

1 I denna uppgift ska du läsa en vetenskaplig artikel och utifrån den svara på 15 frågor.

Frågorna baseras på följande artikel:

Mueller L, Santos de Jesus J, Schmid Y, Müller F, Becker A, Klaiber A, et al. Safety and Efficacy of Repeated Low-Dose LSD for ADHD Treatment in Adults: A Randomized Clinical Trial. JAMA Psychiatry. 2025 June 1;82(6):555–62.

Det är en bra strategi att läsa igenom alla frågorna innan du läser artikeln eftersom frågornas ordning inte nödvändigtvis följer den ordning olika områden avhandlas i artikeln.

I bakgrunden beskriver författarna att syftet med studien är att undersöka huruvida mikrodosering av lysergisyredietylamid (LSD) kan minska ADHD-symtom.

Hur motiverar författarna sitt syfte med studien?

Välj bäst svar:

- ☐ djurstudier indikerar att LSD har effekt på impulsivt beteende hos möss
- ☐ tidigare randomiserade kliniska prövningar visar att psykedelika har effekt på ADHD-symtom
- ☐ tidigare kohortstudier indikerar att individer som har provat LSD eller andra hallucinogener får ADHD-diagnos i mindre utsträckning
- ☐ över 50% av patienterna med ADHD svarar inte varken på centralstimulantia eller icke-stimulantia och alternativa behandlingar behöver utforskas
- ☐ enkätstudier har rapporterat att självmedicinering med psykedelika i mikrodosering  ha gynnsam effekt på ADHD-symtom

Totalpoäng: 1

2 Forskarna vill studera effekter av LSD på ADHD-symtom.

Vilken studiedesign användes?

Välj bäst svar:

- ☐ crossover-design med washout-period
- ☐ fall-kontroll studie
- ☐ prospektiv kohortstudie
- ☐ randomiserad kontrollerad prövning 
- ☐ systematisk översiktsstudie

Totalpoäng: 1

- 3 Studien använde sig av en blindad design.
Vad innebär det att en studie är dubbelblind?

Välj bäst svar:

- ☐ studien blir klassad som klinisk studie fas 2A
- ☒ varken deltagarna eller forskarna vet om aktivt läkemedel ges eller inte ✓
- ☐ deltagarna lottas till aktiv behandling eller väntelista
- ☐ studien genomförs av två oberoende forskningscentra
- ☐ deltagarnas personliga uppgifter anonymiseras och en kodnyckel förvaras i ett arkiv

Totalpoäng: 1

- 4 Med en blindad studiedesign vill forskarna minska eller undvika risken för en viss typ av påverkan.
Vilken?

Välj bäst svar:

- ☐ bortfallsbias
- ☐ genetisk confounding
- ☐ minnesbias
- ☒ observationsbias ✓
- ☐ selektionsbias

Totalpoäng: 1

- 5 Exklusionskriterier används bland annat för att säkerställa att deltagarna inte utsätts för onödiga risker. Författarna anger några huvudsakliga exklusionskriterier, däribland pågående missbruk, tidigare eller pågående psykosdiagnos samt andra psykiatriska eller somatiska sjukdomar som kunde påverka studien.

Vilket ytterligare huvudsakligt exklusionskriterium användes i denna studie?

Välj bäst svar:

- ☐ kvinnor kunde inte delta på grund av risk för graviditet under studiens gång
- ☐ inget ytterligare exklusionskriterium användes
- ☒ deltagare som hade en förstegradssläkting med psykosdiagnos kunde ej delta ✓
- ☐ deltagare med historik av LSD-bruk togs inte med i studien
- ☐ deltagare som hade haft en så kallad "mystic experience" sedan tidigare fick inte delta

Totalpoäng: 1

- 6 I artikeln anges beskrivande information om studiedeltagarna.
Hur stor andel i gruppen som fick LSD hade svår ADHD vid screeningen?

Välj bäst svar:

- ☐ 0 %
- ☐ 42 %
- ☐ 45 %
- ☒ 48 % ✓
- ☐ 58 %

Totalpoäng: 1

- 7 Det primära utfallet i studien mättes efter 6 veckors behandling.
Hur ska resultatet av det primära utfallet tolkas?

Välj bäst svar:

- ☐ LSD gav en statistiskt signifikant minskning av ADHD-symtom jämfört med placebo
- ☒ det fanns inte någon statistiskt signifikant skillnad mellan grupperna som fick LSD respektive placebo ✓
- ☐ placebo gav en statistiskt signifikant reduktion av ADHD-symtom jämfört med LSD
- ☐ både LSD och placebo gav en statistiskt signifikant minskning av ADHD-symtom
- ☐ studieresultatet kunde ej tolkas på grund av otillräcklig statistisk styrka

Totalpoäng: 1

- 8 Vid en läkemedelsprövning kan läkemedel som deltagaren tar sedan tidigare påverka resultatet.
Hur hanterade man befintliga läkemedel hos deltagarna i denna studie?

