunale terapeuter vil blive superviseret af erfarne psykologer og supervisorer fra den regionale børne- og ungdomspsykiatri. Det er hensigten, at hver træner skal deltage i ugentlig supervision. Supervisionen har fokus på de forløb, eller dele af et forløb, som PPR psykologen (træneren) finder vanskelige. Indtil træner og supervisor har opnået erfaring med Mind My Mind vil supervisionen være mere intensiv. Pilotprojektet skal bruges til at udvikle video-link med billeddatabase, der kan muliggøre supervision via videokonferencer mellem terapeut og supervisor. Den kommunale terapeut skal derfor optage et udvalgt antal sessioner fra forskellige forløb, således hver træner

optager og lagrer mindst 3 optagelser fra samme forløb, og mindst en sådan serie fra træning indenfor hvert problemområde (i alt min 9 optagelser per træner). I pilotprojektet vil supervision bestå af en individuel og gruppesupervision. Der vil desuden være tilbud om supervision af supervisorer ved de eksperter, der har udviklet programmet, og som også forestår den fælles undervisning af terapeuter og supervisorer. Såvel terapeuter, som supervisorer undervises i behandlingsprogrammet på et ugekursus af 37 timers varighed, heraf en dags undervisning i generelle kompetencer, ca. to dages undervisning i CBT-metoder overfor angst og depression og ca. to dages undervisning i CBT-metoder overfor adfærdsmæssige vanskeligheder. Der tilbydes tillige booster-undervisning à to dage. Mind My Mind manualen må kun bruges til børn allokeret til Mind My Mind-træning og kun af psykologer der deltager i uddannelse og løbende supervision. For at mindske risikoen for spredning af manualens metoder i forsøgsfasen udleveres en nummereret manual til hver træner. Denne manual er personlig og ikke må kopieres eller på anden måde videredistribueres.

### *Treatment as usual (TAU)*

Sammenligningsgruppen modtager TAU i form af vanlig kommunal støtte og rådgivning. Denne varierer fra kommune til kommune. Indenfor hver af kommunerne er der desuden storvariation i tilbuddene afhængigt af barnets alder, problemstilling og familiens samlede behov. TAU kan inkludere psykologsamtaler, tilpasset undervisning i skolen, individuel støtte i skolen, og åben anonym rådgivning. Desuden har nogle af kommunerne tilbud om problemspecifikke kognitive og adfærdsterapeutiske forløb for afgrænsede aldersgrupper og problemstillinger.

### *Ugentlige vurderinger*

I alle ugerne 1-13 besvarer forældre og barn i begge interventionsgrupper et kort spørgeskema, hvor de scorer sværhedsgraden af deres selvvalgte top-3-problemer på en skala fra 1-10. Forælderen (og den unge  $\geq 11$  år) scorer samtidigt sværhedsgraden af følelsesmæssige (internaliserende) og adfærdsmæssige (eksternaliserende) vanskeligheder på et standardiseret spørgeskema (BPM) der består af 19-items fra CBCL. For gruppen i Mind My Mind-træning, besvarer barn og forældre desuden spørgsmål om deres tilfredshed med sidste trænings-session, og træneren udfylder et kodeark for hvilke Mind My Mind-moduler, metoder og arbejdsark (teknikker), der er anvendt i trænings-sessionen (numre fra manualen kodes). IT systemet åbner for den ugentlige besvarelse ved barn og forælder tre dage efter seneste kontakt og lukker igen inden planlagte tidspunkt for næste kontakt, eller efter senest en uge afhængigt af, hvad der kommer først. Scoringerne i TAU gruppen indhentes ugentligt på faste tider og ses ikke af nogen behandler i kommunen men anvendes alene til forskning.

