



SUNDHEDSSTYRELSEN

Evaluering af satspuljeprojektet: Lær at tackle angst og depression

EN RANDOMISERET KONTROLLERET UNDERSØGELSE

2016



EVALUERING AF SATSPULJE-PROJEKTET: *LÆR AT TACKLE ANGST OG DEPRESSION* - En randomiseret kontrolleret undersøgelse

© Sundhedsstyrelsen, 2016.

Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Udarbejdet for Sundhedsstyrelsen af

Søren Christensen og Mimi Mehlsen, Enhed for Psykoonkologi og Sundhedspsykologi (EPoS), Onkologisk Afdeling,
Aarhus Universitetshospital og Psykologisk Institut, Aarhus Universitet.

Sprog: Dansk

Version: 1,0

Versionsdato: (14.06.2016)

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, juni 2016.

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-774-5

Indhold

Indhold 3

1	Resumé	5
2	Baggrund	9
2.1	Kurset "LÆR AT TACKLE angst og depression"	10
2.1.1	Kursets indhold	11
2.1.2	Målgruppe	11
2.2	Evaluerings formål og hypoteser	11
3	Metode	13
3.1	Rekruttering af kommuner	13
3.2	Rekruttering af deltagere	13
3.3	Forsamtalen	13
3.4	Eksklusionskriterier	14
3.5	Design og Dataindsamling	15
3.5.1	Måletidspunkter fremgangsmåde	15
3.5.2	Pilotstudie	16
3.5.3	Etik	16
3.5.4	Styrkeberegning og sample size	16
3.5.5	Randomisering	17
3.6	Effektmål	17
3.7	Statistik	20
4	Resultater	22
4.1	Forløbet af randomiseringen	22
4.2	Deltagerkarakteristika	25
4.3	Deltagelse og frafald	29
4.4	Kursusdeltagelse	30
4.5	Kursets effekt på depression, angst og self-efficacy	32
4.5.1	Effekt på angst og depression	32
4.5.2	Kursets effekt på self-efficacy – Personlig kontrol og social støtte	33
4.5.3	Analyse af primære effekter kontrolleret for kovariater	35
4.6	Kursets effekt i forhold til symptombyrden - Sekundære analyser	35
4.7	Klinisk relevans og reliable change	38
4.7.1	Depressive symptomer	38
4.7.2	Angst symptomer	39

4.7.3	Angst- og depressive symptomer kombineret	39
4.8	Effektforskelle i forskellige grupper af deltagere	40
4.9	Andre mål for effekt af kurset	43
4.10	Betydning af behandlingsalliancen for effekten	46
4.11	Deltagernes vurdering af kurset	48
4.11.1	Oplevelsen af instruktørerne	48
4.11.2	Oplevelse af gruppen	48
4.11.3	Motivation og kursusvurdering	49
4.11.4	Faktorer associeret med den samlede tilfredshed	50
5	Diskussion og konklusion	51
6	Referenceliste	58
7	Bilagsfortegnelse	60
	Bilag 1: Supplerende Analyser	61

1 Resumé

Som en del af satspuljeaftalen på sundhedsområdet 2011–2014 afsatte Regeringen og satspuljepartierne midler til at udvikle og evaluere et kursus til borgere omhandlende håndtering af symptomer på angst og depression. Denne rapport omhandler evalueringen af kurset, som blev gennemført af EPOS, Århus Universitetshospital & Aarhus Universitet.

Angst og depression er alvorlige lidelser, der kan medføre store problemer for den enkelte person. Ifølge tal fra Sundhedsstyrelsen skønnes 6-18% at have haft en angstlidelse inden for det foregående år, medens ca. 3% af den voksne danske befolkning skønnes at lide af moderat til svær depression^{1,2,3}.

Mange danskere lever således med tilstande, der kan være afgørende barrierer for at leve et almindeligt, selvstændigt liv på arbejdsmarkedet såvel som i livets øvrige forhold. Ud over den professionelle udredning og behandling af disse tilstande, kan det være afgørende, at personer med symptomer på angst og depression har mulighed for at blive støttet i håndteringen af hverdagen.

Kurset: *LÆR AT TACKLE angst og depression* er en patientuddannelse, som har til formål at lære den enkelte borger selv at kunne håndtere symptomer på angst og depression i dagligdagen. *LÆR AT TACKLE* modellen er udviklet på Stanford Universitet, USA, og har udmøntet sig i en række patient uddannelser. *LÆR AT TACKLE angst og depression* er udviklet på baggrund af Stanford modellen og herefter afprøvet på danske borgere samt forankret i de danske kommuner. Arbejdet er gennemført af Komitéen for Sundhedsoplysning.

Kurset består af i alt 7 moduler, hvor der undervises i 2 ½ time én gang om ugen i 7 uger. Undervisningen gennemføres ud fra en detaljeret manual og varetages af 2 instruktører. Instruktørerne uddannes af Komitéen for Sundhedsoplysning og gennemfører et uddannelses- og certificeringsforløb på i alt 4 dage. Mindst én af instruktørerne har personlig erfaring med angst og/eller depression, således at vedkommende kan fungere som inspiration og rollemodel for deltagerne.

Den videnskabelige evaluering af kurset

Den videnskabelige evaluering af kurset blev tilrettelagt således, at alle landets kommuner fik tilbud om at deltage i afprøvningen af kurset. Der blev oprettet i alt 51 kursushold i 37 deltagende kommuner. I evalueringsprojektet deltog i alt 853 borgere.

Borgerne blev ved en lodtrækning fordelt, så der var 567 borgere, som fik en plads på kurset, og 286 kom i en kontrolgruppe, som kun besvarede spørgeskemaer om deres problemer med angst og depression, men ikke deltog på kurset.

Før lodtrækningen udfyldte borgerne et spørgeskema om deres symptomer på angst og depression, og deres tiltro til at kunne håndtere og kontrollere symptomerne (også kaldet "self-efficacy"). Det samme spørgeskema blev udsendt yderligere to gange. Således besvarede 90 % af deltagerne spørgeskemaet igen to måneder senere, dvs. da kursisterne var færdige med kurset, og 87 % besvarede skemaet efter 5 måneder. Endelig blev en mindre gruppe på 25 kursusdeltagere

gere interviewet om deres oplevelse af kurset. Resultaterne af interviewundersøgelsen foreligger som en selvstændig delrapport udgivet af Sundhedsstyrelsen.

I sammenligning med andre undersøgelser af patientuddannelser og selvhjælpskurser er der her tale om en omfattende evaluering med en solid videnskabelig kvalitet. Udover det store antal borgere, som har været på kurset, er det en styrke ved undersøgelsen, at der trækkes lod om pladserne på kurset, således at der også indgår en kontrolgruppe, samt at svarprocenten er meget høj.

Desuden er den praktiske afvikling af kurserne i den foreliggende evaluering ikke gennemført af ”eksperter” i en nøje udvalgt patientgruppe. De enkelte kurser blev afholdt ude i kommunerne på en måde, der svarer nøje til den måde, som kurserne også bliver afholdt på i den kommunale dagligdag. Resultaterne må derfor betragtes som havende en høj generaliserbarhed.

Effekten af kurset

Hovedresultatet af evalueringen er, at kurset har en statistisk signifikant positiv effekt på deltageres angst- og depressionssymptomer, samt deres tiltro til at kunne håndtere og kontrollere deres symptomer i dagligdagen. For det første havde kursusedtagerne efterfølgende færre symptomer på både angst og depression end kontrolgruppen. For det andet fik kursusedtagerne også en øget tiltro til deres evner til at kunne håndtere og kontrollere deres symptomer på angst og depression. Den positive effekt var stadig til stede ved den afsluttende måling tre måneder efter at kurset var afsluttet.

Den positive effekt af kurset er statistisk sikker, men der er dog ikke tale om store forskelle i bedringen, når man sammenligner kursusedtagerne med borgerne i kontrolgruppen. Borgerne i kontrolgruppen fik det også væsentligt bedre med hensyn til angst og depression, selvom de ikke havde været på kursus. Indledningsvis havde 12 % af deltagerne i evalueringen en meget lav symptombyrde i form af både minimal depression og lav angst. Ved den afsluttende måling, var der 35 % af kursusedtagerne, som nu havde en meget lav symptombyrde sammenlignet med 25% i kontrolgruppen.

I den samlede gruppe af borgere dækker tallene i den positive effekt over, at nogle kursusedtagere ikke oplevede store ændringer, mens flere havde væsentlige forbedringer i angst- og depressionssymptomer. Resultaterne skal således ses i lyset af, at ikke alle deltagerne havde problemer med både angst og depression. Der var 19 %, som kun havde meget få symptomer på depression og 23 % med få symptomer på angst, og kurset kunne i sagens natur ikke reducere deres symptomer væsentligt.

Selvom efterfølgende analyser viser, at kurset ikke umiddelbart ser ud til at have en effekt på borgere med få symptomer på angst og depression, kan disse deltagers tilstedeværelse på kurset bidrage til kursets effekt. Det er muligt, at de spiller en vigtig rolle i en kursusgruppe, bl.a. som positive rollemodeller og ved at ”fortynde” antallet af deltagere med meget svære problemer. Dette kan tænkes at gøre det lettere for de frivillige instruktører at håndtere de enkelte grupper og dermed optimere kursets kvalitet. Samtidig havde borgerne med få aktuelle symptomer haft problemer i lige så lang tid som de øvrige deltagere, og de viste sig også at være lige

så tilfredse med kurset. Selvom der således ikke indenfor evalueringens tidshorisont kan konstateres en bedring for deltagere med få symptomer, kan det ikke udelukkes, at de vil være bedre rustet til at håndtere fremtidige episoder med angst og depression.

Supplerende analyser tyder desuden på, at kursets effekt på depression er størst for de deltagere, som har mild til svær depression, men ikke samtidig har svære angstsymptomer. Ligeledes sås en større effekt på angstsymptomer hos de af deltagerne, som havde moderat til høj angst, og som ikke samtidigt havde svære depressionssymptomer. Kurset ser således heller ikke ud til at have en effekt på hverken angst eller depression for borgere, som har meget svære symptomer på både angst og depression. Til gengæld oplevede denne gruppe en øget tiltro til, at kunne håndtere og kontrollere deres symptomer.

Resultaterne af de efterfølgende og supplerende analyser kan dog ikke tillægges helt den samme vægt som evalueringens hovedresultater, da hypoteserne ikke var formuleret på forhånd, som det var tilfældet med evalueringens hovedresultater. Desuden øger de forholdsvis mange delanalyser af mindre grupper i den samlede undersøgelse usikkerheden på disse resultater.

Samlet set er der dog ingen tvivl om, at kurset ikke kan stå alene for de borgere, som er særligt hårdt belastede af både angst og depressionssymptomer, men at kurset kan være et relevant tilbud, som supplement til det professionelle behandlingstilbud.

Andre resultater af evalueringen

Kurset viste sig, at være særligt virkningsfuldt for de cirka $\frac{3}{4}$ af borgerne, som havde haft symptomerne i 3 år eller mere. De fik større tiltro til, at de selv kunne håndtere deres symptomer fremover sammenlignet med borgere, som havde haft symptomerne i kortere tid. Mænd havde desuden større udbytte af kurset end kvinder, i form af en højere grad af tiltro til at kunne håndtere og kontrollere deres symptomer. Dette er væsentligt, da mænd er erfaringsmæssigt sværere at nå i denne type af indsatser end kvinder, og de udgjorde også her kun omkring en fjerdedel af deltagerne.

Kursets form ser ud til at fungere godt for flertallet af kursusedtagerne, og 71 % var enten tilfredse eller meget tilfredse med kurset. Langt hovedparten (83 %) fandt, at det var en fordel, at én eller begge instruktører havde personlig erfaring med angst og depression.

Men for de ca. 10 % af kursisterne som efterfølgende erklærede sig utilfredse med kurset og de næsten 20 %, som ikke mødte op til kurset, eller mødte op under halvdelen af gangene, har formen næppe været optimal. I interviewene fortalte de utilfredse kursister ofte, at de ikke følte sig i stand til at anvende de selvhjælpsredskaber, de blev undervist i på kurset, og flere efterspurgte en mere struktureret støtte til at komme i gang med at benytte dem.

Konklusion

Evalueringen bidrager til evidensen for at kurset: *LÆR AT TACKLE angst og depression* har en positiv effekt på angst- og depressionssymptomer og kursisternes tiltro til, at de selv kan kontrollere og håndtere deres symptomer.

Resultaterne af evalueringen understøtter ikke, at kurset kan anvendes som et behandlingstilbud, hvilket heller ikke er tanken bag kurset. Borgerne blev ikke symptomfrie af at deltage i kurset og deltagerne med en kombination af både svær angst og svær depression oplevede ikke effekt af kursusforløbet på deres symptomer. Det er derfor vigtigt at være opmærksom på, at denne gruppe af borgere i særlig grad har brug for tilbud med professionelle behandlere. Kurset kan således ses som et værdifuldt supplement i indsatsen mod folkesygdommene angst og depression.

2 Baggrund

Angst og depression er alvorlige lidelser, der kan medføre store problemer for den enkelte person både følelsesmæssigt, arbejdsmæssigt og familiært. Depression er forbundet med øget risiko for somatisk sygdom og anden psykiatrisk sygdom, herunder angstlidelser. Ca. 3 % af den voksne danske befolkning skønnes aktuelt at lide af moderat til svær depression, og andelen stiger til ca. 4 %, hvis let depression medregnes ¹. Livstidsrisikoen for at få en depression er 17-18 % ². Forekomsten af angstlidelser i befolkningen er noget højere, idet tallet her skønnes at være i størrelsesordenen 6-18 % inden for det foregående år og en livstidsrisiko på 13-29 % ³.

Baggrunden for den foreliggende evaluering er Regeringens og satspuljepartiernes ønske om at udvikle og evaluere et kursus til borgere omhandlende håndtering af angst og depression. Dette ønske blev sat i værk som et led i satspuljeaftalen på sundhedsområdet 2011–2014. Puljen blev administreret af Sundhedsstyrelsen, som herefter indgik aftale med Komiteen for Sundhedsoplysning om at udvikle, pilotteste og implementere programmet ”LÆR AT TACKLE angst og depression”.

Midlerne blev afsat, fordi symptomer på depression og angstsygdomme er hyppige årsager til forringet livskvalitet og uarbejdsdygtighed og kan udvikle sig til kroniske sygdomstilstande, der bliver en afgørende barriere for at leve et almindeligt, selvstændigt liv på arbejdsmarkedet såvel som i livets øvrige forhold. Ud over den professionelle udredning og behandling af disse tilstande, kan det være afgørende, at personer med symptomer på angst og depression har mulighed for at blive støttet i deres håndtering af symptomerne i hverdagen. Et kursusprogram målrettet angst og depression vil kunne styrke kommunernes tilbud til disse borgere, der har behov for værktøjer til at håndtere deres hverdag og egen livssituation, og dermed forbedre den enkeltes trivsel samt muligheder for at deltage på arbejdsmarkedet og i det øvrige samfund ⁵.

Da der kun foreligger få evalueringer og erfaringer på området, blev det også vurderet som afgørende at få evalueret kurssets effekter af en uafhængig forskningsinstitution. Sundhedsstyrelsen inviterede derfor interesserede aktører til at afgive tilbud på opgaven ⁵. Rollen som evaluator på opgaven blev herefter tildelt Enhed for Psykoonkologi og Sundhedspsykologi (EPoS) ved Århus Universitetshospital og Århus Universitet. Den primære konsulent og koordinator på evalueringen har været seniorforsker, Søren Christensen, som har udført projektet i samarbejde med Lektor Mimi Mehlsen, begge fra EPoS. Forfatterne ønsker i den forbindelse først og fremmest at rette en stor tak til alle de borgere som deltog i undersøgelsen. Vi ønsker også at sige tak til visitatorerne ude i de deltagende kommuner for deres store indsats i forbindelse med gennemførelsen af evalueringen i den kommunale dagligdag. Også en stor tak til de frivillige instruktører, uden hvilke kurserne ikke kunne gennemføres. Vi vil også gerne takke Lektor Bo Martin Bibby, Sektion for Biostatistik ved Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet, for statistisk råd og vejledning i forbindelse med mixed-effects regressions analyserne og psykolog Dorte Jacobsen, som var daglig ansvarlig for dataindsamlingen i projektsekretariatet på EPoS. Slutteligt vil vi også gerne sige tak for det gode samarbejde til både Komiteen for Sundhedsoplysning og Sundhedsstyrelsen.