Välj bäst svar:

- ☐ endast deltagare som inte provat ADHD-läkemedel tidigare fick delta
- ☐ eventuella ADHD-läkemedel trappades ner till lägsta möjliga dos
- ☒ deltagarna fick sluta med ADHD-läkemedel innan baslinjebesöket ✓
- ☐ deltagarna hade en 3 månaders wash-out period för samtliga läkemedel inför studiestart
- ☐ deltagarna fick fortsätta med ADHD-läkemedel som vanligt under hela studien

Totalpoäng: 1

- 9 Det primära effektutfallet mättes som "least squares mean" med konfidensintervall (CI). Vilken av följande skattningar (estimat) är statistiskt signifikant?

Välj bäst svar:

- ☐ 0,5 (95% CI -1,8 to 4,6)
- ☐ -0.3 (95% CI -1,9 to 3,4)
- ☐ 1,9 (95% CI -1,1 to ∞)
- ☐ -0,0 (95% CI -6,0 to 5,9)
- ☐ -2,4 (95% CI -4,3 to -0,1)



Totalpoäng: 1

- 10 I studien fick placebogrupper ett positivt behandlingsresultat jämfört med baslinjemätningen. Vad är, enligt författarna, en trolig orsak till detta?

Välj bäst svar:

- ☐ deltagarna fick noggrann information om effekt och biverkningar innan behandlingsstart
- ☐ deltagarna genomförde frekventa besök och undersökningar under studien
- ☐ deltagarna var lågmotiverade till att fullfölja studien
- ☐ observationsbias där forskaren visste att deltagaren inte hade fått aktiv substans
- ☐ studien hade inte ett tillräckligt stort deltagarantal



Totalpoäng: 1

- 11** Studien rapporterar att 80% av deltagarna gissade att de tillhörde LSD-gruppen efter sista dosen. Vad är den viktigaste metodologiska konsekvensen av denna observation?

Välj bäst svar:

- ☐ inga konsekvenser eftersom studien var blindad
- ☐ minnesbias förklarar varför deltagare trodde att de hade erhållit LSD
- ☐ extern validitet påverkades på grund av att många deltagare gissade fel
- ☐ risk för typ 1-fel på grund av att många deltagare gissade fel
- ☐ en förväntanseffekt kan ha påverkat studiens interna validitet ✓

Totalpoäng: 1

- 12** En av slutsatserna författarna drar från studien är att mikrodosering med LSD är en säker behandling i öppenvård.

Vilken är den troligaste anledningen till denna slutsats?

Välj bäst svar:

- ☐ deltagarna följdes under längre tid (totalt 10 veckor)
- ☐ endast ett fåtal deltagare hoppade av studien
- ☐ fler biverkningar rapporterades i placebogruppen
- ☐ inga svåra negativa händelser eller dödsfall rapporterades under studien ✓
- ☐ man använde sig av mikrodoser som bedömts som säkra i tidigare studier

Totalpoäng: 1

- 13** Författarna noterar som en svaghet med studien att man riskerar att missa lägre effektstorlekar av LSD-behandlingen.

Hur kan man komma runt ett sådant problem i denna typ av studier?

Välj bäst svar:

- ☐ ej möjligt att påverka
- ☐ genom att utöka antalet deltagande forskningscentra
- ☐ genom att systematiskt mäta förväntanseffekten
- ☐ genom att inkludera patienter med mildare symtom
- ☐ genom att öka deltagarantalet



Totalpoäng: 1

- 14** I studien randomiserades totalt 53 deltagare till behandlingsgrupperna, men endast 46 deltagare fullföljde studien. Trots detta inkluderades samtliga deltagare i analysen.

Vad anses vara fördelen med detta?

Välj bäst svar:

- ☐ statistiska antaganden om saknade data elimineras
- ☐ den statistiska styrkan i analysen blir större när fler deltagare inkluderas
- ☐ det blir en automatisk justering av confounders mellan grupperna
- ☐ observationsbias minskar genom att inte exkludera deltagare som ej följt behandlingsprotokollet
- ☐ gruppbalansen från randomiseringen bevaras och selektionsbias minskar



Totalpoäng: 1

- 15** Enligt artikeln har studien en sponsor.
Vad hade sponsorn för roll i denna studie?

Välj bäst svar:

- ☐ ansvarade för statistisk analys
- ☐ deltog i skrivandet av artikeln
- ☒ genomförde randomiseringen
- ☐ godkände det etiska tillståndet för studien
- ☐ ingen



Totalpoäng: 1