### *Afsluttende vurderinger i uge 14 og opfølgning i uge 22*

Den afsluttende vurdering i uge 14 og opfølgningen i uge 22 foregår ved at barn og forælder udfylder de samme web-baserede spørgeskemaer, som de har udfyldt ved baseline om arten og sværhedsgraden af barnets psykopatologi (angst, depressive symptomer og adfærdsmæssige vanskeligheder), trivsel og påvirkning af daglige funktioner i skole og hjem samt livskvalitet. Forældrene udfylder desuden spørgeskema om deres oplevelse af stress i rollefunktionen som forældre (se skema med oversigt over web-baserede spørgeskemaer). Barn og forælder i begge interventionsgrupper får advisering - og om nødvendigt rykkere - om at udfylde spørgeskemaerne, dette uanset om de deltager i behandlingen eller udebliver uden aftale. Ved alle afslutninger anmodes både forælder og PPR psykolog om at besvare spørgsmål vedr. arten og omfanget af de tilbud om støtte og behandling, som barnet har modtaget i projektperioden. Behandlingsstop og stop for dataindsamling sker hvis 1) forældrene ønsker at barnet ophører i forsøget (informeret samtykke trækkes tilbage), 2) barnet fraflytter kommunen, 3) død af forælder eller barn, 4) underretning foretages.

### *Statistiske analyser*

Der anvendes deskriptiv statistisk til at bestemme pilotforsøgets målopfyldelsen på hvert af succeskriterierne for gennemførlighed at studiet. Endvidere anvendes deskriptiv statistik til at karakterisere og sammenligne de to tilfældigt allokerede grupper af forsøgsdeltagere mht. køn, alder, sociodemografiske og familiære baggrundsfaktorer samt arten og sværhedsgraden af psykopatologi og funktionspåvirkning ved inklusion. Der anvendes deskriptiv statistik til at sammenligne SDQ-scores for gruppen af inkluderede børn med SDQ-scores for gruppen af SDQ-screenede men ikke-inkluderede børn for at få et indtryk af repræsentativiteten af de inkluderede børn. Sluttelig anvendes deskriptiv statistisk til, indenfor gruppen af inkluderede børn, at sammenligne de deltagende børn med

dem, der eventuelt udebliver eller stopper i forsøget (bortfaldsanalyser). For kategorielle variable anvendes chi-squared tests, og for kontinuerte, normalfordelte variable anvendes t-tests.

Forløbet af de ugentlige scores for top-3-problemer og forløbet af de ugentlige BPM-scores for psykopatologi vil blive beskrevet i multivariate modeller for gentagne målinger og med justering for interventionsgruppe, køn, aldersgruppe (6-10 år og 11-16 år), hovedproblem (angst, depression eller adfærdsproblem), og tid (antal uger) i forløb.

De primære effektmål for Mind My Mind-træning versus TAU er forskellen i reduktionen af top-3-problem-scores og forskellen i reduktionen af BPM-scores, begge med hhv. barn og forælder som informant. Vi vil anvende data fra pilotforsøget til at udvikle den/de bedste statistiske modeller for sammenligning af den hastighed, hvormed problemerne falder målt som hælningskoefficienten for kurve over gennemsnitlig score ved ugerne 1, 2, 3....13.

De sekundære effektmål for Mind My Mind-træning versus TAU er forskelle i problemreduktion for hver af to opfølgingsperioder (fra baseline til uge 14, og fra uge 14 til uge 22) på en række skalaer for psykopatologi (SDQ, CBCL, MFQ, SCAS, ECBI), funktionsniveau (WFIRS) og livskvalitet (KIDSSREEN-27) hos barnet, og på skala for forældres oplevede stress i rolle-funktion (PSS). Andel med "normalisering" af scores for angst (SCAS), depression (MFQ), adfærdsproblemer (ECBI), og internaliserede og eksternaliserende problemer (SDQ og CBCL), beregnes som andel, der slutter under tærskel for klinisk betydende problem, givet de lå over tærskel ved start. Grufforskellene i de primære og sekundære udfaldsmål vil blive analyseret af forskere, der gøres blinde for hvilken behandling, grupperne er allokeret til.

Pilotforsøget er ikke hypotesetestende og styrkeberegning er ikke relevant. Data fra pilotforsøget vil blive anvendt til at fastlægge det primære effektmål for RCT studiet. Styrkeberegningerne for RCT studiet vil tage udgangspunkt i de estimerede effektstørrelser med tilhørende varians fra pilotforsøg. Desuden vil vi sammenholde vores fund med de estimerede effekter i internationale metaanalyser for at undgå påvirkning fra eventuelle tilfældige afvigelser i vores pilotstudier.

