

Projektplan, extern

Projektets benämning:	Forskningsprojekt TF-KBT intensivbehandling inom ungdomsvården på Statens Institutionsstyrelse (SiS): En randomiserad klinisk prövning (eng. TF-CBT intensive treatment within the youth population at the Swedish National Board of Institutional Care (SiS): A randomized clinical trial)
Projektansvarig chef:	Sara Lövenhag
Projektledare:	Lisa Rudolfsson

Innehållsförteckning

1. Bakgrund och verksamhetsrelevans.....	3
2. Syfte och frågeställningar.....	5
3. Effektmål – nyttan för kärnverksamheten.....	6
4. Leveransmål.....	8
5. Avgränsningar, perspektiv och juridiska ställningstaganden.....	9
5.1 Jämställdhetsperspektiv	9
5.2 Barnrättsperspektiv	10
5.3 Juridiska ställningstaganden	10
6. Samverkan med andra uppdrag, projekt och organisationer.....	10
7. Organisation/bemannning	11
8. Budget.....	12
9. Kommunikationsplan.....	13
10. Genomförandet.....	13
10.1 Tidplan och beslutspunkter	14
10.2 Prioritering	16
10.3 Forskningsetik	16
10.4 Metod, datainsamling och analys	17
10.5 Personuppgifter och sekretess.....	21
11. Avslut, dokumentation och uppföljning/utvärdering	22
12. Referenser.....	23

1. Bakgrund och verksamhetsrelevans

Post-traumatiskt stressyndrom (PTSD) är ett psykiatriskt tillstånd som kan utvecklas efter att en individ har utsatts för, eller bevittnat, en svår, livshotande och traumatisk händelse [1]. PTSD symtom inkluderar återupplevande i form av påträngande och återkommande minnesbilder, undvikande, negativa kognitiva uppfattningar samt reaktivitet och överspändhet. Komplex PTSD (C-PTSD) har introducerats i ICD-11; som tillägg till ordinarie PTSD-symtom ska individer för att uppfylla en C-PTSD diagnos också ha a) svårigheter med känsloreglering, b) genomgripande negativa kognitiva uppfattningar av sig själv och c) interpersonella svårigheter [2].

Såväl tonåringar som unga vuxna med PTSD uppvisar ofta negativa coping-strategier såsom impulsivitet och beroendeproblematik, vilka är riskfaktorer för suicidalt beteende [3, 4]. Individer med PTSD är också mer benägna att utveckla självskadebeteenden och problem med impuls kontroll, och uppvisar ofta samsjuklighet med andra psykiatriska diagnoser och tillstånd (t.ex. depression, substansbrukssyndrom, dissociation, psykotiska symtom och personlighetsstörningar) [5]. Tidigare forskning beskriver också hur PTSD kan leda till kognitiv nedsättning, särskilt vad gäller uppmärksamhet och koncentration, vilka är kritiska aspekter i att klara av skolgången och i tidigare forskning beskrivs hur koncentrationssvårigheter kopplade till PTSD resulterar i sämre skolresultat [6].

Det är väl känt att ungdomar som placeras inom SiS tidigare har erfärut traumatiska händelser, vilket också kan bidra till deras placering [7]. Det är också känt att ungdomar som placeras inom SiS, utöver att själva ha blivit utsatta, också kan ha traumatiserats av att själva ha utsatt andra (i litteraturen kallat förövar-trauma [8]). I tidigare studier beräknas prevalensen av PTSD i normalpopulation i höginkomstländer till ca. 5% [9] och i Sverige till 5,5% [10]. Inom ungdomsvården på Statens Institutionsstyrelse (SiS) är prevalensen betydligt högre. I en nyligen publicerad studie [7], granskas socialtjänstens skrivningar inför en ungdoms placering på SiS och förekomsten av missförhållanden i uppväxtmiljön är mycket hög: nästan 90% av de granskade fallen innehöll skrivningar om minst en avvikande barndomserfarenhet (*eng.* ACE) och upp till hälften av alla granskade fall innehöll skrivningar om fyra eller fler sådana erfarenheter. I en rapport om psykiatriska vårdbehov inom SiS ungdomsvård [11] framkommer att 28 procent av flickorna och 14 procent av pojkarna diagnostiserats med PTSD. Hos ungdomar utan fastställd PTSD-diagnos uppvisade 36 procent av flickorna och 14 procent av pojkarna kliniska symptom på PTSD.

I såväl nationella [12] som internationella [t.ex. 13] riktlinjer rekommenderas trauma-fokuserad KBT (TF-KBT) som första linjens insats vid behandling av PTSD hos barn och unga [t.ex. 14], även vid behandling av C-PTSD [15]. Prolonged exposure therapy (PE) och Cognitive processing therapy (CPT) uppvisar högst evidens. Eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) och Narrative exposure therapy (NET) har

också vetenskapligt stöd, om än inte lika starkt [12, 16]. En av de centrala mekanismerna i TF-KBT fokuserar på att, i en trygg miljö, utsläcka rädsla genom en gradvis och upprepad exponering för trauma-relaterat stimuli. En sådan exponering tillåter patienten att skapa nya erfarenheter av stimuli som inte längre är kopplat till den ursprungliga traumatiska händelsen. Behandlingens inslag av ny-inlärning leder till minskad ångest och färre undvikande-beteenden [17]. Exponeringsterapi lär också patienten att hämma rädsla-responser och att omforma sina erfarenheter [18, 19].

TF-KBT är en flexibel behandlingsmetod [14] och innefattar generellt 12–15 sessioner - det finns inga indikationer på att individer med C-PTSD skulle behöva fler sessioner [20]. Trots effektiviteten i TF-KBT har behandlingen tidigare varit underutnyttjad i klinisk praktik [t.ex. 21]. Utöver faktorer som kan kopplas till patienten (t.ex. samsjuklighet och avhopp), framkommer att många terapeuter kan känna motstånd till att genomföra TF-KBT p.g.a. sin egen ångestkänslighet och rädsla för att exponeras för ingående beskrivningar av trauma [22]. Sekundärtrauma (ST) beskriver de negativa effekterna hos professionella som interagerar med traumatiserade människor – något som kan leda till att den professionella själv utvecklar liknande symtom som den primärt utsatta [23]. En annan anledning är uppfattningar om att traumabehandling kan öka risken för suicid, men i nyare metastudier rekommenderas tvärtom PTSD-behandling som en effektiv insats för att minska risken hos patienter med suicidala tankar och beteenden [24]. För att öka användningen av metoden visade van Minnen med kollegor [25] i en banbrytande publikation att TF-KBT kan ges i intensivformat med samma goda resultat som längre behandlingar. Utöver den kortare behandlingstiden, visade samma studie att man under behandling kan rotera samma patient mellan flera olika behandlare, med samma goda behandlingsresultat och samma höga kvalitet av terapeutisk allians bibehållen. Denna nya form av TF-KBT intensivbehandling, med behandlarrotation, har sedan prövats i Norge [t.ex. 26]. Behandlingen har följts upp i ett år efter avslut ($n=35$) med mycket goda behandlingsresultat – nästan hälften av patienterna mötte efter behandling inte längre kriterierna för PTSD. TF-KBT intensivbehandling har också prövats i en population av frihetsberövade ungdomar i Australien med goda behandlingsresultat [27]. Svenska Röda Korset har utvärderat TF-KBT intensivbehandling [28] och beskriver flera fördelar med såväl kortformatet som med behandlarrotation. Södra Älvsborgs sjukhus (SÄS) har liknande infört TF-KBT intensivbehandling, med behandlarrotation. Insatsen har utvärderats i en pilotstudie med goda resultat.