Med afsæt i Sundhedsstyrelsens ønsker, herunder om randomiseret design, er det endelige studiedesign, med udgangspunkt i evaluators forslag, blevet fastlagt i samarbejde mellem evaluator og projektgruppen i Sundhedsstyrelsen. Den kvantitative evaluering er desuden suppleret med en kvalitativ undersøgelse, der forligger som delrapport ⁶. Der er i den forbindelse blevet foretaget en række semi-strukturerede interviews blandt deltagere på kurset. Formålet med den kvalitative undersøgelse er at belyse kursets mulige virkningsmekanismer og kursisternes oplevelser af både effektfremmende og effekthæmmende faktorer og eventuelle barrierer for at profitere af kursusdeltagelsen.

2.1 Kurset ”LÆR AT TACKLE angst og depression”

LÆR AT TACKLE - modellen er udviklet på Stanford Universitet og er kurser, der er målrettet mennesker med kroniske eller langvarige lidelser, som fx smerter, angst, depression, diabetes eller hjertesygdom. Et af de bærende teoretiske elementer i kurserne er den sociale, kognitive teori kaldet self-efficacy, der er udviklet af professor og psykolog Albert Bandura ⁴. Self-efficacy er et udtryk for en persons tiltro til egne evner på et givent område: Fx troen på egne evner til at kunne gå på arbejde på trods af sin sygdom eller troen på egne evner i forhold til at kunne håndtere sine symptomer. En persons tiltro til egne evner ses som afgørende for, om vedkommende forholder sig aktivt eller passivt til sin situation. Har man tiltro til, at det man gør, medfører et positivt resultat, vil man typisk handle aktivt. Hvis man derimod ikke tror, at man kan stille noget op, vil man heller ikke gøre forsøget.

På kurserne arbejdes der derfor systematisk med at øge borgernes self-efficacy i forhold til at håndtere sygdom og symptomer. Dette gør man ved at anvende følgende metoder:

- Tilegnelse af færdigheder (til at mestre symptomer, hverdagen og jobsituation)
- Revurdere årsagen til og muligheden for at tackle sine symptomer
- Spejle sig i positive rollemodeller
- Gruppedynamik

Programmet *LÆR AT TACKLE angst og depression* er udviklet af Stanford Universitet, The Expert Patient Program Community Interest Company (EPPCIC), det engelske sundhedsvæsen (NHS), samt Komiteen for Sundhedsoplysning og er en mere specifik pendant til den generelle patientuddannelse ”The Chronic Disease Self-Management Program” (CDSMP), der i Danmark er kendt som *Lær at leve med kronisk sygdom*. Undervisningen i de to programmer er baseret på den samme teoretiske og pædagogiske tilgang, og undervisningens metoder i *LÆR AT TACKLE angst og depression* er magen til CDSMP. Forskellen ligger i, at indholdet og aktiviteterne i *LÆR AT TACKLE angst og depression* er specifikt rettet mod at fremme deltagernes mentale sundhed, samt styrke deres kompetencer i forbindelse med håndtering af angst og depression ^{7,8}. Kurset har således sit fokus på deltagernes evne til at håndtere dagligdagen og symptomerne, og har som sådan ikke direkte fokus på overførsel af sundhedsfaglig viden.

Der foreligger endnu ikke, hverken danske eller internationale randomiserede kontrollerede undersøgelser af kurset, og den nærværende evaluering er dermed den første af sin art.

2.1.1 Kursets indhold

Kurset består af i alt 7 moduler, hvor der undervises i 2.5 time én gang om ugen i 7 uger. Undervisningen gennemføres ud fra en detaljeret manual og varetages af 2 instruktører⁸. Instruktørerne uddannes af Komiteen for Sundhedsoplysning og gennemfører et uddannelses- og certificeringsforløb på i alt 4 dage. Derud over modtager instruktørerne vejledning i 3 moduler fordelt på deres to første kurser. I hele uddannelsesforløbet vurderes deres kompetencer som undervisere, og den endelige certificering godkendes først endeligt efter de tre vejledninger. Mindst én og helst begge af instruktørerne er lægperson, arbejder som frivillig og har personlig erfaring med angst og/eller depression således, at vedkommende kan fungere som positiv rollemodel. Den anden underviser kan enten være sundhedsprofessionel eller lægperson, der arbejder som frivillig. Uanset om den anden underviser også er lægperson eller sundhedsprofessionel tilstræbes det, at vedkommende også har personlig erfaring med angst og/eller depression. Alternativt kan vedkommende være pårørende til et menneske med angst og/eller depression eller have en kronisk fysisk sygdom. Det tilstræbes, at der skal være mellem 10 og 16 deltagere på et kursus.

2.1.2 Målgruppe

Kursets målgruppe er borgere som er fyldt 18 år med symptomer eller diagnose på angst og/eller depression. Deltagere kan således være personer, der har symptomer på angst og/eller depression, men som ikke nødvendigvis har en diagnose. Der kan både være tale om borgere, som lige har erkendt, at de har symptomer på angst og/eller depression, eller som har haft symptomerne i en årrække. Endvidere kan mennesker, der tidligere har haft en angstlidelse og/eller depression, deltage med henblik på muligvis at kunne forebygge en ny depression og/eller angstlidelse. Deltagerne må også gerne have andre psykiske og somatiske lidelser ud over angst og depression. Der er også åbent for at familiemedlemmer eller andre nære pårørende kan deltage på kurset.

2.2 Evalueringens formål og hypoteser

Formålet med den foreliggende evaluering er, at undersøge effekten af kurset *LÆR AT TACKLE angst og depression* i et randomiseret design, hvor effekten af kurset blandt de deltagere som ved lodtrækning kommer i kursusgruppen sammenlignes med de deltagere, der kommer i en kontrolgruppe og dermed ikke på kursus.

I den forbindelse er der blevet udvalgt to primære effektmål i evalueringen. Det første er deltageres symptomniveau, hvor der måles på forekomsten af angst- og depressionssymptomer. Det andet er self-efficacy, hvor der måles to aspekter ved self-efficacy. Dels deltageres tiltro til, at de ved egen evne er i stand til at håndtere og kontrollere deres symptomer, og dels deres tiltro til, at de ved egen evne er i stand til at få både følelsesmæssig og praktisk social støtte.

Evalueringens hovedhypotese er, at kurset *LÆR AT TACKLE angst og depression* har en gavnlig effekt med hensyn til at reducere omfanget af kursusedtagernes symptomer på angst og de-

pression samt øge deres self-efficacy, når deres resultater sammenlignes med kontrolgruppen. Det er resultatet af disse analyser, som der hovedsageligt skal tillægges vægt.

Det primære opfølgningstidspunkt for evalueringen er den sidste måling 5 måneder efter at kurset startede. Dette betyder, at det er resultaterne fra dette opfølgningstidspunkt, som der hovedsageligt skal tillægges vægt.

Herudover er der blevet undersøgt en række øvrige faktorer for at vurdere, om kurset også har en effekt over for disse. Det drejer sig for eksempel om livskvalitet, søvnkvalitet, fysisk aktivitet og forbrug af sundhedsydelse såsom lægebesøg. De anvendte spørgeskemaer, som er blevet brugt i evalueringen fremgår af afsnit 3.6.

3 Metode

3.1 Rekruttering af kommuner

I samarbejde med komitéen for Sundhedsoplysning udarbejdede evaluator tidligt i projektforsløbet en folder til de kommunale beslutningstagere i de enkelte kommuner. I folderen blev baggrunden for evalueringen og ønsket om et randomiseret design kort forklaret sammen med en kort skitsering af, hvad deltagelse i evalueringen ville betyde for henholdsvis kommunen og den enkelte borger, som valgte at deltage. Kommunerne fik endvidere et tilbud om at få betalt instruktørernes uddannelse i kurset mod deltagelse i evalueringen med 1 eller 2 kurser. Interesserede kommuner blev tilsendt standardtekster til annoncering og opslag om evalueringen i f.eks. ugeaviser, kommunens hjemmeside, eller hos samarbejdspartnere såsom jobcentre, eller praktiserende læger, så det blev sikret, at det klart fremgik for eventuelt interesserede, at der var tale om en videnskabelig evaluering med mulighed for at komme på kursus, enten snarligt eller ved evalueringsperiodens udløb. Kommunerne kunne selv bestemme, om de indledningsvis ville afholde et informationsmøde, eller om interesserede kunne henvende sig direkte til den kommunale koordinator. Efterhånden som kommunerne meldte sig klar, blev den kommunale koordinators kontaktoplysninger videregivet fra Komitéen for Sundhedsoplysning til evaluator, senest 14 dage før den første forsamling skulle afholdes. Herefter kontaktede evaluator den pågældende kommune telefonisk eller pr. mail med yderligere informationer om evalueringen.

3.2 Rekruttering af deltagere

Umiddelbart efter at evaluator havde etableret kontakt med en kommune blev der fremsendt yderligere materiale i form af A) En "Tjekliste" med en mere detaljeret oversigt over de procedure der skulle gennemføres ud over den obligatoriske og standardiserede og obligatoriske forsamling i forbindelse med evalueringen, B) En "Guide til mundtlig information om den videnskabelige evaluering af kurset: *LÆR AT TACKLE angst og depression*, hvor de enkelte elementer i evalueringen af relevans for deltagerne var detaljeret beskrevet, samt de etiske regler vedrørende forsøgspersoners deltagelse i videnskabelige forsøg, der skulle overholdes og kommunikeres til interesserede deltagere, herunder principperne om frivillighed og anonymitet. C) Tyve nummererede konvolutter indeholdende spørgeskema, samtykkeerklæring, deltagerinformation, og en frankeret svarkuvert.

I erkendelse af den centrale rolle som koordinatorene og de deltagende kommuner havde i evalueringen, blev der ud over en kontakt e-mailadresse, også etableret en direkte telefonisk hotline til evaluator, som de kommunale koordinatore blev opfordret til at bruge, hvis de måtte have yderligere spørgsmål i forbindelse med evalueringen.

3.3 Forsamtalen

Ved kursusdeltagelse på *LÆR AT TACKLE angst og depression*, var det et krav i forbindelse med rekrutteringen, at alle interesserede skulle deltage i en struktureret forsamling af ca. 45 minutters varighed ud fra en detaljeret manual udarbejdet af Komitéen for Sundhedsoplysning. Forsamtalen blev varetaget af den kommunale visitator, og det blev her bl.a. sikret, at inklusionskriterierne for at deltage på kurset blev overholdt. I indkaldelsen var interesserede deltagere blevet gjort opmærksom på, at de havde mulighed og ret til en bisidder efter eget valg. Den mundtlige

kommunikation om evalueringen blev givet i sammenhæng med informationen om kursets indhold og forløb. Under forsamtalen blev der informeret om kursets form, indhold og principperne bag. Endvidere blev der spurgt ind til den interesserede borgers motivation og symptomer på angst og depression, og borgeren udfyldte sammen med visitatoren to korte spørgeskemaer, som måler forekomsten af henholdsvis angst- og depressionssymptomer (Major Depressions Inventory (MDI) samt Angst-Symptom-Spørgeskema (ASS)).

Den skriftlige information om den videnskabelige evaluering blev udleveret efter den mundtlige information, så borgerne kunne tage materialet med hjem til gennemlæsning og have mulighed for at gennemse spørgeskemaet, inden de tog endelig stilling til deltagelse. Hvis de herefter fortsat ønskede at deltage, underskrev de samtykkeerklæringen og returnerede den sammen med det udfyldte spørgeskema og skemaet "Helbred og sygdom" vedrørende komorbiditet i den frankerede svarkuvert som var forhåndsadresseret til evaluatør.

Når samtykkeerklæring og spørgeskema blev registreret som modtaget hos evaluatør, blev randomiseringen foretaget (jf. afsnit 3.5.5). Herefter blev den kommunale evaluatør informeret om udfaldet, og viderebragte resultatet til borgeren sammen med et kort resumé af, hvad det indebærer at være kommet i kontrolgruppen, hvis dette var tilfældet, eller med praktiske oplysninger om mødetidspunkt og sted, hvis deltageren var blevet randomiseret til interventionsgruppen.

Ved meget sene forsamtaler var der efter aftale mulighed for, at randomiseringen kunne foregå telefonisk, så resultatet af randomiseringen kunne overbringes hurtigere. Et krav her var, at koordinatoren forinden skulle sikre sig, at de nødvendige dokumenter var udfyldt.

Der blev ikke givet økonomisk kompensation for at deltage i evalueringen, men det var gratis for deltagerne at deltage i interventionsgruppen.

3.4 Eksklusionskriterier

Kurset er baseret på frivillighed og dets målgruppe er borgere med symptomer på angst og/eller depression, men også personer, der tidligere har haft en angstlidelse og/eller depression, kan deltage med henblik på muligvis at kunne forebygge en ny depression og/eller angstlidelse. Der er således åbent for inklusion af borgere med såvel en umiddelbart meget lav samlet symptombyrde, samt borgere med en meget høj samlet symptombyrde. Heri ligger også en beslutning om, at de kommunale visitatører ikke kan, eller skal, foretage en egentlig diagnostisk udredning. Der er således ikke tale om særligt restriktive eksklusionskriterier.

Kurset *LÆR AT TACKLE angst og depression* har følgende eksklusionskriterier, som er respekteret i den foreliggende evaluering.

- Personen er under 18 år.
- Fravær af symptomer på angst og/eller depression (dvs. hvis en person scorer 0 – svarer: "På intet tidspunkt" – i alle spørgsmål på både MDI (Major Depression-Inventory) og ASS (Angst-Symptom-Spørgeskema).
- Personen udviser betydelige kognitive vanskeligheder.
- Personen er ikke motiveret for at deltage i kurset (ønsker ikke at deltage i en gruppe eller udtrykker anden modvilje over for kurset).

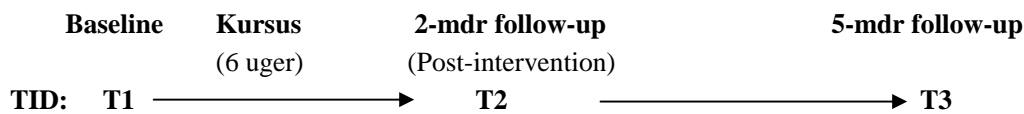
- Personen deltager ikke på baggrund af frivillighed.
- Der er tegn på selvmordsrisiko.
- Der er tegn på aggressiv adfærd.

3.5 Design og Dataindsamling

3.5.1 Måletidspunkter fremgangsmåde

Evalueringen måler deltagernes tilstand på i alt 3 tidspunkter (figur 3.1). Derudover har deltagerne i interventionsgruppen udfyldt et kort spørgeskema (WAI) i forlængelse af den 2. af de i alt 7 kursusgange, som måler kvaliteten af behandlingsalliancen med instruktørerne. Kursisterne fik i den forbindelse også udleveret en frankeret svarkuvert, så de selv kunne sende besvarelsen ind, og dermed blev sikret anonymitet i forhold til instruktørerne. De blev endvidere instruerede i at poste skemaet hurtigst muligt efter kursusdagens afslutning. Kursister, der var fraværende den 2. kursusgang, fik enten skemaet tilsendt af den kommunale koordinator, eller det blev udleveret og udfyldt i forbindelse med den 3. kursusgang.

Fig. 3.1 Tidslinje for dataindsamlingen



Det første spørgeskema (T1, baseline), blev udfyldt af deltagerne før randomiseringen. Det vil sige før, de vidste om de var kommet i kontrolgruppen eller i interventionsgruppen. Dermed sikredes det at alle deltagere i undersøgelsen besvarede det første spørgeskema, samt at besvarelsenerne ikke blev påvirket af den enkelte deltagers viden om randomiseringens udfald, og dermed eventuelle glæde eller skuffelse over, hvilken gruppe han eller hun var kommet i efter lodtrækningen. Kurserne startede forventeligt 2-4 uger senere.