### **Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier**

I hver af de fire forsøgskommuner inkluderes børn og unge i alderen 6-16 år med følelsesmæssige og adfærdsmæssige vanskeligheder. Børnene visiteres konsekutivt fra 19. oktober 2015 og indtil i alt 40 børn er inkluderet i hver kommune. Målet er at inkludere samlet 160 børn til pilotforsøget inden d. 30. april 2016. Opfølgningen af alle inkluderede børn forventes afsluttet med udgangen af november 2016, idet de sidste forløb må forlænges hen over sommerferien, og der desuden må tages højde for forsinkelser med baggrund i sygdom, udeblivelser o. lign. Børnene inkluderes efter en standardiseret visitation, der inkluderer besvarelse af SDQ (Strengths and difficulties questionnaire) og Child Behavior Checklist (CBCL) ved forælder. Desuden besvarer unge i alderen 11-16 år SDQ og Youth Self-report (YSR) version af CBCL. De 40 børn, der inkluderes i hver kommune, vil blive fordelt tilfældigt i forholdet 3:1 til Mind My Mind-træning versus vanlig støtte og rådgivning i kommunen. Populationsstørrelsen er valgt for at sikre, at Mind My Mind-psykologerne opnår tilstrækkelig erfaring med forskellige træningsforløb under pilotforsøget.

**Inklusionskriterier:** 1) alder 6-16 år og klassetrin 0.-9. klasse (til og med 1. semester af 9. klassetrin); 2) begge køn; 3) barn og/eller forældre giver udtryk for problemer relateret til emotionelle og/eller adfærdsmæssige vanskeligheder hos barnet; 4) SDQ forældre-scores: Total problemscore  $\geq 14$  og/eller emotionelle problemer  $\geq 5$ , kombineret med score for funktionsnedsættelse  $\geq 1$ , hvilket afgrænser top-10% percentilen af børn med påvirkning fra psykiske helbredsproblemer blandt den generelle population af børn i samme alder; 5) barn og mindst en forælder forstår og taler tilstrækkeligt dansk til at kunne gennemføre behandlingen; 6) skriftligt informeret samtykke fra indehaverne af forældremyndigheden.

**Eksklusionskriterier:** 1) Oplysninger fra forældre, inkl. deres scores på CBCL, fra skolelærer eller fra sundhedsperson indikerer, at barnet kan have en sværere psykisk sygdom eller udviklingsforstyrrelse, så som autisme spektrum forstyrrelse (ASD), forstyrrelse af aktivitet og opmærksomhed (ADHD), psykose eller spiseforstyrrelse, der kræver henvisning til børne- og ungdomspsykiatrien; 2) PPR har oplysninger om betydende intellektuel

funktionsnedsættelse eller visitation til specialklasse; 3) PPR har oplysninger om aktuelt og betydende misbrug af alkohol eller psykoaktive stoffer hos barnet/den unge; 4) Forældre har ikke besvaret SDQ og CBCL.

## **Bivirkninger, risici og ulemper**

Deltagelse i forsøget menes ikke at udgøre nogen helbredsrisiko for de inkluderede forsøgspersoner. Der er ingen kendte bivirkninger, komplikationer eller risici ved Mind My Mind-træningen. Der kan opleves forbigående ubehag for deltagerne i forbindelse med, at de skal lære at gøre noget nyt eller gøre noget på en ny måde. Det kan desuden være forbundet med ubehag at besvare spørgeskemaer om psykopatologi.