Sammantaget, är det vetenskapliga stödet för PTSD-behandling enligt TF-KBT stort. Inslagen avseende intensivbehandling och behandlarrotation har ett växande stöd, avseende såväl positiva behandlingsresultat och ett förkortat lidande för patienten som andra vinster såsom behandlarnas trygghet att utmana i terapierna och möjligheter till kollegial avlastning. Behandlingen har också tidigare implementerats och prövats i frihetsberövade ungdomspopulationer, ett antal svenska aktörer har infört TF-KBT intensivbehandling, med behandlarrotation, och fler står i begrepp att göra det. De

ungas placeringstider inom SiS kan variera och inte sällan flyttas ungdomar mellan avdelningar. Behandlingssammanbrott, säkerhetshöjande åtgärder eller miljömässiga faktorer (t.ex. utrymning p.g.a. skadegörelse eller brand/vattenläckor) kan också medföra att individer behöver flyttas. Behandlingstider på en specifik avdelning kan därför vara svåra att uppskatta vid behandlingsstart. För att SiS ska hinna avsluta påbörjade traumabehandlingar är korta och intensiva behandlingsformat högst relevanta och förväntas vara gynnsamt för såväl SiS organisation som för den stora gruppen placerade ungdomar som lider av PTSD.

2. Syfte och frågeställningar

Syfte. Det övergripande syftet med föreliggande forskningsprojekt är att anpassa och vetenskapligt utvärdera TF-KBT intensivbehandling, med behandlarrotation, och dess kliniska nytta vid en senare potentiell implementering inom ungdomsvården på Statens Institutionsstyrelse (SiS). I den vetenskapliga utvärderingen av TF-KBT avser projektet att studera samband mellan bakgrundsfaktorer (kön, typ av traumaerfarenhet/er, samsjuklighet) och behandlingsutfall, potentiella negativa effekter av behandling, grad av nöjdhet med behandlingen och behandlares grad av sekundärtrauma. Vidare avser projektet bidra till en djupare förståelse för hur behandlingen och behandlingsformatet upplevs av ungdomarna själva.

Följande specifika frågeställningar adresseras i projektet:

- Är TF-KBT, med behandlarrotation ett effektivt sätt att minska PTSD-symtom bland ungdomar inom SiS?
- Är behandlingen effektiv avseende att reducera symtom på depression och ångest?
- Består behandlingseffekten upp till 1 år efter avslutad behandling?
- Finns det skillnader i behandlingseffekt som kan härledas till typ av indextrauma eller kön?
- Finns det skillnader i behandlingseffekt som kan härledas till specifika former av samsjuklighet (t.ex. ADHD)?
- Vilka är de negativa effekterna av behandlingen?
- Vilken grad av nöjdhet kan uppmätas bland ungdomarna?
- Vilken grad av sekundärtrauma kan uppmätas bland behandlare?
- Vilka för och nackdelar beskriver ungdomar med TF-KBT inom SiS?
- Vilka kvantitativa och kvalitativa resultat framkommer i utvärdering av hindrande och försvårande faktorer inför en senare implementeringsprocess?

3. Effektmål – nyttan för kärnverksamheten

Trots att prevalensen av PTSD är hög inom SiS ungdomspopulation, har behandling inte erbjudits tidigare i kontrollerade former. Föreliggande forskningsprojekt är behovsdrivet och viktigt för att utpröva och värdera dels om TF-KBT behandling är effektiv för målgruppen, dels dess kliniska nytta vid en senare potentiell implementering.

De senaste årens samhällsutveckling har lett till en ökad sårbarhet för svenska barn och unga, och gruppen som placeras på SiS enligt LSU-lagen (SFS, 1998:603) har ökat markant. Som en konsekvens, har säkerhetshöjande åtgärder varit prioriterat inom myndigheten och vård och behandling har tvingats nedprioriteras. Projektet är en satsning på vård och behandling inom SiS. En evidensbaserad traumabehandling kan hjälpa unga med emotionsreglering och hämma impulsivitet, vilket förväntas bidra till en minskning av normbrytande beteende och våldsbeteende. Barn och unga med obehandlad PTSD lider ofta av relationella problem, har svårigheter att lita på andra och har negativa självuppfattningar, vilket riskerar leda till en negativ syn på framtiden och brist på hopp. En senare potentiell implementering av PTSD-behandling inom SiS ungdomsvård förväntas därför leda till positiva resultat också utanför specifika symtom på PTSD. Behandlingen förväntas också minska ungdomens symtom på ångest och depression.

Projektet representerar en första större omfattande klinisk prövning med s.k. Randomized Controlled Trial (RCT) studiedesign av TF-KBT intensivbehandling i en svensk ungdomspopulation och inom tvångsvård. Behovet av sådana studier har betonats i tidigare forskning [t.ex. 29]. Projektet är också den första RCT-studien inom SiS och som sådant ett första steg mot myndighetens målsättning att bedriva evidensbaserad vård och behandling. Projektet förväntas ge avtryck för utvärdering av andra behandlingsprogram inom SiS. Projektet bidrar också till möjligheten att skapa en robust vårdkedja för de ungdomar som placerats inom SiS, eftersom traumabehandling förväntas göra ungdomen mer mottaglig för efterföljande vård och insatser.

Projektets fokus på potentiella skillnader mellan olika målgrupper (kön, specifik samsjuklighet och typ av indextrauma) inom ungdomspopulationen vid SiS förväntas vara värdefullt inte bara för SiS verksamhet utan också för primärvård och barn- och ungdomspsykiatri. Projektets resultat förväntas också medföra viktig kunskap till Kriminalvården inför deras planerade övertagande av LSU-placerade ungdomar. Resultaten förväntas också bidra till diskussion om att utvärdera möjligheterna för TF-KBT inom missbruksvården, där behoven av behandling är omfattande [30].

Det finns också ett behov av kompetenshöjning kring trauma bland personalen på myndighetens institutioner. Inom SiS har man länge känt till utmaningarna i att erbjuda adekvat vård till flickor med omfattande traumatisering. För att svara upp mot behov av kompetenshöjning inom trauma-behandling innefattar projektet vidareutbildning av

psykologer inom SiS och deras kompetens förväntas komma till nytta och ha påverkan inom myndigheten också utanför projektets fokusområden. Samarbetssvårigheter mellan SiS och psykiatrin har länge diskuterats som utmanande och ibland otillräckligt. Det finns därför ett behov inom myndigheten av behandlingar för att möta de omfattande och komplexa behoven hos placerade unga.

Projektet bidrar också med relevans och nytta genom att fylla ett kliniskt och vetenskapligt behov av studier som utvärderar möjligheter att erbjuda traumabehandling på ett kostnadseffektivt sätt till större grupper av ungdomar.

ID	Effektmål/nytta	Indikator/mått	Nuläge	Önskat läge
E1	Minskad PTSD (primära utfallsmått)	Child and Adolescent Trauma Screen (CATS) Post Traumatic Disorder Checklist, version 5 (PCL-5)	CATS $\geq$ 21; PCL-5 = 31–33	Kliniskt signifikant förändring, CATS = 8 eller fler poäng; PCL-5 = minst 10 poäng
E2	Minskad depression (sekundärt utfallsmått)	Becks Depression Inventory (BDI)	Cut-off för måttlig depression = 20–28, och för svår depression = 29–63	Kliniskt signifikant förändring = minst 5 poäng
E3	Minskad ångest (sekundärt utfallsmått)	Becks Anxiety Inventory (BAI)	Cut-off för måttlig ångest = 16–25, och för svår ångest = 26–63	Kliniskt signifikant förändring = minst 5 poäng
E4	Förbättrad skolprestation	Studiens resultat kommer att jämföras med SiS egna kvalitetsindikatorer (under framtagande)		