Det andet spørgeskema (T2) blev udsendt 2 mdr. efter at kurset var startet til både kontrol- og interventionsgruppemedtagere i den pågældende kommune. Kurset varede i alt 6 uger fra den første kursusgang til den syvende og sidste kursusgang. I enkelte tilfælde dog længere pga. ferie eller aflysninger. Hvis dette var tilfældet blev T2 spørgeskemaet udsendt 1 uge efter den sidste kursusgang. I T2 spørgeskemaet var der endvidere tilføjet en række spørgsmål vedrørende tilfredsheden med kurset møntet på de deltagere, som havde været på kursus.

Det sidste spørgeskema (T3) blev udsendt efter yderligere 3 mdr. I dette spørgeskema var der endvidere tilføjet et spørgsmål møntet på kontrolgruppen, hvor der blev spurgt til, hvorvidt de for øjeblikket deltog, eller evt. allerede havde deltaget på kurset.

Alle skemaer blev konstrueret til optisk skanning i PC-programmet Teleform 10. I dette program er der endvidere intelligent software til identificering af inkonsistens i besvarelsen, herunder dobbeltafkrydsninger og manglede afkrydsninger. I sådanne tilfælde præsentes den optisk indlæste side i spørgeskemaet på en PC skærm, så den manuelt kan kontrolleres, verificeres og om nødvendigt korrigeres. Kontrol og verifikation af spørgeskemaerne blev varetaget af trænedestudentermedhjælpere på EPOS.

Hvis Spørgeskema T2 og T3 ikke var modtaget indenfor 10-14 dage blev der udsendt et påmindelsesbrev. I tilfælde af at skemaet stadig ikke var modtaget inden for 10 dage, blev der enten sendt en e-mail eller foretaget en telefonisk opringning, alt efter deltagerens angivne præference i samtykkeerklæringen. Hvis deltagerne udtrykte ønske om mere tid, blev der aftalt et tidspunkt for eventuel indsendelse, men også åbnet mulighed for at deltageren kunne nøjes med at udfylde de primære effektmål telefonisk på et aftalt tidspunkt. Rykkerproceduren blev foretaget af en studentermedhjælper, som ikke var vidende om (blændet), hvorvidt deltageren var i kontrol- eller interventionsgruppen. Uanset om deltagerne havde lyst eller energi til at udfylde follow-up spørgeskemaerne, blev dette anerkendt, og alle blev takket for deres indsats i forbindelse med evalueringen.

3.5.2 Pilotstudie

Der blev udført et pilotstudie til med henblik på testning af alle procedurer og metoder i samarbejde med 3 kommuner. Disse data indgår ikke i selve evalueringen.

3.5.3 Etik

Evalueringen er godkendt af den regionale Videnskabsetiske Komité. Deltagere er blevet informeret om at de til enhver tid kan udtræde af undersøgelsen, uden at det vil få betydning for deres fremtidige behandling. Alle personhenførbare data er opbevaret og blevet viderebehandlet på krypterede diskdrev på Aarhus Universitets lokale netværk. Personhenførbare data i fysisk form opbevares i aflåste skabe og rum.

3.5.4 Styrkeberegning og sample size

I den danske effektevaluering af programmet "LÆR AT TACKLE kroniske smerter" viste de foreløbige resultater af den randomiserede undersøgelse en signifikant effekt af kurset på depressive symptomer ($d = 0.29$) i en population af kroniske smertepatienter.

En teststyrkeberegning baseret på resultaterne for ændringen i depressive symptomer fundet i den randomiserede undersøgelse af smertekurset viste, at der med en fordeling på 2:1 i hhv. interventions- og kontrolgruppe, ville kunne opnås en statistisk teststyrke på 0.95 med 420 inkluderede i interventionsgruppen og 210 i kontrolgruppen mhp. at detektere effekter svarende til $d = 0.30$. I den canadiske effektevaluering af programmet "LÆR AT TACKLE kroniske smerter" var der et frafald på 7 % og i den danske randomiserede evaluering af "LÆR AT TACKLE kroniske smerter" opnåede vi en responsrate på over 90 %. Med et forventet frafald på 10 %, skulle der inkluderes i alt 451 deltagere i interventionsgruppen og 231 deltagere i kontrolgruppen, svarende til i alt 682 borgere, for at sikre et tilstrækkeligt antal deltagere til at opretholde den statistiske teststyrke på 0.95. Den indledende målsætning var således at inkludere i alt 682 borgere.

I starten af evalueringen blev Styregruppen vidende om, at der som led i satspulje aftalen for 2012-2015 var afsat et større beløb til iværksættelse af en Shared Care indsats i landets Regioner med en målgruppe som overlappede målgruppen i nærværende evaluering. Da der var en reel risiko for, at nogle af deltagerne i kontrolgruppen kunne risikere at blive rekrutteret via denne Regionale indsats, indvilligede såvel evaluator som Komiteen for Sundhedsoplysning i at inkludere op til yderligere 200 deltagere.

3.5.5 Randomisering

Der blev anvendt 2:1 blokvis randomisering af deltagerne for hvert hold, der skulle startes op i kommunerne. Det vil sige, at 2/3 af de randomiserede borgere kom i interventionsgruppen og dermed på kursus, mens 1/3 kom i kontrolgruppen, med tilbud om at kunne melde sig på kursus, når evalueringsperioden var overstået. En 2:1 randomisering blev valgt ud fra det hensyn, at grupperne kunne blive for små i nogle kommuner til, at et hold kunne oprettes, eller der ville gå u hensigtsmæssigt lang tid, fra de første deltagere blev inkluderet, til et holdet ville være fyldt op og kunne starte. Der blev anvendt blokvis randomisering for at sikre, at der til enhver tid ville være 8 deltagere i interventionsgruppen, når der var inkluderet i alt 12 deltagere i evalueringen i den enkelte kommune. Dette skete for at undgå den situation, at uforholdsmæssigt mange deltagere ved lodtrækningen tilfældigt kom i kontrolgruppen i kommuner med et begrænset rekrutteringsgrundlag. Dette kunne nemlig i yderste konsekvens betyde at kurset måtte aflyses. Blokkene var som følger 8:4, 2:1, 2:1, ... osv. Det vil sige, at for de første 12 randomiserede var der den binding, at de 8 ville komme i kursusgruppen, mens 4 ville komme i kontrolgruppen i den ellers tilfældige udvælgelse. Kommunerne var ikke vidende om, at der blev anvendt blokrandomisering. Og fordi at ingen kommuner bidrog med flere end 2 hold, måtte det vurderes som meget lidt sandsynligt, at dette mønster i randomiseringen blev genkendt af de kommunale visitatorer. Der blev anvendt et særligt udviklet softwareprogram i Microsoft-Access til at styre randomiseringsdatabasen, som blev leveret af Klinisk Forsknings Enhed, Onkologisk Afdeling D, Aarhus Universitetshospital. Deltagerne blev randomiseret løbende af en projektmedarbejder på EPoS, i den rækkefølge deres tilsagn og baseline spørgeskema blev modtaget.

3.6 Effektmål

Evalueringsens primære tidspunkt for vurderingen af effekten blev på forhånd angivet til at være på det sidste 5-mdr.'s follow-up tidspunkt (T3) for alle de anvendte effektmål.

Med mindre andet er specificeret i nedenstående tabeller 3.1 – 3.4, indgik de følgende spørgsmål og skalaer i de spørgeskemaer, som blev anvendt ved de 3 forskellige måletidspunkter i evalueringen. Det drejer sig her om henholdsvis baseline, før randomiseringen (T1), 2-mdr follow-up umiddelbart efter kursets afslutning (T2) og den afsluttende 5 mdr. follow-up, som er evalueringens primære follow-up tidspunkt (T3).

Tabel 3.1 Evalueringens primære effektmål

Dimensioner	Spørgeskema/skala
Self-efficacy	<p>Obtain Help from Community, Family, Friends Scale (SECD-Ssup). Der er tale om en delskala fra Stanford skalaen "Chronic Disease Self-Efficacy Scales" (SECD-32) på 4 spørgsmål⁹. Denne skala måler graden af tiltro til, at kunne få følelsesmæssig og praktisk støtte fra både nære og mere fjerne relationer "lige for tiden" på en skala fra 1-10 gående fra "Slet ingen tiltro" til "Fuldstændigt tiltro". Ex. på spørgsmål: "Hvor stor tiltro har du til, at du vil kunne få følelsesmæssig støtte fra dine venner og familie (såsom at høre og tale om dine problemer)?"</p> <p>Personal Control (IPQ-Pc). Der er tale om en delskala fra Moss og Morris' "The Revised Illness Perception Questionnaire (IPQ-R)"¹⁰. Delskalaen "Personal Control" på i alt 6 spørgsmål anvendes. IPQ-Pc måler den enkeltes tiltro til at kunne håndtere og kontrollere sine symptomer med i alt 5 svarmuligheder gående fra "Meget uenig" til "Meget enig" (5). Den samlede score beregnes summen af de 6 besvarelser. Ex. på spørgsmål: "Der er meget, jeg kan gøre for at kontrollere mine symptomer"</p>
Symptomer	<p>Depressive symptomer. Beck's Depression Inventory (BDI-II) BDI-II er et meget anvendt spørgeskema til at måle forekomsten af depressive symptomer på i alt 21 spørgsmål¹¹. På basis af den samlede score foreslår Beck følgende opdeling af symptomernes sværhedsgrad:</p> <p>Minimal depression (BDI-II < 14) Mild depression (>= 14 & < 20) Moderat depression (>= 20 & < 29) Svær depression (>= 29)</p> <p>Angstsymptomer: Spielbergers State-Trait Inventory (STAI) STAI hører til blandt hyppigst anvendte spørgeskemaer til at måle angstsymptomer¹². Der bruges kun den delskala som måler aktuel angst (state-anxiety) på i alt 20 spørgsmål. På basis af den samlede score foreslår Spielberger følgende opdeling af symptomernes sværhedsgrad:</p> <p>Lav forekomst (STAI<= 39.5) Moderat forekomst (> 39.5 & <= 59.5) Høj forekomst (> 59.5)</p>

Tabel 3.2 Evalueringens øvrige effektmål

Self-efficacy	<p>Control/Manage Depression Scale (SECD-Dep) Denne delskala stammer fra Stanford skalaen "Chronic Disease Self-Efficacy Scales" (SECD-32) er på 6 items⁹. SECD-Dep måler graden af tiltro til, at kunne få følelsesmæssig og praktisk støtte fra både nære og mere fjerne relationer "lige for tiden" på en skala fra 1-10 gående fra "Slet ingen tiltro" til "Fuldstændigt tiltro". Ex. på spørgsmål: "Hvor stor tiltro har du til, at du kan gøre noget, der får dig til at få det bedre, når du føler dig modløs?"</p>
Livskvalitet	<p>Trivsel og livskvalitet (WHO-5) WHO-5 skalaen er udviklet til at måle trivsel og livskvalitet på en enkel måde og består af i alt 5 spørgsmål. Der er således ikke tale et diagnoseredskab¹³. Der spørges til hvordan man har følt sig tilpas de sidste 14 dage med i alt 5 svarmuligheder gående fra 0 "På intet tidspunkt" til 5 "Hele tiden" Ex. på spørgsmål: "I de sidste 2 uger: .. har min dagligdag været fyldt med ting, der interesserer mig".</p>
Social interaktion /mestring	<p>Social Roles and Activities/ Limitations (SRAL) Denne Stanford skala måler oplevede effekter af angst og depression på sociale aktiviteter inden for den forløbne uge med i alt 4 spørgsmål¹⁴. Der anvendes en version tilpasset symptomer på angst og depression og spørges til hvordan ens symptomer inden for de sidste 4 uger har grebet ind i ens sociale og daglige aktiviteter gående fra 0 "Slet ikke", til 5 "næsten fuldstændigt". Ex. på spørgsmål: "Hvor meget har dine symptomer på angst eller depression grebet ind i dine normale sociale aktiviteter med familie, venner, naboer eller andre?"</p>

Søvn	The Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) PSQI måler omfanget af søvnproblemer med i alt 19 spørgsmål og består af i alt 7 delkomponenter som er hhv. (subjektiv søvnkvalitet, indsovningstid, søvnvarighed, søvneffektivitet, søvnforstyrrelser, brug af sovemedicin og funktion i dagligdagen). En højere score er forbundet med øget søvnbesvær ¹⁵ .
Fysiske symptomer og helbred	Træthed og smerter Måles med 2 enkelte VAS skalaer som stammer fra Stanford Patient Education Research Center ¹⁴ . Der spørges de sidste 14 dage som kan markeres gående fra 0 Ingen smerter((træthed) til 10 stærke smerter/(alvorlig træthed). Selvurderet helbred I et enkelt spørgsmål fra Stanford Patient Education Research Center spørges der "Hvordan synes du dit helbred er i alt?", som kan besvares ved at vælge en af 5 mulige svar gående fra "Dårligt" til "Fremragende" ¹⁴ . Spørgsmålet er identisk spørgsmålet om selvvurderet helbred som indgår i SF-36 (Bjørner et al. 1997).
Fysisk aktivitet	Exercise Behaviors Denne skala stemmer fra Stanford Patient Education Research Center og består af i alt 6 spørgsmål ¹⁴ . De fem af spørgsmålene omhandler motionspræget aktivitet, hvor der samtidigt kan beregnes en samlet score, mens et enkelt spørgsmål måler den tid der bruges på mere styrkeprægede aktiviteter eller andre aktiviteter, hvor pulse ikke kommer op (fx gymnastik).
Forbrug af sundhedsydelser: Skadestue og lægebesøg	Health Care Utilization Der blev anvendt de to første items fra Stanford Patient Education Research Center skalaen "Health Care Utilization" ¹⁴ . Der er tale om i alt 2 spørgsmål hvor der spørges til: 1) Antallet af lægebesøg de sidste 2 mdr. fraregnet kontakt til læger, som er foregået under indlæggelse eller på akutmodtagelse/skadestue) 2): Antallet af henvendelser på en skadestue indenfor de sidste 2 måneder.
Symptomer	Common Mental Disorder Questionnaire (CMDQ) Der er tale om dele af et dansk valideret screeningsinstrument, hvor følgende subskalaer, der alle stammer fra SCL-90R indgår: Somatisation (SCL-SOM), Anxiety (SCL-ANX4), Depression (SCL-DEP6) og Emotional psychiatric Disorders (SCL-8) ¹⁶ .
Medicinforbrug	Deltagerne blev spurgt til deres forbrug af lægeordineret medicin mod hhv. angst, depression og søvnproblemer inden for den forløbne måned (i alt 3 spørgsmål).
Mestring	Brief COPE Måler i alt 14 forskellige former for coping ved stressende begivenheder som måles med hver 2 spørgsmål ¹⁷ . Der kan ikke udregnes en samlet score. I den anvendte version spørges der ind til den aktuelle coping inden for de sidste 14 dage.
Kursustilfredshed	Deltagerne på kurset blev i spørgeskemaet umiddelbart efter kursets afslutning (T2) desuden stillet en række spørgsmål vedr. kursustilfredshed, fremmøde og fraværsårsager mv

Tabel 3.3 Mediatorer

Behandlingsalliance	Working Alliance Inventory, Short Form (WAI) Denne skala har mest været anvendt inden for forskningen i psykoterapi, men kan også have relevans i mere kognitiv og adfærdsoverrettede interventioner som en potentielt medvirkende faktor til, at en deltager er åben over for de tilbudte metoder, og tager dem til sig. Den består af 3 delskalaer: Goal (Mål), Task (Opgave/metode) og Bond (følelsesmæssigt bånd) ¹⁸ . Der anvendes den korte version, hvor de tre delskaler hver måles med 4 spørgsmål ¹⁹ . Der spørges til hvorledes den enkelte deltager oplever kvaliteten af disse 3 områder i forhold til instruktørerne. Herunder er eksempler på spørgsmål for hver af de 3 delskaler, som tælles sammen til en samlet score, Svarmulighederne går fra 1 "Aldrig" til 7 "Altid": Bond: "Jeg føler, at mine instruktører sætter pris på mig" Task: "Jeg tror, at det er den rigtige måde, vi arbejder med mine problemer på" Goal: "Instruktørerne forstår ikke, hvad det er, som jeg prøver at opnå med kurset" WAI blev udfyldt i forlængelse af den 2. kursusgang.
----------------------------	--

Tabel 3.4 Moderatorer

Komorbiditet	Et mål for alvorlige livsforkortende sygdomme blev udfyldt sammen med visitator i forbindelse med informationssamtalen ²⁰ . Borgeren fik besvarelsen med hjem og indsendte denne sammen med spørgeskema og samtykkeerklæring, hvis borgeren valgte at deltage i evalueringen. Forfatterne rapporterer en høj overensstemmelse ift. Charlson Comorbidity Index ²¹ , som typisk udfyldes af læger med adgang til journaldata.
Øvrige mulige moderatorer	Køn, Sygdomsvarighed, alder, uddannelse og deltagernes forventede udbytte. Disse informationer blev indhentet i baselinespørgeskemaet (T1)

3.7 Statistik

Data er analyseret i henhold til CONSORT retningslinjerne som ”intention-to-treat”²². Det vil bl.a. sige, at deltagerne i interventionsgruppen tæller med i resultaterne, uanset hvor mange gange den enkelte deltog på kurset (eller evt. slet ikke).