## **Økonomiske forhold**

TrygFonden og Psykiatrifonden har taget initiativ til forsøget med Mind My Mind, og pilotforsøget er støttet med ca. 13,4 mio.kr. af TrygFonden. TrygFonden har bevilget midlerne til Psykiatrifonden, som herfra udbetaler støtte til de deltagende kommuner og regioner, samt løn til projektchefen, for forsøgsansvarlige forskningsleder og den ekspertgruppe af psykologer, der har udarbejdet manualen. Det gives udbetales ikke noget vederlag til forsøgsdeltagerne for at medvirke i forsøget. Der foreligger kontraktaftale mellem Psykiatrifonden og den forsøgsansvarlige forskningsleders arbejdssted, Børne- og Ungdomspsykiatrisk Center. Aftalen beskriver forskningslederens ydelser og aflønning (se kopi af aftalen). Forskningslederen er medlem af et ulønnet Advisory Board for Psykiatrifonden og har tidligere bedømt ansøgninger for Trygfonden for et mindre honorar. Forskningslederen har ikke andre interesser eller tilknytninger til projektets sponsorer. Forskningslederen arbejder uafhængigt af sponsor mht. dataindsamling, statistisk analyseplan, fortolkning og formidling af undersøgelsens resultater i videnskabelige tidsskrifter.

## **Hvervning af deltagere**

Den første kontakt fra barn eller forældre kan ske på flere måder: 1) selvhenvendelse til PPR på baggrund af egen bekymring eller foranlediget af dialog med egen læge eller sundhedsplejerske; 2) kontakt til forældre efter dialog om bekymring for barnet på netværksmøde mellem lærer, sagsbehandler, PPR-psykolog og andre relevante fagpersoner; 3) I den udstrækning det lokalt er muligt, vil vi informere om forsøget på kommunens hjemmeside (underside for PPR) og eventuelt på forældreintra på skolerne.

## **Offentliggørelse af forsøgsresultater**

Oplysning om forsøgets vil løbende blive formidlet i dansk og udenlandsk presse og på Psykiatrifondens hjemmeside samt i videnskabelige tidsskrifter. Alle relevante erfaringer med udvikling og afprøvning af interventionen, herunder udviklingen af video-understøttet supervision og samt udviklingen af mål for programtrofasthed og kompetencer hos trænerne vil blive formidlet. Desuden vil vi formidle erfaringerne med at indføre webbaserede spørgeskemaer som standardiserede effektmål i kommunalt regi. Både positive, negative og inkonklusive resultater vil blive offentligt gjort. Forskningslederen vil forberede manuskripter til publikationer i internationale videnskabelige tidsskrifter. Medforfatterskaber vil blive bestemt i henhold til 'Vancouver Guidelines'.

## **Videnskabetisk redegørelse**

Den eksperimentelle intervention er sammensat ud fra evidensbaserede metoder. Træningens specifikke indhold og metoder vælges ud fra barnets og forældrenes individuelle behov og med udgangspunkt i deres egne mål og værdier. Derfor forventer vi, at forsøgsdeltagerne vil opleve bedre trivsel og funktion under forløbet af Mind My Mind-træningen. Dog kan forsøgsdeltagere (og deres forældre) forvente et vist, forbigående ubehag, forbundet med at de konfronterer problemadfærd og afprøver nye handlestrategier. Forsøgsdeltagere og deres forældre skal i begge interventionsgrupper besvare web-baserede spørgeskemaer efter log in med personligt ID og password. Det kan opleves tidskrævende og trættende at besvare alle spørgeskemaerne. Barn og forældre orienteres om, at det er frivilligt at deltage i forsøget, og at de når som helst og uden at give en grund kan trække samtykket tilbage. Deres beslutning om at deltage eller ej vil ikke få konsekvenser for deres adgang til andre tilbud om støtte og behandling.

Pilotforsøget vil give vigtig ny viden om 1) tilfredsheden med den tidlige psykologiske hjælp i form af Mind My Mind-træning hos deltagere og 2) tilfredsheden med manualen, programtrofasthed og deltagelse i den video-understøttede supervision hos trænerne, 3) anvendeligheden af standardiserede web-baserede spørgeskemaer og

elektronisk database i håndteringen af psykiske helbredsproblemer hos børn og unge i kommunerne, samt 4) gennemførligheden af et randomiseret forsøg med Mind My Mind-træning versus TAU. Resultaterne af pilotforsøget er vitale for at kende og optimere gennemførligheden et stort randomiseret forsøg med tilstrækkelig statistisk styrke til at be- eller afkræfte hypotesen om en klinisk betydende gavnlig virkning af Mind My Mind-træning sammenlignet med vanlig støtte og rådgivning i danske kommuner.