4. Leveransmål

ID	Leveransbeskrivning	Slutdatum
L1	Vetenskapliga artiklar: 1) Genomförandedata från pilotstudien, inklusive definitiv studiedesign och konceptvaliditet 2) Kvantitativt material avseende primärutfall RCT (CATS t ₂), skillnad mellan behandlingsgrupp och kontrollgrupp samt kvantitativt material avseende sekundärt utfall (PCL-5 t ₂ , BDI t ₂ , BAI t ₂) skillnad mellan behandlingsgrupp och kontrollgrupp 3) Symptomreduktion, post-pre inom individ, relaterat till andra faktorer (typ av traumaerfarenhet, kön och samsjuklighet), inkl. potentiellt negativ effekt av behandling 4) Kvantitativt material avseende sekundärt utfall, uppföljning över tid, inkl. deltagares nöjdhet med behandling 5) Kvalitativt material, intervjustudie 6) Utvärdering av försvårande och främjande faktorer inför senare implementeringsprocess	
L2	En svensk rapport som sammanställer projektets samlade resultat. Under projektets gång kommer även PM att tas fram för att främja en snabbare spridning av delresultat. Dessa kan också presenteras vid webinarium, för ökad spridning inom myndigheten.	Efter avslutat projekt
L3	Genom ett samskapande upplägg med SiS, kommer resultat också att kunna förmedlas inom myndigheten under projektets gång, vid t.ex. utbildningsdagar för personal, sektions- och avdelningsmöten, samt professionsspecifika mötestillfällen (t.ex. SiS psykologdagar).	Pågående
L4	Utanför myndigheten kommer resultaten att presenteras på både svenska och internationella forum och konferenser som rör vård av unga, traumabehandling och institutionsvård. Resultaten kommer också att presenteras på Karolinska Institutets hemsida, samt på utbildningsdagar inom KI.	Start under fas 2 och därefter pågående
L5	Kompetenshöjning avseende trauma och traumabehandling för psykologer inom SiS	Fr.o.m. pilotstudie och genom den kliniska prövningen (Fas 1–3)

5. Avgränsningar, perspektiv och juridiska ställningstaganden

TF-KBT är en behandlingsform som har goda förutsättningar att bidra till såväl SiS ungdomsvårdspopulation och klienter inom missbruksvården. Föreliggande projekt är dock avgränsat och riktar sig mot ungdomsvården då det nationellt och internationellt saknas tidigare RCT studier på populationen ungdomar inom tvångsvård. För att möta behoven av traumabehandling inom missbruksvården genomförs ett systerprojekt med start under hösten 2026 där målgruppen för studien är klienter inom missbruksvården.

Projektet riktar sig till såväl de ungdomar som har traumatiserats till följd av att själva utsättas, som till de ungdomar som har traumatiserats till följd av att utsätta andra (s.k. förövar-trauma). I en litteraturöversikt kring behov hos och behandling av barnsoldater (dnr: 1.1.4-9033-2025), framkommer att traumabehandling också kan ha effekt på specifika konsekvenser av förövar-trauma. Projektet hanterar frågeställningen om eventuell skillnad i behandlingseffekt avseende typ av trauma, men avgränsas till att inte inkludera förövar-trauma-specifika skalor, såsom skalor för att mäta aptit för aggression (*eng.* appetitive aggression) och antisocialt beteende. Efter det att projektets resultat avseende klinisk nytta redovisats skulle ett utökat projekt med fördel kunna inkludera liknande skalor.

Projektet genomförs med frågeställning kring möjligheter för implementering, men avgränsas till att inte hantera specifika frågor kring en bredare införing av TF-KBT inom ungdomsvården (t.ex. frågor kring kommande huvudmannaskap för insatsen). Detta adresseras först efter avslutat projekt, när resultaten avseende klinisk nytta redovisats.

5.1 Jämställdhetsperspektiv

I en nyligen publicerad rapport [11] om psykiatriska vårdbehov inom ungdomspopulationen på SiS framkommer att 28% av flickorna och 14% av pojkarna har blivit diagnostiserade med PTSD. Bland ungdomar utan en sådan diagnos, uppvisar 36% av flickorna och 14% av pojkarna kliniska symtom på PTSD. Resultatet att fler flickor än pojkar drabbas av PTSD stöds i tidigare forskning där fler flickor och kvinnor uppvisar PTSD i jämförelse med pojkar och män. Detta resultat förklaras ofta av den högre risken för, och förekomsten av, sexuellt våld riktat mot flickor och kvinnor. Trots dessa skillnader, är förekomsten av PTSD hög också för pojkar inom SiS ungdomsvård. Det är möjligt att typen av traumaerfarenheter skiljer sig åt mellan pojkar och flickor, varför projektet också fokuserar potentiella skillnader i behandlingseffekt utifrån typ av traumaerfarenhet. Inom SiS ungdomsvård, är fler pojkar än flickor placerade efter en dom i tingsrätten (enligt LSU), en omständighet som kan påverka dels vilken typ av traumaerfarenhet ungdomarna presenterar, dels

behandlingens effektivitet. Projektet inkluderar därför frågan om potentiella könsskillnader i symptomreduktion.

Utöver dessa skillnader vistas flickor och pojkar inom SiS ungdomsvård på skilda avdelningar och fler pojkar än flickor sitter på institutioner med högre säkerhetsklassning, vilket bland annat kan påverka vilket behandlingsupplägg som är bäst anpassat till de olika målgrupperna. Flickors och pojkars olika erfarenheter och omständigheter kan också påverka olika typer av samsjuklighet, där pojkar oftare uppvisar externaliserade symptom och flickor internaliserade. I projektet fokuseras detta genom frågan om symptomreduktion och samsjuklighet.

5.2 Barnrättsperspektiv

Inom projektet värderas ungdomarnas egna erfarenheter och tankar kring den behandling som erbjudits dem. Intervjustudien möjliggör att ungdomarnas tankar och erfarenheter kommer fram på ett annat sätt än endast genom de kvantitativa skattningarna. Den semistrukturerade frågeguiden kommer att ha fokus på såväl positiva som negativa erfarenheter för att underlätta för ungdomarna att beskriva sina upplevelser av båda. Huvudprövare Rudolfsson har omfattande erfarenhet av intervjustudier, inkluderande erfarenhet av att intervjua barn och unga. Forskarna i projektet har också ett pågående samarbete med professor Laura Hammond (Birmingham, UK). Hennes forskning fokuserar bland annat ökat brukarinflytande i utsatta människors möte med rättsvårdande instanser och myndigheter samt olika metoder att medvetandegöra och träna professionella i traumamedvetna responser i mötet med utsatta människor. Samarbetet förväntas gynnsamt såväl i genomförande av studierna som i tolkning och kommunikering av resultat.

5.3 Juridiska ställningstaganden

De psykologer som ingår i projektets genomförande får vidareutbildning i PE. För att säkerställa att behandlingen följer samma upplägg olika behandlare emellan är utbildningen tvingande och kan inte uteslutas i de fall behandlare skulle ha tidigare traumafokuserad utbildning. Utbildningen kan erbjudas genom Kompetenscentrum för psykiatriutbildning (samarbete etablerat) eller genom Karolinska Institutet. Utbildning i PE innefattar 4 utbildningsdagar och genomförs på plats. Vidareutbildningen av psykologer sker genom statliga universitet, där ingen upphandling behövs.

En extern statistiker kommer att anlitas för de statistiska analyserna. Statistikern kommer inte att ha kontakt med deltagande ungdomar eller deltagande behandlare, vilket styrker studiens vetenskaplighet.