I de statistiske analyser anvendes ”mixed-effects regression analysis” (Repeated Measurement ANOVA) med fixed treatment og tid samt random subject and subject within group effect (nested i hold). Alle mixed-effects analyser blev foretaget i statistikprogrammet STATA 14. Bortset fra analyserne af relativ risiko, som blev foretaget i MedCalc 16.4.3, er alle øvrige analyser foretaget i SPSS 22. En af fordelene ved mixed-effects Regressions analyse er, at alle deltagere indgår i analysen for så vidt, at de har afleveret blot et enkelt spørgeskema. Metoden er således forholdsvis robust i forhold til manglende observationer. Forskellen mellem ændringer i de primære effektmål i hhv. interventions og kontrolgruppen fra baseline til det primære follow-up tidspunkt 5 mdr. efter kursusstarten, er beregnet som de justerede forskelle i form af planlagte kontrast analyser (”lincom” procedure). Der er foretaget visuel inspektion af residualer mhp. at identificere mulige afvigelser fra analysens normalitetsforudsætning. Dette viste sig at være tilfældet for målet for fysisk aktivitet ”Exercise behaviors”. Slutteligt blev der foretaget supplerende analyser, hvor der blev tages højde for eventuelle forskelle ved baseline mellem interventions- og kontrolgruppen, hvilket var tilfældet for køn og det selvrapporterede forbrug af lægeordineret medicin mod ”Uro, nervøsitet eller angst” inden for den sidste måned.

Forskelle mellem intervention- og kontrolgruppe for Exercise Behaviors skalaen, samt skalaer bestående 2 eller færre items er analyseret med Chi² tests, t-tests eller non-parametriske Mann WU eller Kruskal-Wallis tests hvor relevant. Associeringer mellem evalueringsspørgsmål og den samlede tilfredshed med kurset er vurderet vha. Pearson korrelationsanalyse.

Vurdering af moderations- og mediationeffekter blev også gennemført med mixed-effects regressionsanalyse. Mulig mediation af behandlingsalliancen (WAI) på de primære effektmål blev analyseret i en nested mixed-effects model, og vurderet som planlagte kontraster mellem høj vs lavt scorende deltagere i interventionen med henblik på at vurdere, om der var forskel i udbyttet af intervention mellem disse to grupper ved den afsluttende follow-up 5 mdr. efter kursusstart.

I de sekundære analyser, hvor det blev undersøgt, om kursets effekt afhang af deltagernes symptombyrde ved baseline, blev der foretaget stratificerede analyser, ligeledes vha. mixed-effects

regressions analyse. Disse analyser blev endvidere analyseret med henblik på moderation (post-hoc).

Der blev desuden foretaget en serie moderationsanalyser, med henblik på at vurdere, hvorvidt der var forskelle mellem kurssets effekt for grupper af særlig teoretisk og praktisk interesse (køn, varighed af symptomer, alder, anden alvorlig sygdom mv.). Som et eksempel blev det i kontrastanalyser undersøgt om, forskellen for mændene i hhv. kontrol- og interventionsgruppen adskilte sig fra den tilsvarende forskel blandt kvinder, målt fra baseline til den afsluttende 5-mdr. follow-up på de primære effektmål.

I forbindelse med vurderingen af den kliniske relevans af resultaterne blev reliable change indeks værdier udregnet for hhv. angst og depression. På baggrund af disse værdier blev deltagerne delt op alt efter om de havde forbedret sig, ikke havde reliable change (uforandrede), eller havde oplevet en forværring.²³ Desuden blev den relative risiko for at have få symptomer ved den afsluttende follow-up beregnet. I begge tilfælde blev der anlagt et tosidet signifikansniveau på $p < 0.05$

Resultaterne af de primære effektmål ved 5-mdr. follow-up blev anset som statistisk signifikante ved en p-værdi på mindre end 0.05 (tosidet, $p < 0.05$).

4 Resultater

I dette afsnit præsenteres resultaterne af evalueringen. Først vil der blive præsenteret resultater som omhandler de metodiske aspekter, herunder forløbet af randomiseringen, deltagerkarakteristika og frafaldsanalyse mv. Evalueringens hovedresultater bliver gennemgået i afsnit 4.5.

4.1 Forløbet af randomiseringen

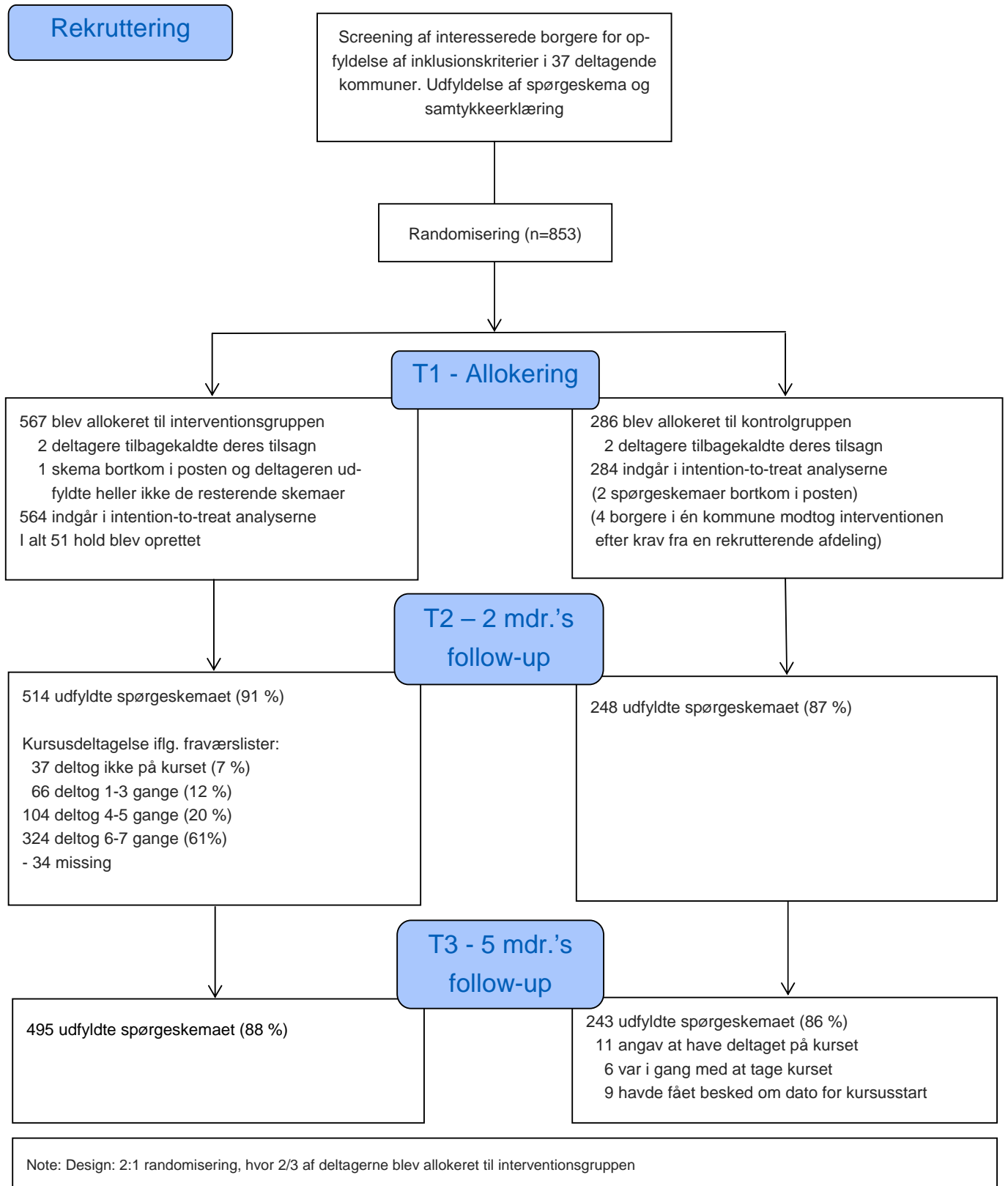
I alt 853 borgere blev randomiseret fordelt på 567 i interventionsgruppen og 286 i kontrolgruppen (Figur 4.1). Efterfølgende trak 4 borgere deres tilsagn om at deltage i evalueringen tilbage, og blev som følge heraf ekskluderet (to i interventionsgruppen og to i kontrolgruppen).

En kursist afleverede ved en fejl sit baseline spørgeskema i kommunens postboks, efter at være blevet randomiseret til interventionsgruppen, hvorefter at det bortkom. Deltageren returnerede heller ikke de to resterende spørgeskemaer, hvorfor vedkommende ikke kunne indgå i intention-to-treat analyserne. Deltageren indgår således i tabel 4.2 med hensyn til køn og alder. Yderligere to baseline spørgeskemaer bortkom i post afsendt fra de rekrutterende kommuner, efter at borgerne var blevet randomiserede (begge til kontrolgruppen), og indgår således også kun i tabel 4.2 mht. køn og alder. Men da disse borgere efterfølgende udfyldte mindst ét af de resterende skemaer, indgår de begge i intention-to-treat analyserne. I én kommune blev de 4 borgere, som var randomiseret til kontrolgruppen ud af i alt 10 rekrutterede efter pålæg fra den rekrutterende beskæftigelsesafdeling tildelt en plads på kurset. Alle disse 10 borgere indgår i intention-to-treat analyserne. Af de 853 randomiserede borgere indgår således 849 i undersøgelsen, hvoraf intention-to-treat analyse var mulig for de 848.

I alt 37 kommuner deltog i evalueringen, hvoraf Dragør og Taarnby kommune afholdt et kursus i fællesskab. Tilsammen blev der oprettet i alt 51 hold fordelt på 30 hold afholdt i efteråret 2013 og 21 hold i foråret 2014. Femten af kommunerne deltog med to kurser (jf. tabel 4.1 for en oversigt over det samlede antal randomiserede borgere i de enkelte kommuner). Både den mediane og den gennemsnitlige holdstørrelse var på 11 deltagere. Det mindste hold var på 7 deltagere, og det største havde 17 deltagere.

Resultatet af randomiseringen fremgår af tabel 4.2. Der var ikke nogen statistisk signifikante forskelle mellem kontrolgruppen og interventionsgruppen med hensyn til de primære effektmål. Der blev dog allokeret forholdsvis flere mænd til interventionsgruppen end til kontrolgruppen (26% vs. 19%, $p=0.017$), og flere i interventionsgruppen end i kontrolgruppen rapporterede intet forbrug af lægeordineret medicin mod angst og uro (58% vs. 51%, $p=0.028$). Som følge heraf vil der blive foretaget en supplerende analyse med justeringer for køn og selvrapporteret forbrug af angstmedicin i mixed model analyserne af de primære effektmål. Der kunne ikke konstateres andre forskelle mht. forventet udbytte af kurset, sundhedsadfærd, helbred og socioøkonomiske faktorer

Fig. 4.1 Trial Profil



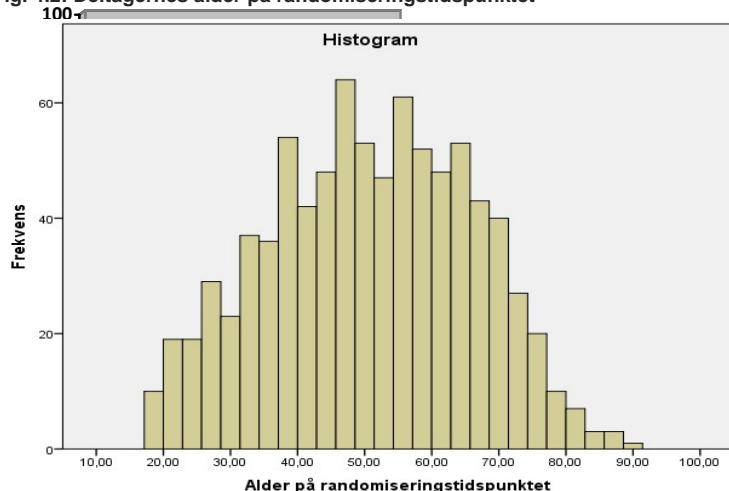
Tabel 4.1: Randomiserede borgere fordelt på de deltagende kommuner

Deltagende kommuner	Antal randomiserede borgere		Total
	Første hold	Andet hold	
Dragør & Taarnby	25	-	25
Esbjerg	17	16	33
Faxe	23	-	23
Fredensborg	18	-	18
Fredericia	26	-	26
Frederikssund	19	-	19
Gentofte	11	-	11
Gladsaxe	13	-	13
Haderslev	20	12	32
Hedensted	16	-	16
Helsingør	19	-	19
Herning	13	-	13
Holbæk	13	13	26
Ikast-Brande	14	-	14
Køge	24	17	41
Lyngby-Taarbæk	18	15	33
Norddjurs	18	-	18
Nordfyn	19	-	19
Næstved	14	18	32
Odense	17	13	30
Rebild	13	12	25
Roskilde	15	10	25
Silkeborg	16	16	32
Skanderborg	15	-	15
Slagelse	22	18	40
Solrød	15	-	15
Sorø	17	-	17
Syddjurs	15	13	28
Sønderborg	24	18	42
Varde	17	-	17
Vejen	16	-	16
Vejle	14	-	14
Vesthimmerland	13	-	13
Viborg	13	-	13
Aabenraa	22	15	37
Aalborg	23	16	39
Total	627	222	849

4.2 Deltagerkarakteristika

Som det fremgår af tabel 4.2, var den gennemsnitlige alder for deltagerne 51 år, og de var mellem 18 og 90 år gamle. I alt 17% var mellem 18 og 35 år gamle, og 20% var 65 år eller ældre. Aldersfordelingen fremgår mere detaljeret af nedenstående figur 4.2.

Fig. 4.2: Deltagernes alder på randomiseringstidspunktet



I alt 34% led af alvorlig sygdom og kun 14% var i arbejde, mens 26% var pensionerede eller på efterløn. Øvrige oplysninger om deltagerens uddannelsesniveau, civilstand og helbredsmæssige karakteristika mv. fremgår af tabel 4.2.

Den gennemsnitlige score på Beck's Depression Inventory (BDI-II) var 24.22 (SD: 11.14). Ifølge Beck's anbefalede cut-off's¹¹ kunne i alt 66% kategoriseres som havende moderat til svær depression, mens 18% kun havde minimal depression. Den gennemsnitlige score på Spielbergers State Anxiety Inventory var 49.77 (SD: 12.47). Ifølge Spielbergers anbefalede cut-off's¹² havde 76% moderat til høj angst, mens 22% havde lav angst.

I alt 11% havde en lav symptombyrde i form af både lav angst og minimal depression, mens 16.5% havde en høj symptombyrde i form af både svær depression og høj angst. Det var ikke muligt at udregne den samlede symptombyrde for 14 deltagere (1.5%) på grund af manglende eller ufuldstændige besvarelser af STAI og/eller BDI-II.

På self-efficacy målene var den gennemsnitlige score på målet for personlig kontrol (IPQ-PC) 21.28 (SD: 3.89) og for social støtte (SECD-Ssup) 22.41 (SD:9.18).

Slutteligt var deltagerens forventning til kursets effekt høj, idet hovedparten (78%) forventede, at de i høj-, eller meget høj grad ville kunne få udbytte af kurset, mens 21% kun gjorde det i nogen grad.

Tabel 4.2: Baseline karakteristika for deltagerne

	Samlet (N=849) N (%)	Interventions- gruppe (N=565) N (%)	Kontrol- gruppe (N=284) N (%)
Alder			
18-34	142 (16.7)	87 (15.4)	55 (19.4)
35-44	163 (19.2)	113 (20.0)	50 (17.6)
45-54	192 (22.6)	134 (23.7)	58 (20.4)
55-64	182 (21.4)	118 (20.9)	64 (22.5)
65-90	170 (20.0)	113 (20.0)	57 (20.1)
Gennemsnit (SD)	50.7 (15.1)	50.7 (15.0)	50.7 (15.5)
Køn			
Mand	200 (23.6)	147 (26.0)	53 (18.7)
Kvinde	649 (76.4)	418 (74.0)	231 (81.3)
Ægtestatus			
Gift eller samlevende	449 (52.9)	296 (52.4)	153 (53.9)
Enlig (skilt eller separeret)	155 (18.3)	98 (17.3)	57 (20.1)
Enlig (enke)	61 (7.2)	40 (7.1)	21 (7.4)
Enlig (ugift)	172 (20.3)	124 (21.9)	48 (16.9)
missing	12 (1.4)	7 (1.2)	5 (1.8)
Hjemmeboende børn			
Nej	566 (66.7)	373 (66.0)	193 (68.0)
Ja	269 (31.7)	184 (32.6)	85 (29.9)
missing	14 (1.6)	8 (1.4)	6 (2.1)
Uddannelse			
Folkeskole, mellemskole, realeksamen	177 (20.8)	118 (20.9)	59 (20.8)
EFG/HG/Teknisk skole (1 årig ungdomsuddannelse)	41 (4.8)	29 (5.1)	12 (4.2)
Studentereksamen/ HH/HF	40 (4.7)	30 (5.3)	10 (3.5)
Erhvervsuddannelse (faglært, håndværker, HK m.m.)	184 (21.7)	114 (20.2)	70 (24.6)
Kort videregående uddannelse (1-2 år)	132 (15.5)	85 (15.0)	47 (16.5)
Mellemlang videregående uddannelse (3-4 år)	223 (26.3)	155 (27.4)	68 (23.9)
Lang videregående uddannelse (5 år eller derover)	44 (5.2)	31 (5.5)	13 (4.6)
missing	8 (0.9)	3 (0.5)	5 (1.8)
Erhvervsstatus			
I arbejde	116 (13.7)	77 (13.6)	39 (13.7)
Sygemeldt	136 (16.0)	89 (15.8)	47 (16.5)
Jobsøgende	57 (6.7)	39 (6.9)	18 (6.3)
Under uddannelse	29 (3.4)	22 (3.9)	7 (2.5)
Flexjob	44 (5.2)	30 (5.3)	14 (4.9)
Jobtræning	10 (1.2)	6 (1.1)	4 (1.4)

Tabel 4.2: Baseline karakteristika (fortsat)

	Samlet (N=849) N (%)	Interventions- gruppe (N=565) N (%)	Kontrol- gruppe (N=284) N (%)
Revalidering	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (0.0)
Kontanthjælpsmodtager	81 (9.5)	56 (9.9)	25 (8.8)
Førtidspensionist	135 (15.9)	87 (15.4)	48 (16.9)
Efterløn	39 (4.6)	25 (4.4)	14 (4.9)
Pensioneret	179 (21.1)	119 (21.1)	60 (21.1)
Andet	16 (1.9)	12 (2.1)	4 (1.4)
Missing	6 (0.7)	2 (0.4)	4 (1.4)
Alvorlig komorbiditet (KATZ)			
Nej	561 (66.1)	379 (67.1)	182 (64.3)
Score=1	169 (19.9)	115 (20.4)	54 (19.0)
Score=2	67 (7.9)	41 (7.3)	26 (9.2)
Score=>3	50 (5.9)	29 (5.1)	21 (7.4)
missing	2 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.4)
BMI			
Undervægt <= 18.5	19 (2.2)	14 (2.5)	5 (1.8)
Normalvægt > 18.5 & < 25	349 (41.1)	220 (38.9)	129 (45.4)
Overvægt >= 25 & < 30	267 (31.4)	189 (33.5)	78 (27.5)
Svær overvægt >=30 & < 35	130 (15.3)	82 (14.5)	48 (16.9)
Fedme >= 35	72 (8.5)	54 (9.6)	18 (6.3)
missing	12 (1.4)	6 (1.1)	6 (2.1)
Rygning			
Ikke-ryger	596 (70.2)	397 (70.3)	199 (70.1)
Selskabsryger	27 (3.2)	18 (3.2)	9 (3.2)
1-9 cigaretter pr. dag	35 (4.1)	27 (4.8)	8 (2.8)
10-19 cigaretter pr. dag	93 (11.0)	52 (9.2)	41 (14.4)
20 eller flere cigaretter pr. dag	92 (10.8)	68 (12.0)	24 (8.5)
missing	6 (0.7)	3 (0.5)	3 (1.1)
Alkohol (antal genstande de sidste 7 dage)			
Har aldrig drukket alkohol	137 (16.1)	83 (14.7)	54 (19.0)
Har drukket alkohol, men drikker ikke	158 (18.6)	101 (17.9)	57 (20.1)
0 genstande	80 (9.4)	52 (9.2)	28 (9.9)
1-7 genstande	291 (34.3)	202 (35.8)	89 (31.3)
8-14 genstande	107 (12.6)	73 (12.9)	34 (12.0)
15-21 genstande	35 (4.1)	28 (5.0)	7 (2.5)
22 genstande eller mere	32 (3.8)	23 (4.1)	9 (3.2)
missing	9 (1.1)	3 (0.5)	6 (2.1)

Tabel 4.2: Baseline karakteristika (fortsat)

	Samlet (N=849) N (%)	Interventions- gruppe (N=565) N (%)	Kontrol- gruppe (N=284) N (%)
Lægeordineret antidepressiv medicin sidste 30 dage			
Nej	384 (45.2)	270 (47.8)	114 (40.1)
1-15 dage	34 (4.0)	19 (3.4)	15 (5.3)
16 dage+	419 (49.4)	270 (47.8)	149 (52.5)
missing	12 (1.4)	6 (1.1)	6 (2.1)
Lægeordineret medicin mod angst sidste 30 dage			
Nej	472 (55.6)	328 (58.1)	144 (50.7)
1-15 dage	69 (8.1)	37 (6.5)	32 (11.3)
16 dage+	296 (34.9)	194 (34.3)	102 (35.9)
missing	12 (1.4)	6 (1.1)	6 (2.1)
Antal år med symptomer på angst/depression			
< 1 år	104 (12.2)	79 (14.0)	25 (8.8)
1-2 år	118 (13.9)	75 (13.3)	43 (15.1)
3-7 år	204 (24.0)	139 (24.6)	65 (22.9)
8-19 år	238 (28.0)	149 (26.4)	89 (31.3)
20+ år	171 (20.1)	115 (20.4)	56 (19.7)
missing	14 (1.6)	8 (1.4)	6 (2.1)
I hvor høj grad forventes udbytte af kurset			
I meget høj grad	264 (31.1)	176 (31.2)	88 (31.0)
I høj grad	397 (46.8)	262 (46.4)	135 (47.5)
I nogen grad	177 (20.8)	122 (21.6)	55 (19.4)
Slet ikke	2 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.4)
missing	9 (1.1)	4 (0.7)	5 (1.8)
BDI-II Depression			
Minimal (BDI-II < 14)	156 (18.4)	105 (18.6)	51 (18.0)
Mild (>= 14 & < 20)	130 (15.3)	82 (14.5)	48 (16.9)
Moderat (>= 20 & < 29)	263 (31.0)	179 (31.7)	84 (29.6)
Svær (>= 29)	297 (35.0)	198 (35.0)	99 (34.9)
missing	3 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.7)
Gennemsnit (SD)	24.22 (11.14)	24.20 (11.13)	24.25 (11.19)
STAI Anxiety			
Lav (<= 39.5)	188 (22.1)	128 (22.7)	60 (21.1)
Moderat (> 39.5 & <= 59.5)	455 (53.6)	310 (54.9)	145 (51.1)
Høj (> 59.5)	192 (22.6)	121 (21.4)	71 (25.0)
missing	14 (1.6)	6 (1.1)	8 (2.8)
Gennemsnit (SD)	49.77 (12.47)	49.73 (12.38)	49.86 (12.67)

Tabel 4.2: Baseline karakteristika (fortsat)

	Samlet (N=849) N (%)	Interventions- gruppe (N=565) N (%)	Kontrol- gruppe (N=284) N (%)
Symptombyrde (BDI-II & STAI kombineret)			
Minimal depression OG Lav angst	93 (11.0)	64 (11.3)	29 (10.2)
Højest Moderat angst ELLER Mild/Moderat depression	134 (15.8)	89 (15.8)	45 (15.8)
Moderat angst OG moderat depression	260 (30.6)	173 (30.6)	87 (30.6)
Svær depression ELLER høj angst	208 (24.5)	147 (26.0)	61 (21.5)
Svær Depression OG høj angst	140 (16.5)	86 (15.2)	54 (19.0)
missing	14 (1.6)	6 (1.1)	8 (2.8)
IPQ-Personal Control (Self-efficacy)			
Gennemsnit (SD)	21.28 (3.89)	21.39 (3.98)	21.08 (3.71)
SECD- Social Support (Self-efficacy)			
Gennemsnit (SD)	22.41 (9.18)	22.53 (9.12)	22.17 (9.31)

4.3 Deltagelse og frafald

I alt 90% af de randomiserede deltagere returnerede spørgeskemaet ved 2 mdr.'s follow-up (T2). Ved den afsluttende follow-up efter 5 mdr. (T3) returnerede 87 % spørgeskemaet. Som det fremgår af tabel 4.3 var der ikke tegn på selektivt frafald (drop-out) i de to grupper på disse to måletidspunkter, eller fra 2 til 5 måneders follow-up.

Tabel 4.3 Frafall ved follow-up ved 2-mdr og 5-mdr follow-up

	Gruppe	N (%)	Chi ²	p
T1 til T2	Intervention	51 (9.0)	2.74	0.10
	Kontrol	36 (12.7)		
T2 til T3	Intervention	27 (5.3)	0.2	0.65
	Kontrol	15 (6.0)		
T1 til T3	Intervention	70 (12.4)	0.48	0.49
	Kontrol	40 (14.1)		

Note: T1=Baseline, T2=2 mdr follow-up, T3=5 mdr follow-up, Chi² test

Se bilag 1 for yderligere detaljer om deltagere, der ikke besvarede alle spørgeskemaer.

4.4 Kursusdeltagelse

Der forelå fremmødelister for 48 af de 51 hold (n=531). I alt 19% af deltagerne mødte kun op på kurset 3 eller færre gange, heraf dukkede de 7% aldrig op. Ca. tre fjerdedele af deltagerne havde kun 1 eller 2 fraværs gange (jf. nedenstående tabel 4.4).

Tabel 4.4 Antal fremmødegange

	N	%	Kumuleret
Ingen	37	7.0	7.0
1 gang	24	4.5	11.5
2 gange	24	4.5	16.0
3 gange	18	3.4	19.4
4 gange	28	5.3	24.7
5 gange	76	14.3	39.0
6 gange	141	26.6	65.5
7 gange	183	34.5	100.0
Total	531	100.0	

På baggrund af fraværslisterne var det også muligt at analysere, om der var noget mønster i, hvornår deltagerne faldt fra (tabel 4.5). Frafaldet ser ud til at ske jævnt over de enkelte kursusgange bortset fra, at en lidt større andel ser ud til at være faldet fra efter den 6. kursusgang (9.8%) og at 7.0% slet ikke mødte op til kurset. Vi ved dog fra nogle af deltagerens kommentarer til deres grunde til fravær, at den sidste kursusgang på nogle af efterårsholdende blev flyttet til efter nytår, hvor de var forhindrede i at deltage.

Tabel 4.5 Sidst registrerede fremmødegang

	N	%
Kom ikke på kurset	37	7.0
1. Kursusgang	20	3.8
2. Kursusgang	18	3.4
3. Kursusgang	16	3.0
4. Kursusgang	11	2.1
5. Kursusgang	20	3.8
6. Kursusgang	52	9.8
7. Kursusgang	357	67.2
Total	531	100.0

Af de 376 i interventionsgruppen med fravær, besvarede de 306 spørgeskemaet ved 2-ndr follow-up, hvor der blev spurgt ind til grunde til evt. fravær. Som det ses var de to hyppigste årsag til fravær sygdom (33%) og træthed/uoplagthed (18%). Ni procent angav som grund, at kurset ikke levede op til forventningerne og 7% procent angav, at de ikke følte sig tilpasse i gruppen (jf. tabel 4.6).

Tabel 4.6 Grunde til fravær (flere grunde måtte gerne angives)

Angivne grunde til fravær	N (%)
Sygdom	100 (33)
Var træt/uoplagt	54 (18)
Havde ikke tid	41 (13)
Skulle til læge, hospital, kontrol eller lignende	34 (11)
Havde ferie	34 (11)
Kurset levede ikke op til forventningerne	28 (9)
Arbejdsrelateret	23 (8)
Følte sig ikke tilpas i gruppen	20 (7)
Angst	9 (3)
Havde ikke transportmulighed	7 (2)

Der var svage, men statistisk signifikante sammenhænge mellem antallet af fremmødegange og højere alder ($r=0.16$, $p<0.001$), lavere BDI-II score (-0.13 , $p=0.004$), lavere STAI score (-0.09 , $p=0.038$) og en højere score på målet for terapeutisk alliance med instruktørerne (WAI) (0.19 , $p<0.001$). Yngre deltagere, med højere symptomniveau og en dårligere behandlingsalliance med instruktørerne var således mere tilbøjelige til at have et lavere fremmøde. Der var ingen forskelle med hensyn til køn og målene for self-efficacy (IPQ-PC og SECD-Ssup) i forhold til fravær.

Blandt de 18-34 årige mødte 30% kun op 1-3 gange, mens dette var tilfældet for 11% af deltagerne i pensionsalderen (65+). Specielt gruppen med den højeste symptombyrde (både svær depression og høj angst) havde færre fremmødegange. Her mødte de 26% kun op 3 eller færre gange. Med hensyn til målet for deltageres oplevede behandlingsalliance med instruktørerne (målt med WAI) var der dobbelt så mange af de deltagere, der oplevede en lav grad af behandlingsalliance som kun mødte op til 3 eller færre kursusgange sammenlignet med de deltagere, som oplevede en høj og god behandlingsalliance. (Se Bilag 1 for yderligere detaljer om fremmøde).

4.5 Kursets effekt på depression, angst og self-efficacy

Evalueringens primære effektmål er hhv. symptomer og self-efficacy og hovedhypotesen er, at deltagerne på kurset oplever en forbedring ved den sidste follow-up 5 mdr. efter kursusstart sammenlignet med kontrolgruppedeltagerne.