6. Samverkan med andra uppdrag, projekt och organisationer

Projektet är en klinisk prövning (RCT) av en terapeutisk behandling (TF-KBT). Såväl planering, genomförande och tolkning av resultat är beroende av ett tvärvetenskapligt

angreppssätt mellan psykologisk-, psykiatrisk- och interventionsinriktad forskning. Forskarna i det här projektet representerar expertis inom psykologiska och psykiatriska perspektiv på trauma, traumabehandlingar enligt KBT, kliniska prövningar och interventionsforskning. Genom ett samskapande upplägg (*eng. co-creation* [31]) med SiS finns också tillgång till experter inom socialt arbete och på social heldygnsvård. Forskarna i projektet har alla sin hemvist på Karolinska Institutet och genomförandet bygger på ett nära samarbete mellan Institutionen för miljömedicin och Institutionen för klinisk neurovetenskap. Genom ett samskapande upplägg kommer forskargruppen också ha ett mycket nära samarbete med representanter för SiS (ungdomsvårdssektionen, sektionen för verksamhetsutveckling och hälso- och sjukvårdssektionen). Detta samarbete är redan upprättat genom projektledare Rudolfssons anställning på SiS FoU. Under pilotstudie och den kliniska prövningen kommer forskargruppen också att ha veckovisa avstämningar med de behandlare och representanter för institutioner som ingår i projektet.

Eftersom TF-KBT inte prövats inom SiS tidigare kommer dels en intern dels en extern referensgrupp att tillsättas. Den interna referensgruppen kommer att bestå av representanter från ungdomsvårdssektionen, sektionen för verksamhetsutveckling och sektionen för hälso- och sjukvård. Den externa gruppen kommer att bestå av nordiska forskare och kliniker med erfarenhet av att implementera KF-KBT intensivbehandling inom andra verksamheter (genom svenska föreningen för traumatisk stress/SSTSS), samt av forskare med erfarenhet av att genomföra RCT-tester inom Kriminalvården. Vi kommer att ha pågående diskussioner med referensgrupperna under såväl planering som genomförande av studierna, samt vid kommunikation av resultat. En extern statistiker konsulteras (inte i kontakt med deltagare eller behandlare).

7. Organisation/bemannning

Forskningsprojektet förutsätter vidareutbildning av behandlare. PE-utbildningen innefattar 4 utbildningsdagar. Utbildningen kräver fysisk närvaro och kan därför innefatta resande. Forskningsprojektet kräver också en pilotstudie för att säkerställa att studierna genomförs på det sätt som optimalt anpassas efter både organisationens och målgruppernas behov, varför upplägget initialt pilot-testas av erfarna forskare i samråd med relevant kompetens inom SiS i samskapande (*eng. co-creation*). Projektets genomförande är beroende av myndighetens tid och resurser – avtal upprättas under hösten 2025.

Huvudprövare och projektledare Rudolfsson (docent i psykologi) har omfattande erfarenhet av traumafokuserad forskning, och har genomfört studier med såväl kvantitativ som kvalitativ metodik. Hennes tidigare forskning har främst fokuserat sexuell våldsutsatthet där hon har genomfört studier kring både att utsättas för övergrepp under barndomen och som vuxen. Rudolfsson har också erfarenhet av forskning kring svår psykisk sjukdom och psykiatri, inkluderande forskning på barn

och unga. Genom hennes anställning på SiS FoU och anknytning till KI har hon också omfattande kunskap om placerade barn och unga och om myndighetens organisation, utmaningar och uppdrag. Rudolfsson kommer att vara aktiv i att anpassa studierna till de institutioner som väljs ut, att genomföra pilotstudien och den kliniska prövningen, i att samla in data, analysera materialet och tolka resultaten. Rudolfsson ansvarar för genomförande av den kvalitativa studien av ungdomars upplevelse av behandling – framtagande av frågeguide, genomförande av intervjuer, transkribering, analys och sammanställning av resultat. Rudolfsson kommer att leda arbetet med att författa den populärvetenskapliga rapporten i slutet av projektet.

Assisterande prövare Christoffer Rahm (leg. läkare, specialist i psykiatri, överläkare vid Psykiatri Stockholm, docent i psykiatri vid KI och forskargrundsledare vid Centrum för psykiatriforskning) är en erfaren klinisk prövare och har lett utveckling av nya interventioner, såväl farmakologiska som psykoterapeutiska, och deras vetenskapliga utvärdering med RCT-metod i sju olika projekt, de flesta i internationell miljö, samt en RCT i fängelsemiljö i Kriminalvården, och medverkar i flera andra RCT-studier. Han har expertis inom studiedesign, samarbete inom psykiatrisk behandlingsforskning och samarbete mellan myndigheter. Rahm har en avgörande roll i projektet som assisterande prövare genom sin medicinska kunskap och erfarenhet av tidigare RCT-studier och kommer att bistå projektet genom samtliga fyra faser. Rahm verkar också som medicinsk rådgivare inom projektet och kommer att bistå behandlare som behöver stöttning i sin kliniska utvärdering av potentiella och ingående deltagare i studien.

Assisterande prövare Christina Björklund (docent, KI) är verksam vid enheten för interventions- och implementeringsforskning. Hon har lett flera stora implementeringsprojekt med fokus på mental hälsa. Hon har också omfattande erfarenhet av att samla in och analysera kvantitativa forskningsdata. Björklund är en av författarna till de nyligen publicerade riktlinjerna för mental hälsa på arbetsplatsen, publicerade av Myndigheten för arbetsmiljökunskap (MYNAK). Genom sin expertis inom interventions- och implementeringsforskning har Björklund en avgörande roll i projektet som assisterande prövare, genom att anpassa studierna till SiS målgrupp och organisation – säkerställande att studierna genomförs på ett sätt som stämmer överens med en senare potentiell implementering av behandlingsinsatsen inom myndigheten. Genom sin statistiska expertis har Björklund också en viktig roll att fylla i de kvantitativa analyserna.

8. Budget

SiS kommer att bära kostnader för projektets genomförande under samtliga fyra år (max 6 miljoner SEK).

Externa kostnader inbegriper arvode för Björklund och Rahm; vidareutbildning i PE av psykologer (inkl. resor); kostnader för etisk prövning; externt statistikstöd;

licenskostnader för frågeformulär och dataprogram; tilläggförsäkring; resor och logi i samband med datainsamling; publiceringskostnader; kostnader för deltagande i konferenser.

9. Kommunikationsplan

För att säkerställa ett framgångsrikt genomförande av projektet inom SiS och en spridning av ny kunskap och erfarenheter är en löpande intern och extern kommunikation viktigt. Genom det samskapande upplägget med en bred involvering av olika avdelningar och roller inom SiS, kommer resultat att kunna förmedlas inom myndigheten under projektets gång genom flera medier. En del av internkommunikation sker vid utbildningsdagar för personal, sektions- och avdelningsmöten, samt professionsspecifika mötestillfällen (t.ex. SiS psykologdagar). En andra del av internkommunikation är tänkt att ske genom PM och webinarium som har som mål att på ett snabbt och lättillgängligt sätt förmedla delresultat under projektets gång. Här kommer även SiW vara ett viktigt verktyg för att löpande kommunicera ny kunskap och gjorda erfarenheter från såväl forskar- som verksamhetsperspektiv.

En särskilt viktig intressentgrupp inom SiS är psykologer verksamma inom både ungdomsvården och missbruksvården. Andra viktiga målgrupper är kvalitetschefer och behandlingssamordnare samt verksamhetsutvecklare vid sektionerna för vård och behandling och hälso- och sjukvård.

Projektet och dess resultat kommer att presenteras på såväl SiS och Karolinska Institutets hemsidor, samt på utbildningsdagar inom KI. Därutöver kommer resultaten att presenteras på både svenska och internationella konferenser som rör vård av unga, traumabehandling och institutionsvård. För spridning kommer vetenskapliga artiklar författas för internationell publicering och kompletteras med en populärvetenskaplig rapport på svenska. Rapporten är tänkt att vända sig till målgrupper både internt inom SiS (ex. psykologer, kvalitetschefer, behandlingssamordnare) och externt mot andra sektorer som möter liknande problematik (ex. kriminalvården och psykiatri). Utöver synlighet i internationella forskningssammanhang är en viktig del av den externa kommunikationen att synliggöra SiS pågående arbete med utveckling av evidensbaserad vård och behandling.

Kommunikationsplan kommer utvecklas mer i samverkan med KOM.