4.5.1 Effekt på angst og depression

Der var en signifikant effekt af interventionen på depressive symptomer målt med BDI-II ved den afsluttende 5-mdr follow-up sammenlignet med kontrolgruppen (tabel 4.7). Selvom kontrolgruppen oplevede en forbedring på 5.47 point på BDI-II blandt de deltagere, som havde udfyldt spørgeskemaet var forbedringen endnu større i interventionsgruppen, nemlig 7.04. I mixed model analyserne, hvor deltagere med manglende observationer også indgår, var den justerede forskel 1.85, svarende til en effektstørrelse på 0.17. Der sås også en signifikant effekt af interventionen ved den første 2-mdr.s' follow-up umiddelbart efter kursets afslutning. Der var ikke nogen forskel i udviklingen over tid mellem de to grupper fra 2- til 5-mdr.s' follow-up ($p=0.48$). Udviklingen over tid for hhv. interventions-, og kontrolgruppe ses illustreret i figur 4.3.

Tabel 4.7: Effekten af kurset *LÆR AT TACKLE angst og depression* på depressive symptomer (BDI-II)

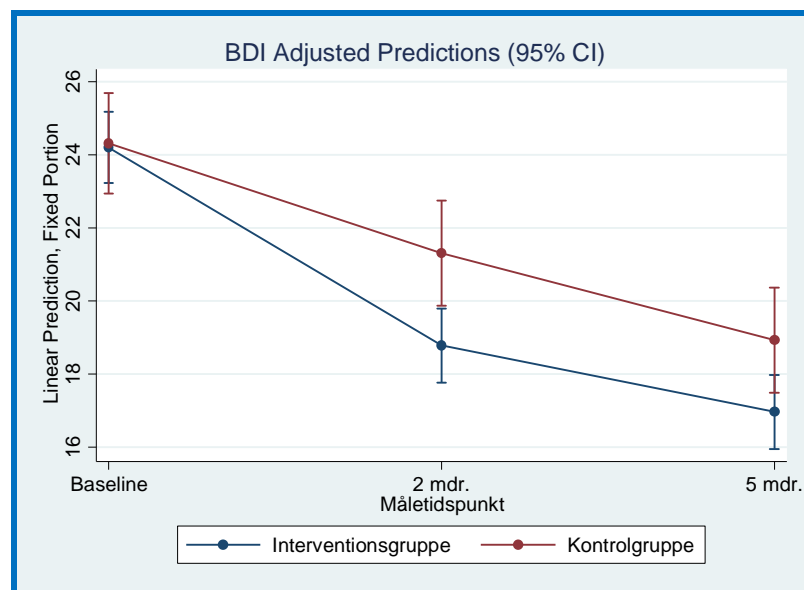
Follow-up	Interventionsgruppe		Kontrolgruppe		MixedModel Analyse		Effect-size* (Cohens D)
	N	Forbedring (mean) fra baseline (SD)	N	Forbedring (mean) fra baseline (SD)	Adjusted pred. Forsk. (95% CI)	p	
2 mdr.	486	5.32 (10.28)	235	2.94 (8.85)	2.41 (0.92 to 3.91)	0.002	0.22
5 mdr.	488	7.05 (10.81)	235	5.47 (9.40)	1.85 (0.35 to 3.34)	0.015	0.17

Note: Forskellen ved 5 måneder er det primære effektmål. Signifikante forskelle er fremhævet med fed

SD= Standardafvigelse; 95% CI=Konfidensinterval

* Beregnet for adjusted predictions og pooled SD ved baseline

Figur 4.3: Forskelle på de tre måletidspunkter mellem interventions- og kontrolgruppe for depression (BDI-II)



Der var også en statistisk signifikant effekt af interventionen på forekomsten af deltagernes angstsymptomer ved den afsluttende 5-mdr.'s follow-up (tabel 4.8). Som det var tilfældet med depressive symptomer, sås der også her et fald i kontrolgruppen (gennemsnitligt 3.03), men faldet i interventionsgruppen var endnu større (5.01 point på STAI). I de justerede mixed model analyser, var den justerede forskel 2.37 på STAI skalaen, svarende til en effektstørrelse på 0.19. Der var også en signifikant effekt af interventionen ved den første 2-mdr.s' follow-up umiddelbart efter kursets afslutning. Der kunne ikke konstateres nogen forskel i udviklingen over tid mellem de to grupper fra 2- til 5-mdr.s' follow-up (p=0.80). Udviklingen over tid for hhv. interventions-, og kontrolgruppe ses illustreret i figur 4.4.

Tabel 4.8: Effekten af kurset *LÆR AT TACKLE angst og depression* på angstsymptomer (STAI)

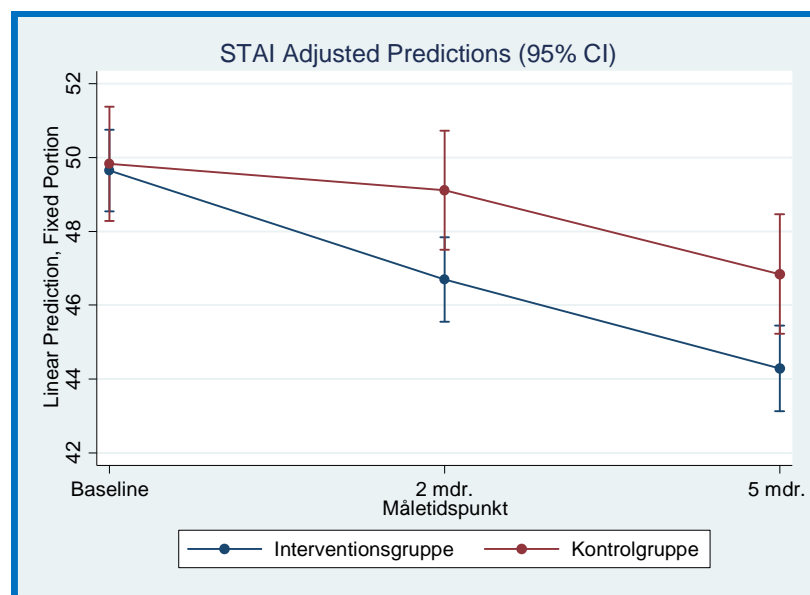
Follow-up	Interventionsgruppe		Kontrolgruppe		MixedModel Analyse		Effect-size* (Cohens D)
	N	Forbedring (mean) fra baseline (SD)	N	Forbedring (mean) fra baseline (SD)	Adjusted pred. Forskel (95% CI)	p	
2 mdr.	500	2.87 (12.50)	240	0.67 (13.28)	2.23 (0.36 to 4.10)	0.019	0.18
5 mdr.	482	5.01 (12.92)	234	3.03 (13.47)	2.37 (0.48 to 4.26)	0.014	0.19

Note: Forskellen ved 5 måneder er det primære effektmål. Signifikante forskelle er fremhævet med fed

SD= Standardafvigelse; 95% CI=Konfidensinterval

* Beregnet for adjusted predictions og pooled SD ved baseline

Figur 4.4: Forskelle på de tre måletidspunkter mellem interventions- og kontrolgruppe for angst (STAI)



4.5.2 Kursets effekt på self-efficacy – Personlig kontrol og social støtte

Evalueringsens andet primære effektmål var self-efficacy. Ved den afsluttende 5-mdr.'s follow-up var der en statistisk signifikant effekt af interventionen på deltagernes tiltro til personligt at kunne kontrollere deres symptomer målt med IPQ-Pc (tabel 4.9). Her oplevede kontrolgruppen

en forværring (-0.37 point på IPQ-Pc), mens der sås en forbedring (0.36) blandt de deltagere, som havde udfyldt spørgeskemaet. I mixed model analyserne, hvor deltagere med manglende observationer indgår, var den justerede forskel på 0.80 på IPQ-Pc skalaen, hvilket svarer til en effektstørrelse på 0.21. Desuden kunne der også observeres en statistisk signifikant effekt af interventionen ved 2-mdr.s' follow-up'en. Der var ikke nogen forskel i udviklingen over tid mellem de to grupper fra 2- til 5-mdr.s' follow-up (p=0.55). Udviklingen over tid er illustreret i figur 4.5.

Tabel 4.9: Effekten af kurset *LÆR AT TACKLE angst og depression* på self-efficacy, personlig kontrol (IPQ-Pc)

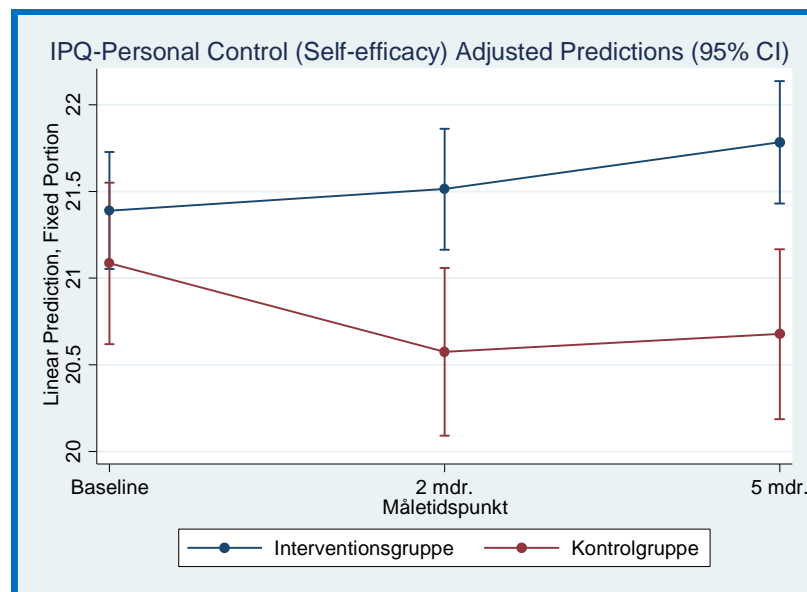
Follow-up	Interventionsgruppe		Kontrolgruppe		MixedModel Analyse		Effect-size* (Cohens D)
	N	Forbedring (mean) fra baseline (SD)	N	Forbedring (mean) fra baseline (SD)	Adjusted pred. Forskel (95% CI)	p	
2 mdr.	499	0.11 (3.60)	245	-0.54 (3.39)	0.63 (0.10 to 1.17)	0.020	0.16
5 mdr.	478	0.36 (3.93)	234	-0.37 (3.75)	0.80 (0.26 to 1.34)	0.004	0.21

Note: Forskellen ved 5 måneder er det primære effektmål. Signifikante forskelle er fremhævet med fed

SD= Standardafvigelse; 95% CI=Konfidensinterval

* Beregnet for adjusted predictions og pooled SD ved baseline

Figur 4.5: Forskelle på de tre måletidspunkter mellem interventions- og kontrolgruppe for self-efficacy, personlig kontrol (IPQ-Pc)



Der var også en statistisk signifikant effekt af interventionen på deltagernes self-efficacy, hvad angår tiltroen til at kunne få emotionel og praktisk social støtte (SECD-Ssup) fra familie, venner og andre ved den afsluttende 5-mdr.s' follow-up (tabel 4.10). Som det var tilfældet med self-efficacy for personlig kontrol, sås også her et fald i kontrolgruppen (-1.14), mens interventionsgruppen oplevede en forbedring (1.18). I de justerede mixed model analyser, var den justerede forskel 2.26 på SECD-Ssup skalaen, svarende til en effektstørrelse på 0.25. Effekten ved den første 2-mdr.s' follow-up var ikke statistisk signifikant. Derimod kunne der konstateres en statistisk signifikant forskel i udviklingen over tid mellem de to grupper fra 2- til 5-mdr.s' follow-

up. Tiltroen til at kunne få social støtte øgedes her mere for kursusgruppen sammenlignet med kontrolgruppen (1.21, 95% CI [0.02 -2.40], p=0.047). Udviklingen over tid for hhv. interventions-, og kontrolgruppe ses illustreret i figur 4.6.

Tabel 4.10: Effekten af kurset LÆR AT TACKLE angst og depression på self-efficacy, Social støtte (SECD-Ssup)

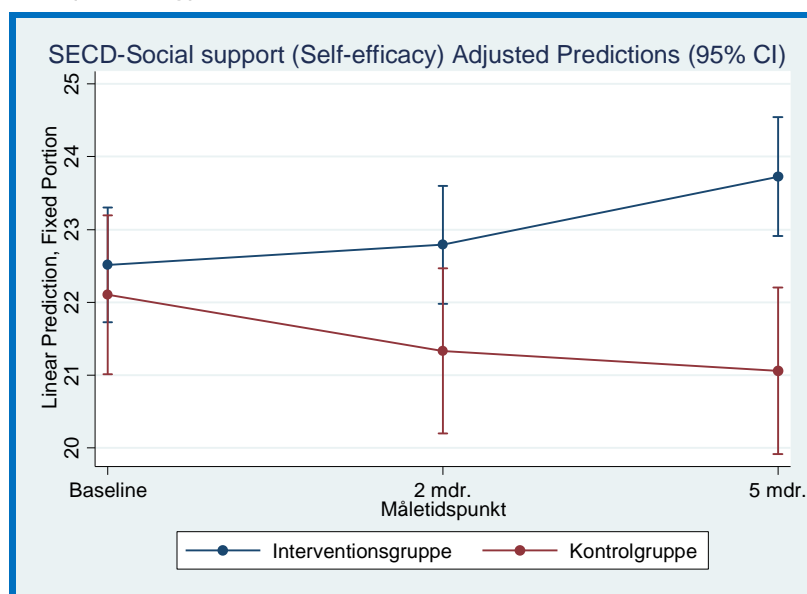
Follow-up	Interventionsgruppe		Kontrolgruppe		MixedModel Analyse		Effect-size* (Cohens D)
	N	Forbedring (mean) fra baseline (SD)	N	Forbedring (mean) fra baseline (SD)	Adjusted pred. Forskel (95% CI)	p	
2 mdr.	500	0.17 (7.91)	241	-0.79 (7.13)	1.05 (-0.11 to 2.20)	0.076	0.11
5 mdr.	483	1.18 (8.20)	233	-1.14 (7.78)	2.26 (1.09 to 3.42)	< 0.001	0.25

Note: Forskellen ved 5 måneder er det primære effektmål. Signifikante forskelle er fremhævet med fed

SD= Standardafvigelse; 95% CI=Konfidensinterval

* Beregnet for adjusted predictions og pooled SD ved baseline

Figur 4.6: Forskelle på de tre måletidspunkter mellem interventions- og kontrolgruppe for self-efficacy, Social Støtte (SECD-Ssup)



4.5.3 Analyse af primære effekter kontrolleret for kovariater

Der blev desuden foretaget supplerende analyser af de primære effektmål ved 5-mdr.s follow-up, hvor der desuden blev justeret for køn og selvrapporeret forbrug af lægeordineret medicin mod uro, nervøsitet og angst inden for de sidste 30 dage. I disse analyser ændrede p-værdierne sig kun på 3. decimal i både op- og nedadgående retning. Ubalancen på disse to faktorer, hvor der var forskel mellem kursus og kontrolgruppe efter randomiseringen, havde således kun yderst marginal indflydelse på resultaterne og derfor ingen betydning for konklusionerne på de primære analyser.

4.6 Kursets effekt i forhold til symptombyrden - Sekundære analyser

Da der til kurset kunne melde sig borgere, som udelukkende havde symptomer på angst eller udelukkende havde symptomer på depression, var det langt fra alle deltagere, som havde en høj angst- eller depressionsscore. I alt 156 (19%) af deltagere i undersøgelsen havde således kun

minimal depression ved baseline og 188 eller næsten en fjerdedel (23%), havde kun minimal angst. Der er derfor to større sub-grupper i de primære analyser af angst og depression, som enten ikke havde angst, eller ikke havde depression, og hvor muligheden for forbedring på disse symptomer derfor var begrænset. Heraf havde de 93 (11%) en meget lav samlet symptombyrde med både minimal depression og lav angst.

Derudover var der en gruppe af deltagere i undersøgelsen på i alt 140 (17%), som havde en meget høj kombineret symptombyrde i form af både høj angst og svær depression. Endelig var der den største gruppe af deltagere på i alt 602 (72%) med en mere "moderat" symptom byrde, som var karakteriseret ved, at de hverken havde en meget lav, eller en meget høj samlet symptombyrde. Vi valgte derfor at lave en serie sekundære analyser, hvor deltagerne deltes op efter deres symptombyrde med henblik på at belyse interventionens effekt i forhold til denne.

Som det fremgår af tabel 4.11 viser resultaterne at effekten af kurset på både angst- og depressionssymptomer hovedsageligt ser ud til at være forbeholdt de deltagere, som havde en mere "moderat" symptombyrde, mens der ikke kunne påvises nogen effekt for deltagere med en "lav" eller en "høj" symptombyrde ($p \geq 0.60$). Effekttørrelserne for grupperne med "moderat" symptombyrde var 0.41 for depression og 0.57 for angst (begge, $p=0.001$).

En mixed-effects moderationsanalyse viste endvidere, at effekten for de 543 deltagere med en mere "moderat" symptombyrde mht. depression adskilte sig statistisk signifikant fra den kombinerede gruppe af deltagere med enten minimal depression eller en meget "høj" samlet symptombyrde, ved at have en større forbedring ved 5-mdr.'s follow-up (forskel på forbedring i BDI-II score = 3.8, 95% CI [0.69 – 6.92], $p<0.017$). En tilsvarende moderationsanalyse viste, at det samme var tilfældet for deltagere med en "moderat" symptombyrde med hensyn til angst i forhold til den kombinerede gruppe af deltagere med enten lav angst eller en meget "høj" samlet symptombyrde (forskel på forbedring i STAI score = 4.18, 95% CI [0.34 – 4.18], $p<0.033$).

Derimod ser det ud til at gruppen med den højeste symptombyrde profiterer mindst lige så meget eller mere end deltagere med en mere moderat symptombyrde med hensyn til self-efficacy, hvad angår personlig kontrol over symptomerne (tabel 4.11). Forbedringen er således mere end dobbelt så stor på IPQ-Pc scoren i gruppen med en meget høj symptombyrde sammenlignet med de deltagere, som havde en mere moderat symptombyrde (1.69, $p=0.010$ vs. 0.76, $p=0.024$). Forskellen mellem de to grupper er dog ikke statistisk signifikant. Med hensyn til egen tiltro til at kunne få adgang til emotionel og praktisk social støtte opnår deltagere i grupperne med "høj" og "moderat" symptombyrde sammenlignelige forbedringer (hhv. 2.47 og 2.81), mens der er et mindre fald i gruppen med "lav" byrde (-0.92). Effekten på tiltro til at kunne få støtte, er imidlertid kun statistisk signifikant for den store gruppe af kursister med en indledningsvis "moderat" symptombyrde.

Tabel 4.11: Forbedring i intervention- og kontrolgrupper ved 5-mdr.'s follow-up fordelt efter symptombyrde

	<u>MixedModel Analyse, 5 mdr.'s follow-up</u>			<u>Effect-size*</u>
	N (%)	Forskel (95% CI)	p	(Cohens D)
<u>Depression (BDI-II)</u>				
A) Lav symptombyrde (Minimal depression)	156 (19)	0.44 (-1.92 to 2.79)	0.72	0.11
B) Moderat symptombyrde (Hverken A eller C)	543 (65)	3.06 (1.18 to 4.95)	0.001	0.41
C) Høj symptombyrde (Svær depression OG Høj angst)	140 (17)	-0.55 (-4.46 to 3.35)	0.78	-0.09
<u>Angst (STAI)</u>				
A) Lav symptombyrde (Lav angst)	188 (23)	0.54 (-2.90 to 3.98)	0.76	0.11
B) Moderat symptombyrde (Hverken A eller C)	507 (61)	3.97 (1.63 to 6.31)	0.001	0.57
C) Høj symptombyrde (Svær depression OG Høj angst)	140 (17)	1.20 (-3.24 to 5.65)	0.60	0.23
<u>SELF-EFFICACY - Personal Control (IPQ-PC)</u>				
A) Lav symptombyrde (Minimal depression OG Lav angst)	93 (11)	-0.70 (-2.21 to 0.81)	0.91	-0.16
B) Moderat symptombyrde (Hverken A eller C)	602 (72)	0.76 (0.10 to 1.43)	0.024	0.20
C) Høj symptombyrde (Svær depression OG Høj angst)	140 (17)	1.69 (0.41 to 2.97)	0.010	0.45
<u>SELF-EFFICACY - Social Support (SECD-Ssup)</u>				
A) Lav symptombyrde (Minimal depression OG Lav angst)	93 (11)	-0.92 (-4.19 to 2.36)	0.58	-0.12
B) Moderat symptombyrde (Hverken A eller C)	602 (72)	2.84 (1.42 to 4.27)	<0.001	0.32
C) Høj symptombyrde (Svær depression OG Høj angst)	140 (17)	2.47 (-0.27 to 5.21)	0.077	0.29

Note: Minimal depression, BDI-II < 14; Lav angst, STAI <=39.5, Svær depression BDI-II >= 29; Høj angst, STAI >59.5

SD= Standardafvigelse; 95% CI=Konfidensinterval; signifikante forskelle og effektstørrelser fremhævet med fed

* Beregnet for adjusted predictions og pooled SD ved baseline

4.7 Klinisk relevans og reliable change

Undersøgelsens resultater er indtil videre blevet præsenteret i en form, som svarer til de statistiske metoder, der er blevet anvendt. Det vil sige i form af forskelle i gennemsnit på de enkelte scores mellem kursus deltagere og kontrolgruppen. Selvom de effektstørrelser der er beregnet i den forbindelse giver information om størrelsen af effekten, kan det være vanskeligt at vurdere den kliniske relevans udelukkende på den baggrund. Der vil i dette afsnit derfor blive præsenteret analyser, som bedre kan illustrere effekten af kurset.

Det vil med god ret kunne siges at være klinisk relevant, hvis en deltager efterfølgende har meget få symptomer. Det vil sige enten lav angst eller minimal depression eller begge dele. Opgjort på denne måde tager man både højde for, at kursusedtagere eventuelt får det bedre over tid, men også at de eventuelt er mindre tilbøjelige til at opleve en forværring, idet nogle af deltagerne allerede havde lav angst og/eller minimal depression fra starten af. Vi har derfor valgt denne måde til at opgøre den kliniske relevans. Resultaterne fremgår af de følgende tabeller.

Et problem med denne måde at opgøre klinisk relevante forskelle på er imidlertid, at den ikke nødvendigvis siger noget om, hvor meget den enkelte deltager har flyttet sig. Det er således muligt at flytte sig meget lidt og samtidigt skifte kategori. For eksempel vil man ved at gå fra en score på angstmålet (STAI) på 40 til 39 skifte fra gruppen moderat angst til lav-angst eller omvendt. Det vil sige en ændring på kun 1 point, hvilket ligger langt under måleusikkerheden. Jakobson og Truax²³ har i den forbindelse udarbejdet en bredt anerkendt formel til beregningen af ”reliable change”, hvilket vil sige beregningen af, hvor stor en forskel der skal til, for at en ændring for en enkelt person er stor nok til at denne ændring er statistisk pålidelig.

I de følgende tabeller vil der derfor også blive præsenteret en oversigt over hvor mange deltagere i henholdsvis kursus- og kontrolgruppen, der har oplevet en statistisk pålidelig ændring i form af henholdsvis forbedring og forværring, eller er uforandrede ud fra reliable change kriteriet.

4.7.1 Depressive symptomer

Som det fremgår af tabel 4.12 havde 45.9% af kursusedtagerne minimal depression ved den afsluttende follow-up, mens andelen var 38.0% i kontrolgruppen. Sammenlignet med kontrolgruppen var der således 21% flere i kursusgruppen, som ved afsluttende follow-up havde en meget lav symptombyrde med hensyn til depression (RR=1.21). Dette skal ses i lyset af, at kun 19.4% af deltagerne, som havde udfyldt dette sidste spørgeskema, havde minimal depression fra starten af (T1).

Tabel 4.12 Deltagere med minimal depression ved den afsluttende 5 mdr. follow-up (T3)

	N	Minimal	Mild, moderat eller svær	RR (95% CI)	p
		%	%		
Kursusgruppe	488	45.9	54.1	1.21 (1.00 - 1.46)	0.049
Kontrolgruppe	237	38.0	62.0	1 (referent)	

Note: Minimal depression: BDI-II < 14; RR=Relativ risiko; CI= sikkerhedsinterval; Statistisk signifikante forskelle er fremhævet med fed

Desuden var der en signifikant forskel mellem kursus og kontrolgruppe med hensyn til, hvor mange der havde oplevet en statistisk pålidelig ændring fra baselinemålingen før kursusstart til den afsluttende follow-up (reliable change). Som det ses i tabel 4.13, havde relativt flere i kur-

susgruppen oplevet en forbedring svarende til et fald i scoren på BDI-II på 9.37 point eller mere. Der ses ikke umiddelbart tegn på nogen forskel med hensyn til en eventuel forværring (en stigning på 9.37 eller mere).

Tabel 4.13 Deltagere der har oplevet en statistisk pålidelig forandring (reliable change) i depressive symptomer fra før kursusstart (T1) til 5 mdr. follow-up (T3)

	N	Forbedring (%)	Uforandret (%)	Forværring (%)	P
Kursus	488	38.5	56.6	4.9	0.035
Kontrol	235	30.6	66.4	3.0	

Note: Reliable change for BDI-II blev beregnet til en ændring på 9.37 eller mere; Statistisk signifikante forskelle er fremhævet med fed. Chi2 test.

4.7.2 Angst symptomer

Hvad angår angstsymptomer, var der også her en signifikant forskel mellem kursusgruppen og kontrolgruppen med hensyn til hvor mange af deltagerne, som ved den afsluttende follow-up havde en meget lav symptombyrde med hensyn til angstsymptomer (tabel 4.14). I alt 41.5% af deltagerne i kursusgruppen havde lav angst sammenlignet med 33.6% i kontrolgruppen svarende til en relativ forskel på 23% (RR=1.23). Dette skal ses i lyset af, at kun 22.5% af deltagerne, som havde udfyldt dette sidste spørgeskema, havde lav angst fra starten (T1).

Tabel 4.14 Deltagere med lav angst ved den afsluttende 5 mdr. follow-up (T3)

	N	Lav %	Moderat eller høj %	RR (95% CI)	P
Kursusgruppe	487	41.5	58.5	1.23 (1.00 - 1.52)	0.046
Kontrolgruppe	241	33.6	66.4	1 (referent)	

Note: Lav angst: STAI < 39.5; RR=Relativ risiko; CI= sikkerhedsinterval; Statistisk signifikante forskelle er fremhævet med fed

Der ses også en signifikant forskel med hensyn til reliable change (tabel 4.15). Denne forskel afspejler både, at relativt flere i kursusgruppen har oplevet en forbedring (37.1% mod 32.9% i kontrolgruppen), men også at færre har oplevet en forværring i deres symptomer (11.8% i kursusgruppen mod 20.1% i kontrolgruppen).

Tabel 4.15 Deltagere der har oplevet en statistisk pålidelig forandring (reliable change) i angstsymptomer fra før kursusstart (T1) til 5 mdr. follow-up (T3)

	N	Forbedring (%)	Uforandret (%)	Forværring (%)	p
Kursus	482	37.1	51.0	11.8	0.013
Kontrol	234	32.9	47.0	20.1	

Note: Reliable change for STAI blev beregnet til en ændring på 8.71 eller mere; Statistisk signifikante forskelle er fremhævet med fed. Chi2 test.

4.7.3 Angst- og depressive symptomer kombineret

Hvis vi ser på hvor mange af deltagerne, som ved afsluttende 5 mdr. follow-up havde både minimal depression og lav angst og derfor havde en meget lav symptombyrde fremgår det, at der var signifikant flere i kursusgruppen (34.6%), som havde en lav samlet symptombyrde sammenlignet med 24.6% i kontrolgruppen (tabel 4.16). Dette svarer til en relativ forskel på 41%

(RR=1.41). Dette fund skal ses i lyset af, at kun 12.1% af deltagerne, som havde udfyldt disse afsluttende spørgeskemaer, havde en sådan lav samlet symptombyrde fra starten af (T1).

Tabel 4.16 Andel af deltagere med lav symptombyrde (minimal depression og lav angst) ved den afsluttende 5 mdr. follow-up (T3)

	Minimal depression og Lav angst		Højere	RR (95% CI)	p
	N	%	%		
Kursusgruppe	483	34.6	65.4	1.41 (1.09 -1.82)	0.009
Kontrolgruppe	236	24.6	75.4	1 (referent)	

Note: Lav angst: STAI < 39.5; Minimal depression: BDI-II < 14; RR= Relativ Risiko; CI= sikkerhedsinterval; Kategorien "Højere" rummer de deltagere, som ikke havde både lav angst og minimal depression (dvs. STAI >= 39.5 eller BDI-II >=14); Statistisk signifikante forskelle er fremhævet med fed

Der var også her en signifikant forskel med hensyn til reliable change for enten angst eller depression eller begge dele (tabel 4.17). Relativt flere i kursusgruppen (49.4%) havde oplevet en forbedring mod 41.7% i kontrolgruppen. Desuden ses det, at flere i kontrolgruppen oplevede en forværring i deres symptomer, sammenlignet med de deltagere som kom på kursus (19.1% mod 12.8%). Dette kan, set i lyset af de forgående separate resultater for angst- og depressive symptomer, tilskrives ændringer i angstsymptomer, hvor relativt flere kontrolgruppedeltagere oplevede en forværring.

Tabel 4.17 Deltagere der har oplevet en statistisk pålidelig forandring (reliable change) i depressive- og/eller angstsymptomer fra før kursusstart (T1) til 5 mdr. follow-up (T3)

	N	Forbedring (%)	Uforandret (%)	Forværring (%)	p
Kursus	478	49.4	37.9	12.8	0.044
Kontrol	230	41.7	39.1	19.1	

Note: Reliable change for henholdsvis BDI-II og STAI blev beregnet til en ændring på 9.37 og 8.71 eller mere; "Forbedring": Deltagere som oplevede forbedring mht. enten angst eller depression eller begge dele; "Forværring": Deltagere som oplevede forværring mht. enten angst, depression eller begge dele. I alt 13 havde forbedring på STAI men forværring på BDI-II, mens 2 havde forværring på STAI, men forbedring på BDI-II. Disse i alt 15 deltagere er kategoriseret som "uforandret"; Chi2 test. Statistisk signifikante forskelle er fremhævet med fed

4.8 Effektforskelle i forskellige grupper af deltagere

Flere faktorer ud over det indledende symptomniveau kan potentielt tænkes at have indflydelse på deltagerens udbytte. I det følgende præsenteres moderationsanalyser af hvorvidt køn, komorbiditet, alder, varigheden af symptomer, uddannelse, samt det udbytte deltagerne forventede før randomiseringen, havde betydning for den effekt, som kurset har på de primære effektmål ved den sidste 5-mdr follow-up. I tabel 4.18 kan man se, hvorledes de primære effektmål fordelte sig ved baseline på disse potentielle moderationsvariable. I forhold til mændene var de kvindelige deltagere i undersøgelsen karakteriserede ved at have flere angst- og depressionssymptomer samt mindre self-efficacy vedrørende egen tiltro til at kunne opnå emotionel og praktisk social støtte. Ældre deltagere fra 50 år og opefter havde flere angst- og depressionssymptomer end yngre deltagere. Deltagere som havde haft symptomer på angst og/eller depression i tre år, eller længere, rapporterede mindre self-efficacy vedrørende egen tiltro til at kunne opnå emotionel og praktisk social støtte, sammenlignet med deltagere som havde haft symptomerne i kortere tid. Slutteligt var de deltagere, som før randomiseringen angav et højt eller meget højt forventet udbytte af kurset karakteriserede ved at have højere self-efficacy på begge de anvendte mål for self-efficacy sammenlignet med deltagere, som kun i nogen grad, eller slet ikke, forventede at de ville kunne få udbytte af kurset.

Resultaterne af selve moderationsanalyserne fremgår af tabel 4.19.