10. Genomförandet

Föreliggande forskningsprojekt är behovsdrivet och utformat med ett samskapande upplägg i samarbete mellan SiS och KI. Projektet har en Hybrid Type 1-design, vilket

innebär att både interventionens effekt och aspekter av en eventuell kommande implementering studeras parallellt [32]. En viktig utgångspunkt i planering och genomförande av projektet är att utvärdera möjligheterna för en senare implementering inom SiS ungdomsvård, varför en tidig involvering av de tilltänkta verksamheterna samt deras koordinerande funktioner på institutionerna och huvudkontoret är central.

Aktiviteter som berör andra avdelningar	Estimerad tidsåtgång	Resurser som behöver involveras
Utbildning av behandlare i PE	PE-utbildning innefattar 4 heldagar (digitalt och på plats). Tid för resande kan tillkomma.	Behandlande psykologer.
Referensgruppsmöten	14h/deltagare fördelat på 7 möten á 2h fördelat på 2 ggr/år	Representant UVA, VU/HS
Styrgruppsmöten	14h/deltagare fördelat på 7 möten á 2h fördelat på 2 ggr/år	Representant avdelningsledning FoU + representant(er) KI
Urval av institutioner för deltagande		IC, KC, HK-UVA, VU/HS
Screening av deltagare som uppger intresse av att medverka, samt genomförande av klinisk prövning	Screening, ca 1h/deltagare. 8 dagars behandling / ungdom (fördelade över 2 veckor). Varje dag innefattar 180 minuter individuell PE (fördelat på två olika sessioner á 90 min), 45 minuter fysisk aktivitet i grupp, samt 45 minuter psykoedukation i grupp.	Behandlande psykologer
Rekrytering av deltagare till intervjustudie		Behandlingssamordnare, behandlande psykologer

10.1 Tidplan och beslutspunkter

Studiernas upplägg kräver tid både för att genomföra den kliniska prövningen och för att följa upp dess effekter, varför projekttiden beräknas till fyra år. Projektet delas in i följande faser.

Fas 1. Under projektets första halvår kommer studieprotokollet att förfinas i samråd med representanter för SiS och i kommunikation med referensgrupperna. Därefter genomgår studierna etisk prövning och för-registreras på OSF och clinicaltrials.gov. Ett personuppgiftsbiträdesavtal upprättas. I samråd med SiS sker därefter ett urval av institutioner inom SiS för dels pilottestning, dels klinisk prövning. Behandlare på aktuella institutioner genomgår vidareutbildning i PE. Ansvariga regioner för deltagande ungdomar (hemregion och region för nuvarande placering) informeras och pilotstudien inleds.

Fas 2. Under projektets andra fas (6 mån), slutförs pilotstudien ($n=5-7$), varefter utvärdering avseende instrumentens användbarhet och eventuella anpassningar i behandlingsupplägget görs. Som en del av studieprotokollet, sammanställs data (endast genomförandedata, ej pre-post) från pilottestningen i en vetenskaplig publikation (definitiv studiedesign och konceptvaliditet för genomförande uppges).

Fas 3. Under projektets tredje fas (1,5 år) genomförs den kliniska prövningen (RCT). Deltagare ($n=50$) rekryteras fortlöpande (lottas till behandling direkt eller 1 månads väntelista), ansvariga regioner informeras, behandling genomförs och utvärderas kvantitativt. Under projektets andra fas rekryteras också fortlöpande deltagare ($n=15$) till den kvalitativa utvärderingen och intervjuer genomförs. Det kvantitativa materialet avseende primärfall (CATS t_2 , RCT – skillnad mellan behandlingsgrupp och väntelista) analyseras och sammanställs i en vetenskaplig publikation. I en annan publikation analyseras och sammanställs grad av symptomreducering vid t_2 (CATS, PCL-5, BDI, BAI) relaterat till andra faktorer (typ av traumaerfarenhet, kön och specifik samsjuklighet), inkl. potentiellt negativ effekt av behandling.

Fas 4. Under projektets sista fas analyseras det kvantitativa materialet avseende sekundärt utfall, uppföljning över tid, och sammanställs i en vetenskaplig publikation, inkl. deltagares skattningar av nöjdhet med behandling. Insamlat kvalitativt material analyseras och sammanställs i en vetenskaplig publikation. Utvärdering av hindrande och främjande faktorer inför en potentiell implementeringsprocess sammanställs i en vetenskaplig publikation, där de insikter som identifieras inom ramen för projektets Hybrid Type 1-design redovisas. Dessa utgör underlag för en eventuell bredare implementering inom SiS ungdomsvård. En populärvetenskaplig rapport som sammanfattar alla resultat författas.

10.2 Prioritering

Forskningsprojektets genomförande är beroende av rekrytering av deltagare från ungdomsvårdsverksamheterna, vilket innebär risk för att tidplaner kan förskjutas. Kvalitet i genomförande av studierna är då mer kritiskt likväl som att hålla budget; i synnerhet i förhållande till de externa forskningsresurserna.

Tid	Kvalité	Budget	
10	50	40	= 100%

10.3 Forskningsetik

Projektet kommer att genomgå etisk prövning hos Etikprövningsmyndigheten (EPM). Den etiska prövningen har skickats in under december 2025. Inför begäran om datauttag genomför SiS också en egen juridisk sekretessprövning och etisk granskning. All insamlade data förvaras på Karolinska Institutet (personuppgiftsbiträdesavtal upprättas). Kodnyckel används och förvaras skilt från övrigt forskningsmaterial.

Det finns inga indikatorer på att en traumabehandling skulle förvärra ungdomens tillstånd, även om den måste avbrytas och inte kan slutföras under placeringstiden. Deltagare befinner sig inom heldygnsvård och har tillgång till personal dygnet runt. Vi kommer säkerställa att deltagare kan omhändertas och säkras i de fall någon skulle reagera negativt på behandling (kontroll- och experimentgrupp) eller datainsamling. Eventuellt negativa effekter av att randomiseras till väntelista behöver ställas mot att ungdomar utanför projektet inte fått tillgång till behandlingen. All behandling är frivillig och skriftligt samtycke inhämtas föregående randomisering och behandlingsstart. I enlighet med lagfäst självbestämmanderätt för ungdomen själv, ska forskningspersoner som fyllt 15 år själva informeras om och samtycka till forskningen om de inser vad forskningen innebär för deras del. För att säkerställa att ungdomen har den kognitiva förmåga som krävs kommer deltagare att utvärderas kliniskt av behandlande psykolog. Möjlighet till medicinsk rådgivning finns att tillgå inom projektet, genom assisterande prövare Rahm. För samtliga deltagande ungdomar, informeras ansvariga regioner föregående det att behandlingen inleds.

I förfrågan om att delta i såväl den kliniska prövningen som i intervjuer kommer både den muntliga och den skriftliga informationen att innehålla de allmänna forskningsetiska krav som säkerställer att deltagandet är frivilligt, att materialet behandlas konfidentiellt och att resultat endast presenteras på gruppnivå. Alla intervjuer kommer att avidentifieras i samband med transkribering. I informationen om intervjustudien kommer vi att klargöra att intervjun har fokus på upplevelser av behandling och inte på de traumatiska erfarenheter som ledde fram till att behandlingen genomfördes. Vi har tagit fram ett bild-stöd som administreras i

samband med den skriftliga informationen. Vi har valt lättadministrerade skattningsskalor och för att säkerställa att deltagare förstår och orkar erbjuds att behandlarna är med när ungdomen fyller i sin data. Forskarna i det här projektet har omfattande erfarenhet av RCT-studier, stor vana av psykiatrisk behandlingsforskning och av samarbete med myndigheter, samt omfattande erfarenhet av att intervjua om psykologiskt svåra ämnen.

10.4 Metod, datainsamling och analys

Studiedesign. Projektet är en klinisk prövning av en terapeutisk intervention och följer ett randomiserat upplägg (*eng.* RCT) [33]. Deltagare (15–22 år; PTSD-poäng CATS $\geq$ 21 och PCL-5 = 31–33) kommer att randomiseras från institutioner inom SiS till en av två grupper: Den ena gruppen ges behandling direkt och den andra gruppen placeras på en väntelista med behandling efter 1 månad. Utöver jämförelser mellan grupperna genomför vi uppföljning av hela studiegruppen enligt pre-post-design. För att få mer realistiska effektmått kommer data från samtliga deltagare att inkluderas i analys (inte bara de som genomför behandlingen från början till slut), enligt intention to treat principen (ITT) [34]. Upplägget säkerställer robusta och jämförbara resultat både mellan grupper och inom individer, samtidigt som risken för urvalsbias minimeras.

Projektet följer följande PICO:

Population (P). Inklusionskriterier: 15–22 år; identifierbart index-trauma; kliniska symtom på PTSD (CATS $\geq$ 21; PCL-5 = 31–33); tala flytande svenska (ingen behandling med tolk genomförs). Exklusionskriter: <15 år; pågående substansmissbruk; samtidig medicinering med bensodiazepiner; samtidigt pågående allvarligt självskadebeteende; diagnostiserad psykosjukdom. Följande kräver medicinsk utvärdering från fall till fall: Suicidrisk; samtidig autism och kognitiv förmåga; samtidig intellektuell funktionsnedsättning och kognitiv förmåga. I linje med nutida studier [35], ställs inga krav på stabilitet.

Deltagare kommer att rekryteras genom att information delas ut av personal på olika institutioner inom SiS. Informationen erbjuds både i skriftlig och muntlig form. Ungdomar som är intresserade av att delta kommer att screenas för PTSD. All behandling sker på den ungas egen önskan och begäran. Efter avslutad behandling (eller avhopp) tillfrågas deltagare om de vill delta i en kvalitativ intervjustudie.

Intervention (I). Vi avser att följa det behandlingsupplägg som tidigare prövats i Norge och inom Röda Korset [26, 28], med korrigering att endast PE erbjuds (inte EMDR; baserat på starkare evidens för PE). Upplägget inleds med motiverande samtal (MI), varefter individuell PE (två sessioner/dag) kombineras med psyko-edukation och fysisk aktivitet i grupp. Vi följer också initialt upplägget att genomföra behandlingen under 8

dagar fördelat över 2 veckor (kan omprövas efter pilotstudien). Vi avser också att använda oss av behandlarrotation, eftersom detta uppvisat flera fördelar [25] och eftersom behandlarrotation underlättar att inte låsa upp psykologisk kompetens på institutionerna på det sätt som riskerar att ske med endast en behandlare. Behandlare genomgår vidareutbildning i PE. För att säkerställa att behandlare följer behandlingsprotokollen ombeds de att fylla i en checklista efter varje behandlingssession. Checklistan dokumenterar alla aktiviteter under sessionen och följs sedan upp vid handledningstillfälle under samma vecka, där checklistan noggrant granskas och registreras som data.

Kontroll (C). Alla deltagare kommer att erbjudas behandling. En väntelista används som kontrollgrupp. Deltagare randomiseras till två lika stora grupper, för att antingen påbörja behandling direkt eller stå på väntelista 1 månad innan behandling påbörjas.

Utkomstmått (O). Deltagare ombeds att fylla i tidigare validerade instrument på PTSD, depression och ångest vid sex olika tillfällen; t_0 (baslinje), t_1 (1v), t_2 (2v), t_3 (3mån), t_4 (6mån) och t_5 (12mån). För att minimera risken för bortfall kommer deltagande ungdomar att erbjudas att fylla i instrumenten tillsammans med sin behandlare. Primärt utfall är skillnader i PTSD-symtom mellan t_0 och t_2 . Sekundärt utfall är förändringar i depressions- och ångestsymtom (medelskillnad mellan grupper) och om behandlingseffekten varar över tid. Det senare analyseras genom att beräkna pre- och post-effekt inom deltagare mellan t_1 och t_5 .

- PTSD och indextrauma mäts med Child and Adolescent Trauma Screen (CATS) [36] och Post traumatic Disorder Checklist (version 5; PCL-5) [37]. Båda instrumenten är självrapporteringsformulär baserade på PTSD-kriterierna i DSM-5 och finns tillgängliga på svenska. CATS är specifikt utvecklat för att mäta PTSD hos barn och unga. Instrumentet innehåller 50 frågor: 15 frågor fokuserar traumatisk händelse (kriterium A: mäts endast vid t_0); 20 frågor fokuserar PTSD symtom (kluster B-E); 15 frågor fokuserar psykosocial funktion. Instrumentet tar ca 15 min att fylla i. Cats t_2 är primärt utfallsmått (medelförändring i behandlings- resp. kontrollgrupp). PCL-5 innehåller 20 frågor och tar ca 10 minuter att fylla i. Instrumentet administreras med information om indextrauma (kriterium A: mäts endast vid t_0). Efterföljande frågor fokuserar PTSD-symtom utifrån kluster B-E i DSM-5.
- Depression och ångest mäts med Becks Depression Inventory (BDI) [38] och Becks Anxiety Inventory (BAI) [39]. Båda instrumenten är självrapporteringsformulär och finns tillgängliga på svenska. BDI är utvecklat för att mäta karakteristiska symtom på depression. Det består av 21 frågor (grupper av påståenden) och tar ca 10 min att fylla i. BAI är utvecklat för att mäta symtom på ångest som har minimalt överlapp med depression (d.v.s.

överlappningen mellan BDI och BAI ska vara så liten som möjligt). BAI består av 21 frågor (grupper av påståenden) och tar ca 10 min att fylla i.

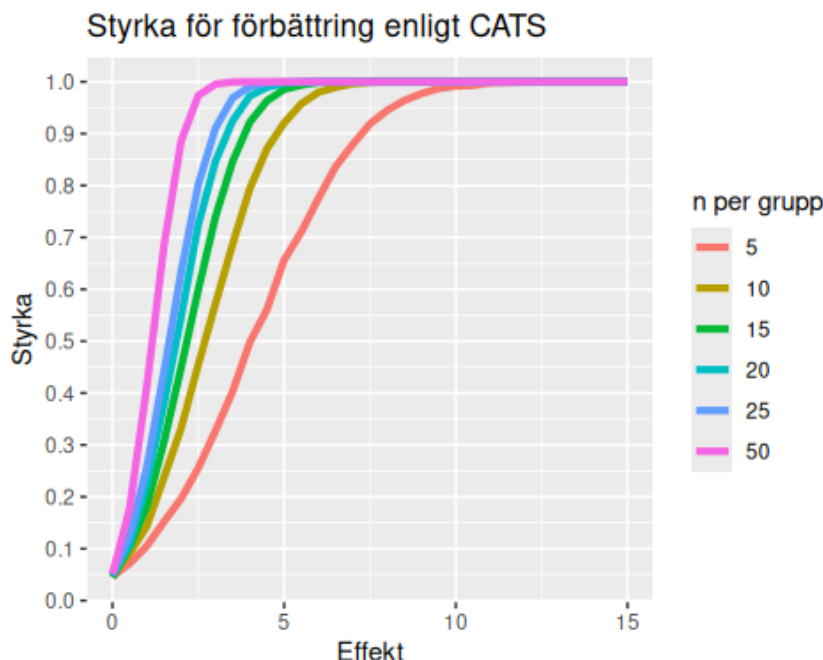
- Deltagares nöjdhet med behandling mäts med Client Satisfactory Questionnaire (SCQ-8) [40]. Instrumentet finns tillgängligt på svenska, består av 8 frågor och tar ca 5 min att fylla i. CSQ-8 administreras vid fyra olika tillfällen: t_1 (i slutet av v1 under behandling), t_2 (direkt efter avslutad behandling), t_3 (2v senare) och t_4 (1 månad senare).
- För att kontrollera för negativ effekt av behandling, administreras självrapporteringsformuläret Negative Effects Questionnaire (NEQ-20) [41]. Instrumentet består av 20 frågor och särskiljer negativ effekt av behandlingen från negativ effekt som kan härledas till andra orsaker, samt erbjuder möjlighet till fritextsvar. NEQ-20 tar ca 5–10 min att fylla i och finns tillgängligt på svenska. Instrumentet administreras vid tre olika tillfällen: t_1 (direkt efter avslutad behandling), t_2 (2v senare) och t_3 (1 månad senare).
- För att kontrollera för behandlares sekundärtrauma, administreras självskattningsformuläret Secondary Traumatic Scale (STSS) [42]. STSS består av 17 frågor som mäter symptom som associeras med indirekt exponering för trauma. Det tar ca 10 min att fylla i, vi har översatt formuläret till svenska (back-translation). Vi kommer att administrera STSS till behandlare vid tre olika tillfällen: t_0 (baslinje), t_1 (under behandling), t_2 (2v efter avslutad behandling), t_3 (3 mån senare).
- För att få en djupare förståelse för hur deltagare upplever behandlingen kommer vi att genomföra individuella intervjuer, efter avslutad behandling. Om en ungdom skulle välja att avbryta behandlingen i förtid kan de också komma att få frågan om att delta i en intervju eftersom erfarenheten av att avbryta också är av intresse. Intervjuerna kommer att genomföras på den institution ungdomen vistas på. Frågeguiden kommer att vara semi-strukturerad och bygga på breda frågeområden kring att genomgå TF-KBT inom SiS. Beroende på vad deltagarna väljer att berätta kommer intervjun till stor del att bestå av följdfrågor. Vi kommer att använda samma inledande och avslutande fråga i varje intervju. För att få ett tillräckligt underlag för analys kommer minst av 15 intervjuer att genomföras.

Analys, inkl. Power-beräkning. En extern statistiker har anlåtats för projektet och genomfört power-beräkningar på primär- och sekundärutfall. En statistisk analysplan kommer att för-registreras på OSF och studien för-registreras på clinicaltrials.gov. De tidigare validerade instrument som har valts uppvisar lämpliga psykometriska egenskaper för sammanhanget vad gäller spridning och är känsliga för förändring över tid. Instrumenten behandlas som en kvotskalevariabel där medelvärde används som lägesmått och gruppskillnader testas med t-test.

Det primära utfallet är effekten mätt med CATS vid t_2 . För att undersöka effekten vid t_2 beräknas först för varje individ förändringen från t_0 till t_2 . Effekten beräknas alltså direkt för varje deltagare, vilket gör att mycket av den osäkerhet som orsakas av variationer mellan individer elimineras. Därefter jämförs medelförändringen i behandlingsgruppen mot medelförändringen i kontrollgruppen med t-test med en enkelsidig alternativhypotes. Welchs t-test används för att få robusta resultat. Analysen utförs med intention-to-treat-principen. Förväntat bortfall är 5%. Ett sekundärt utfall är förändring av CATS för individerna i väntelistagruppen efter crossover (d.v.s. när gruppen också fått behandling). Förändringen beräknas på samma sätt som ovan och effekten testas med ett parat t-test där varje individ är sin egen kontroll. Sekundärt undersöks effekten mätt med andra instrument (PCL-5, BDI och BAI), samt om effekten mätt med CATS avtar över tid (upp till 1år). För det senare beräknas effekten vid tidpunkterna t_1 - t_5 på samma sätt som ovan. Därefter anpassas en linjär mixad modell för vilken p-värden beräknas med bootstrap-metoden. Förväntat bortfall över 12 månader är 20%.

I beräkningarna nedan har vi utgått från att ett CATS-värde ≥ 21 används som inklusionskriterie. I övrigt har vi utgått från att medelvärde och spridning för CATS liknar de som beskrivs i Sachser med kollegor [36]. En förändring på 8 steg anses kliniskt signifikant. Vi antar att 95% av individerna i kontrollgruppspopulationen har en förändring på max ± 7 steg mellan t_0 och t_2 . I bilden, nedan, visas studiens styrka som en effekt av effekten av behandlingen vid 5% signifikansnivå. η betecknar antalet individer i respektive grupp. Den totala stickprovsstorleken är därmed 2η . Styrkan för olika värden på η visas med olika kurvor. Om behandlingseffekten i genomsnitt innebär en förbättring på 4 steg på CATS krävs för att nå 80% styrka vid 5% signifikansnivå 15 deltagare per grupp, d.v.s. totalt 30 deltagare. Även för 90% styrka krävs totalt 30 deltagare. Om behandlingseffekten i genomsnitt innebär en förbättring på 8 steg på CATS krävs för att nå 80% styrka vid 5% signifikansnivå 5 deltagare per grupp, d.v.s. totalt 10 deltagare. Även för 90% styrka krävs totalt 10 deltagare. Om behandlingseffekten ligger på en nivå som anses vara kliniskt signifikant uppnås mycket hög styrka även vid små stickprovsstorlekar. Anledningen till detta är dels att effekten kan mätas för varje individ, vilket ger ett direkt mått på behandlingseffektens storlek, dels att effekten är förhållandevis stor i förhållande till standardavvikelsen för CATS. Med hänsyn till felmarginaler i beräkningar (t.ex. antaganden om medelvärde och spridning för CATS och möjligheten att olika subgrupper svarar på behandlingen på olika sätt), sätts det totala antalet inkluderade deltagare till 50; ca. 25 deltagare/grupp.

Figur 1. Powerberäkning, primärutfall



Kvalitativ analys. Intervjuerna spelas in och transkriberas (inklusive icke-verbal kommunikation). I samband med transkribering kodas materialet. Vi kommer i mesta möjliga mån se till att transkriberingen sker inom projektgruppen, då vår tidigare erfarenhet visar att mycket av den icke-verbala kommunikationen går förlorad om man lägger ut transkribering på konsult, samt att transkriberingen är en viktig del i att lära känna materialet inför analys. Textmaterialet kommer att analyseras med induktiv tematisk analys. Denna analysmetod kan appliceras på olika teoretiska och epistemologiska angreppssätt [43], vilket gör den lämpad vid mer utforskande studier [44].

10.5 Personuppgifter och sekretess

Projektet hanterar persondata. Inom projektet samlas såväl kvantitativa som kvalitativa data in, samt vissa registerdata (begäran om uttag utgår från KI, enligt de avtal som upprättas). Förutom information om kön och ålder kommer vi att samla in uppgifter om andra psykiatriska diagnoser, pågående medicinering, eventuellt tidigare substansbruk, potentiellt utvisningshot och rekvisit för placering inom SiS. Vår målsättning är att samla in data genom RedCap. Möjligheten att fylla i instrumenten via pappersversioner kommer att erbjudas på institutioner och avdelningar med förbud mot elektronisk utrustning. All data förvaras på Karolinska Institutet och ett

personuppgiftsbiträde kommer att utses. En kodnyckel upprättas och förvaras separat från övrigt forskningsmaterial.

11. Avslut, dokumentation och uppföljning/utvärdering

För att möjliggöra granskning kommer insamlat material att sparas vid KI under 10 års tid. Utöver den vetenskapliga och populärvetenskapliga skriftliga rapporteringen utvärderas och sammanställs också lärdomar från att forskningsprojektet bedrivits i samskapande, samt möjligheter och svårigheter inför en senare potentiell implementering inom SiS ungdomsvård.

12. Referenser

1. APA, *Diagnostic and statistical manual of mental disorders*. 5 th ed. 2013, Arlington, VA: APA.
2. WHO. *International statistical classification of diseases and health related problems (11th review)*. 2018; Available from: <https://www.who.int/classifications/icd/en>.
3. Stanley, I.H., et al., *PTSD symptoms among trauma-exposed adults admitted to inpatient psychiatry for suicide-related concerns*. J Psychia Res, 2021. **133**: p. 60-66.
4. Eskander, N., et al., *Post-traumatic stress disorder and suicidal behaviors in American adolescents: analysis of 159,500 psychiatric hospitalizations*. Cureus, 2020. **12**(5): p. 1-8.
5. Jowett, S., et al., *Differentiating symptom profiles of ICD-11 PTSD, complex PTSD, and borderline personality disorder: A latent class analysis in a multiply traumatized sample*. Pers Disord: Theory, Research & Treatment, 2020. **11**(1): p. 36-45.
6. Astitene, K., L. Lahlou, and A. Barkat, *Post-traumatic stress disorder among adolescents schooled in public schools*. OALJ, 2018. **5**(12): p. 1-25.
7. Nolbeck, K., *The prevalence of wordings on Adverse Childhood Experiences in child welfare assessments in a sample of young people in secure institutional care*. Eur J Social Work, 2024: p. 1-13.
8. Ramírez-Guarín, V., N. Codina, and J.V. Pestana, *A systematic review of psychosocial interventions for child soldiers: types, length and main findings*. Journal of Social Work Practice, 2022: p. 1-17.
9. Koenen, K.C., et al., *Posttraumatic stress disorder in the world mental health surveys*. Psychological Medic, 2017. **47**(13): p. 2260-2274.
10. Frans, Ö., et al., *Trauma exposure and post-traumatic stress disorder in the general population*. Acta Psychia Scand, 2005. **111**(4): p. 291-290.
11. Jalling, C., M. Kristiansson, and L. Rudolfsson, *Psykiatriska vårdbehov bland barn och ungdomar inom SiS*, in *Institutionsvård i fokus*. 2025.
12. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom*. 2020.
13. APA, *Clinical Practice Guideline for the Treatment of Posttraumatic Stress Disorder (PTSD) in Adults*. 2017, Washington DC: APA.

14. Thielemann, J.F.B., et al., *A systematic review and meta-analysis of trauma-focused cognitive behavioral therapy for children and adolescents*. Child Abuse & Neglect, 2022. **134**.
15. Eilers, R., et al., *Response of young patients with probable ICD-11 complex PTSD to treatment with developmentally adapted cognitive processing therapy*. Eur J Psychotraumatol, 2021. **12**(1): p. 1-8.
16. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Post-traumatic stress disorder: NICE guideline*. 2018 [cited 2024 10-08]; Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng116>.
17. Sloan, D.M., et al., *Written exposure as an intervention for PTSD: A randomized clinical trial with motor vehicle accident survivors*. Behaviour Res & Therapy, 2012. **50**(10): p. 627-635.
18. Foa, E., B., K. Chrestman, R., and E. Gilboa-Schechtman, *Prolonged exposure therapy for adolescents with PTSD emotional processing of traumatic experiences, therapist guide*. 2009: Oxford U P.
19. Foa, E.B. and M.J. Kozak, *Treatment of anxiety disorders: Implications for psychopathology*, in *Anxiety and the anxiety disorders*. 2019, Routledge. p. 421-452.
20. Jensen, T.K., et al., *Complex PTSD and treatment outcomes in TF-CBT for youth: A naturalistic study*. Eur J Psychotraumatol, 2022. **13**.
21. van Minnen, A., L. Hendriks, and M. Olff, *When do trauma experts choose exposure therapy for PTSD patients? A controlled study of therapist and patient factors*. Beh Res & Therapy, 2010. **48**(4): p. 312-320.
22. Meyer, J.M., et al., *Why do clinicians exclude anxious clients from exposure therapy?* Beh Res & Therapy, 2014. **54**: p. 49-53.
23. Figley, C.R., *Compassion fatigue: Coping with secondary traumatic stress disorder in those who treat the traumatized*. 1995, [electronic resource]: Routledge.
24. Rozek, D.C., et al., *Addressing co-occurring suicidal thoughts and behaviors and posttraumatic stress disorder in evidence-based psychotherapies for adults: A systematic review*. J Traum Stress, 2022. **35**(2): p. 729-745.
25. van Minnen, A., et al., *Therapist rotation: A novel approach for implementation of trauma-focused treatment in post-traumatic stress disorder*. Eur J Psychotraumatol, 2018. **9**(1): p. 1492836.

26. Klaeth, J.R., et al., *12-month follow-up of intensive outpatient treatment for PTSD combining prolonged exposure therapy, EMDR and physical activity*. BMC Psychia, 2024. **24**(1): p. 225.
27. Cabrera, N., et al., *An intensive form of trauma focused cognitive behaviour therapy in an acute adolescent inpatient unit: An uncontrolled open trial*. Clin Child Psych & Psychia, 2020. **25**(4): p. 790-800.
28. Vågbratt, L., N. Möller, and P. Tinghög, *Intensivbehandling för personer som traumatiserats till följd av tortyr, krig och flykt: En effekt- och processutvärdering*. 2024: Svenska Röda Korset.
29. Maercker, A., et al., *Complex post-traumatic stress disorder*. The Lancet, 2022. **400**(10345): p. 60-72.
30. Jalling, C., M. Kristiansson, and L. Rudolfsson, *Psykiatriska vårdbehov bland klienter som vårdas enligt LVM inom SiS, in Institutionsvård i Fokus*. 2025.
31. van Dijk-de Vries, A., et al., *How to support a co-creative research approach in order to foster impact. The development of a Co-creation Impact Compass for healthcare researchers*. PloS One, 2020. **15**(10).
32. Curran, G.M., et al., *Effectiveness-implementation hybrid designs: Combining elements of clinical effectiveness and implementation research to enhance public health impact*. Medical Care, 2012. **50**(3): p. 217-226.
33. Hariton, E. and J.J. Locascio, *Randomised controlled trials—the gold standard for effectiveness research*. BJOG, 2018. **125**(13): p. 1716.
34. Montori, V.M. and G.H. Guyatt, *Intention-to-treat principle*. Cmaj, 2001. **165**(10): p. 1339-1341.
35. van Vliet, N.I., et al., *Phase-based treatment versus immediate trauma-focused treatment for post-traumatic stress disorder due to childhood abuse: Randomised clinical trial*. BJ Psych Open, 2021. **7**(6): p. 1-7.
36. Sachser, C., et al., *The child and adolescent trauma screen 2 (CATS-2) – validation of an instrument to measure DSM-5 and ICD-11 PTSD and complex PTSD in children and adolescents*. Eur J Psychotraumatol, 2022. **13**(2).
37. Weathers, F.W., et al., *The PTSD Checklist for DSM-5 (PCL-5)*. 2013.
38. Beck, A.T., R.A. Steer, and M.G. Garbin, *Psychometric properties of the Beck Depression Inventory: Twenty-five years of evaluation*. Clin Psych Rev, 1988. **8**(1): p. 77-100.

39. Beck, A.T., et al., *An inventory for measuring clinical anxiety: Psychometric properties*. J Cons & Clin Psych, 1988. **56**: p. 893-897.
40. Attkisson, C.C. and R. Zwick, *The Client Satisfaction Questionnaire: Psychometric properties and correlations with service utilization and psychotherapy outcome*. Ev & Progr Plan, 1982. **5**(3): p. 233-237.
41. Rozental, A., et al., *The Negative Effects Questionnaire: Psychometric properties of an instrume*. Beh & Cogn Psychothera, 2019. **47**(5): p. 559-572.
42. Bride, B.E., *Secondary traumatic stress scale*. 1999.
43. Braun, V. and V. Clarke, *Using thematic analysis in psychology*. Qual Res Psych, 2006. **3**(2): p. 77-101.
44. Yardley, L., *Dilemmas in qualitative health research*. Psych & Health, 2000. **15**(2): p. 215-228.