Tabel 4.18 Fordelinger af de primære effektmål målt ved baseline på moderationsvariable

Køn		N	Mean	SD	p*
BDI-II	Kvinde	647	25.19	10.96	< 0.001
	Mand	199	21.04	11.14	
STAI	Kvinde	638	50.48	12.13	0.003
	Mand	197	47.49	13.27	
IPQ-Pc	Kvinde	644	21.21	3.78	0.34
	Mand	195	21.52	4.24	
SECD-Ssup	Kvinde	646	21.86	9.21	0.002
	Mand	196	24.22	8.85	

Komorbiditet		N	Mean	SD	p*
BDI-II	Nej	560	24.13	11.33	0.76
	Ja	286	24.38	10.78	
STAI	Nej	553	49.83	12.74	0.87
	Ja	282	49.67	11.94	
IPQ-Pc	Nej	555	21.46	4.05	0.06
	Ja	284	20.94	3.55	
SECD-Ssup	Nej	559	22.48	9.22	0.74
	Ja	283	22.26	9.10	

Alder		N	Mean	SD	p*
BDI-II	<=50 år	406	26.26	10.92	< 0.001
	>50 år	440	22.33	11.02	
STAI	<=50 år	404	51.35	11.81	< 0.001
	>50 år	431	48.30	12.89	
IPQ-Pc	<=50 år	404	21.43	3.83	0.31
	>50 år	435	21.15	3.95	
SECD-Ssup	<=50 år	406	22.12	8.89	0.38
	>50 år	436	22.67	9.44	

Varighed af angst og depressionssymptomer		N	Mean	SD	p*
BDI-II	<3 år	270	23.92	10.39	0.50
	>=3 år	565	24.46	11.46	
STAI	<3 år	268	49.85	12.23	0.99
	>=3 år	556	49.84	12.49	
IPQ-Pc	<3 år	268	21.49	3.58	0.32
	>=3 år	561	21.20	4.03	
SECD-Ssup	<3 år	269	24.03	8.36	< 0.001
	>=3 år	562	21.63	9.41	

Uddannelse		N	Mean	SD	p*
BDI-II	Faglig eller kortere	402	24.47	11.43	0.56
	Gymnasial eller længere	439	24.02	10.87	
STAI	Faglig eller kortere	398	49.94	12.71	0.80
	Gymnasial eller længere	432	49.72	12.23	
IPQ-Pc	Faglig eller kortere	399	21.03	3.98	0.053
	Gymnasial eller længere	436	21.55	3.79	
SECD-Ssup	Faglig eller kortere	401	22.30	9.50	0.70
	Gymnasial eller længere	437	22.55	8.89	

Forventet udbytte før randomiseringen		N	Mean	SD	p
BDI-II	I nogen grad eller slet ikke	576	23.88	11.18	0.14
	I høj eller meget høj grad	264	25.12	11.00	
STAI	I nogen grad eller slet ikke	569	49.61	12.47	0.45
	I høj eller meget høj grad	260	50.31	12.53	
IPQ-Pc	I nogen grad eller slet ikke	571	21.02	3.69	0.01
	I høj eller meget høj grad	262	21.87	4.28	
SECD-Ssup	I nogen grad eller slet ikke	572	21.51	9.01	< 0.001
	I høj eller meget høj grad	264	24.18	9.29	

Tabel 4.19: Moderationseffekter ved 5 måneders follow-up for de primære effektmål

<u>Køn:</u> Mænd vs. Kvinder (ref.)				<u>Komorbiditet:</u> Ja vs. Nej (ref.)			
	Forskel	(95 % CI)	p		Forskel	(95 % CI)	p
BDI-II	2.39	(-1.30 to 6.08)	0.20	BDI-II	0.19	(-2.93 to 3.30)	0.91
STAI	4.49	(-0.17 to 9.14)	0.059	STAI	1.33	(-2.60 to 5.26)	0.51
IPQ-Pc	1.37	(0.02 to 2.72)	0.046	IPQ-Pc	0.40	(-0.73 to 1.53)	0.49
SECD-Ssup	-0.81	(-4.71 to 2.09)	0.58	SECD-Ssup	-2.99	(-5.41 to -0.56)	0.016

<u>Alder:</u> > 50 år vs. <= 50 år (ref.)				<u>Symptomvarighed:</u> ≥ 3 år vs. < 3 år (ref.)			
	Forskel	(95 % CI)	p		Forskel	(95 % CI)	p
BDI-II	-1.23	(-4.23 to 1.77)	0.42	BDI-II	1.10	(-2.19 to 4.40)	0.51
STAI	-0.05	(-3.84 to 3.74)	0.98	STAI	4.10	(-0.03 to 8.24)	0.052
IPQ-Pc	-0.52	(-1.61 to 0.56)	0.34	IPQ-Pc	1.50	(0.31 to 2.69)	0.014
SECD-Ssup	-2.49	(-4.83 to -0.14)	0.038	SECD-Ssup	3.16	(0.59 to 5.73)	0.016

<u>Uddannelse:</u> Stud.ex. eller længere vs. Kortere eller faglig (ref.)				<u>Forvente udbytte ved baseline:</u> Højt/meget højt vs. Lavere (ref.)			
	Forskel	(95 % CI)	p		Forskel	(95 % CI)	p
BDI-II	0.60	(-2.40 to 3.59)	0.70	BDI-II	1.16	(-2.57 to 4.88)	0.54
STAI	0.95	(-2.84 to 4.74)	0.62	STAI	1.57	(-3.13 to 6.26)	0.51
IPQ-Pc	-0.15	(-1.24 to 0.94)	0.79	IPQ-Pc	-1.18	(-2.55 to 0.19)	0.09
SECD-Ssup	1.29	(-1.04 to 3.62)	0.28	SECD-Ssup	1.77	(-1.14 to 4.69)	0.23

Note: Moderationsanalyserne er vist som relativ forbedring i form af forskelle (differences) i forhold til referencegruppen (ref.) og estimeret i en mixed model kontrastanalyse. En positiv forskel er således et udtryk for et større fald i angst og depressionssymptomer eller højere self-efficacy sammenlignet med referencegruppen; 95% CI=sikkerhedsinterval; Statistisk signifikante forskelle er fremhævet med fed.

Ingen af de testede moderationsvariable udviste nogen effekt i forhold til depressive symptomer (BDI-II) eller angst (STAI). Der kunne dog ses en tendens til at mænd profiterede mere af kurset med hensyn til angstsymptomer sammenlignet med kvinder. Den samme tendens sås for deltagere, som havde haft symptomerne i 3 år eller længere sammenlignet med deltagere, som kun havde haft symptomerne i kortere tid. Ingen af disse forskelle var dog statistisk signifikante (henholdsvis $p=0.059$ og $p=0.052$).

Hvad angår self-efficacy, adskilte effekten sig statistisk signifikant mellem nogle af grupperne. Mænd profiterede således mere af kurset end kvinder med hensyn til deres tiltro til, at kunne håndtere og kontrollere symptomerne (IPQ-Pc, $p=0.046$).

Analyserne viste endvidere en statistisk signifikant større effekt på begge self-efficacy mål for de deltagere, som havde haft symptomerne i 3 år eller længere sammenlignet med deltagere, som kun havde haft symptomerne i kortere tid.

Endelig var der også en statistisk signifikant tendens til, at deltagere uden komorbide lidelser i form af anden alvorlig sygdom, profiterede mere med hensyn til øget tiltro til at kunne få følelsesmæssig og praktisk social støtte (SECD-Ssup, $p=0.016$). Det samme gjaldt også for gruppen

af deltagere under 50 år sammenlignet med de ældre deltagere over 50 år ($p=0.038$). (Jf. Bilag 1 for en grafisk fremstilling af resultaterne).

4.9 Andre mål for effekt af kurset

Ud over angst og depressions symptomer samt self-efficacy undersøgte vi, om kurset kunne have en positiv effekt på en række andre mål. Karakteristika og resultater for de øvrige effektmål der kunne analyseres i en Mixed model regressionsanalyse, er vist i tabel 4.20 og 4.21.

Disse analyser viste, at det sidste self-efficacy mål, ud over de 2 som indgik i de primære analyser, og som måler egen tiltro til at kunne håndtere symptomer på depression (SECD-Dep), var statistisk signifikant ved begge follow-up tidspunkter med en effekt-størrelse på 0.32 på det primære follow-up tidspunkt (5-mdr follow-up). Der kunne ikke konstateres nogen statistisk signifikant effekt af interventionen på angst og depressions symptomers indflydelse på sociale aktiviteter (SRAL) eller på deltagernes samlede søvnkvalitet (PSQI). Dog udviste to af de 7 komponenter, som indgår i den samlede score for søvnkvalitet (PSQI) en statistisk signifikant forskel mellem interventions- og kontrolgruppe ved 5-mdr follow-up. Kursusdeltagerne rapporterede her dels en forbedret subjektiv søvnkvalitet ($p=0.048$), samt mere lyst og energi til at få tingene gjort inden for den forløbne måned (Daytime dysfunction, $p=0.009$).

Der var desuden en statistisk signifikant forbedring i interventionsgruppen, i forhold til kontrolgruppen på alle 4 anvendte CMDQ skalaer ved 5-mdr follow-up, som screener for hhv. angst, depression og somatisering og generel psykisk belastning. Der kunne ikke påvises statistisk signifikante forskelle med hensyn til målet for livskvalitet (WHO-5).

Tabel 4.20 Øvrige effektmål. Baseline karakteristika på variable testet med mixed model analyser

	Interventionsgruppe		Kontrolgruppe	
	N	Mean (SD)	N	Mean (SD)
SECD Control/Manage depression	562	29.68 (11.52)	280	30.69 (11.93)
Pittsburg Sleep Quality Index (PSQI)	561	9.53 (4.03)	281	9.72 (4.12)
Social Roles & Activities/Limitation Scale (SRAL)	560	8.83 (3.64)	279	8.80 (3.66)
Depression screening (CMDQ - SCL-DEP6)	562	11.05 (5.66)	281	10.94 (5.71)
Angst screening (CMDQ - SCL-ANX4)	562	7.93 (3.82)	281	8.07 (3.72)
Somatisering screening (CMDQ – Somatic)	562	16.33 (8.75)	281	16.11 (9.44)
Psykisk belastning (CMDQ - SCL-8)	562	16.96 (7.07)	280	17.11 (7.06)
Livskvalitet (WHO-5)	563	8.75 (4.99)	281	8.44 (5.24)

Tabel 4.21 Andre effektmål ved 5 mdr follow-up. Mixed model analyser

Follow-up	Interventionsgruppe		Kontrolgruppe		MixedModel analyse – Adjusted means		
	N	Forbedring (mean) fra baseline (SD)	N	Forbedring (mean) fra baseline (SD)	Forskel (95% CI)	p	Effect-size* (Cohens D)
<u>SECD- Control/manage depression (SECD-Dep)</u>							
2 mdr.	500	2.51 (11.09)	241	0.04 (10.75)	2.73 (1.07 to 4.39)	0.001	0.23
5 mdr.	483	3.77 (11.88)	234	0.34 (11.61)	3.70 (2.01 to 5.37)	< 0.001	0.32
<u>Pittsburg Sleep Quality Index (PSQI)</u>							
2 mdr.	498	0.78 (3.13)	234	0.74 (3.02)	0.05 (-0.44 to 0.54)	0.84	0.01
5 mdr.	477	1.28 (3.46)	234	1.25 (3.57)	0.09 (-0.40 to 0.57)	0.73	0.02
<u>Social Roles and Activities Scale (SRAL)</u>							
2 mdr.	504	1.37 (3.49)	241	0.95 (3.14)	0.40 (-0.11 to 0.92)	0.13	0.11
5 mdr.	483	2.17 (3.69)	235	1.84 (3.41)	0.45 (-0.07 to 0.97)	0.09	0.12
<u>CMDQ - SCL-DEP6</u>							
2 mdr.	495	2.18 (4.90)	235	1.61 (4.77)	0.62 (-0.11 to 1.34)	0.10	0.11
5 mdr.	480	2.84 (4.93)	235	2.06 (5.23)	0.89 (0.16 to 1.62)	0.017	0.16
<u>CMDQ - SCL-ANX4</u>							
2 mdr.	496	1.25 (3.41)	235	1.12 (3.08)	0.12 (-0.39 to 0.64)	0.64	0.03
5 mdr.	481	1.84 (3.64)	235	1.38 (3.63)	0.55 (0.03 to 1.06)	0.040	0.15
<u>CMDQ - Somatic</u>							
2 mdr.	495	1.19 (6.59)	234	-0.12 (7.03)	1.32 (0.33 to 2.30)	0.009	0.15
5 mdr.	481	2.01 (6.55)	235	0.91 (6.88)	1.28 (0.30 to 2.27)	0.011	0.14
<u>CMDQ - SCL-8</u>							
2 mdr.	495	2.76 (6.62)	234	2.22 (6.11)	0.53 (-0.45 to 1.52)	0.29	0.08
5 mdr.	480	3.96 (6.87)	234	2.86 (7.03)	1.25 (0.26 to 2.24)	0.014	0.18
<u>WHO-5</u>							
2 mdr.	480	1.69 (5.07)	224	1.10 (4.90)	0.60 (-0.18 to 1.37)	0.13	0.12
5 mdr.	481	2.64 (5.22)	230	2.08 (5.50)	0.60 (-0.17 to 1.37)	0.13	0.12

Note: Forskelle mellem interventions- og kontrolgruppe ved 5 mdr. er det primære effektmål for de sekundære analyser
SD= Standardafvigelse; 95% CI=Konfidensinterval; signifikante forskelle fremhævet med fed

* Beregnet for adjusted predictions og pooled SD ved baseline

Nogle af de øvrige mål for udbytte af kurset kunne ikke testes i mixed model regressionsanalyser og de blev analyseret, som test af gruppeforskelle på follow-up tidspunkterne. Resultaterne af disse analyser fremgår af tabel 4.22 herunder.

Tabel 4.22 Andre effektmål. Between-group forskelle mellem interventions og kontrolgruppe ved 2 og 5-mdr follow-up

	Gruppe	n	Baseline	2 mdr follow-up			5 mdr follow-up		
			Mean (SD) / % / median (10-90 pct.)	n	Mean (SD) / % / median (10-90 pct.)	p	n	Mean (SD) / % / median (10-90 pct.)	p
Subjektivt helbred (SF-36)	IG	560	2.54 (0.79)	504	2.54 (0.79)	0.46	480	2.68 (0.81)	0.14
	CG	280	2.56 (0.84)	237	2.49 (0.80)		234	2.58 (0.85)	
Fysisk Aktivitet - Strength / Stretching	IG	562	0 (0-120)	495	15 (0-120)	0.37	477	15 (0-120)	0.60
	CG	277	0 (0-120)	236	0 (0-120)		236	0 (0-120)	
Fysisk Aktivitet - Aerobisk aktivitet	IG	549	90 (0-300)	482	90 (0-285)	0.10	472	105 (0-285)	0.025
	CG	268	75 (0-285)	231	60 (0-245)		229	60 (0-255)	
Smerter (VAS)	IG	560	3.86 (3.05)	503	3.85 (2.99)	0.98	475	3.80 (2.86)	0.37
	CG	280	3.78 (3.00)	236	3.86 (2.97)		230	4.01 (3.02)	
Fatigue (VAS)	IG	560	6.10 (2.42)	510	5.75 (2.42)	0.69	480	5.27 (2.45)	0.053
	CG	280	6.08 (2.59)	243	5.83 (2.55)		235	5.65 (2.51)	
Lægebesøg, 2 mdr	IG	557	1 (0-3)	500	1 (0-4)	0.52	476	1 (0-4)	0.54
	CG	277	1 (0-3)	238	1 (0-5)		230	1 (0-3)	
Skadestuebesøg	IG	542	0 (0-0)	493	0 (0-0)	0.13	470	0 (0-0)	0.36
	CG	274	0 (0-0)	237	0 (0-0)		228	0 (0-0)	
Psykologisk hjælp - Læge, psykolog	IG	554	65.5	499	45.7	0.99	471	46.1	0.73
	CG	273	63.0	236	45.8		226	44.7	
Psykologisk hjælp - Selvhjælpsgruppe o.lign.	IG	487	23.4	464	17.5	0.50	426	35.7	< 0.001
	CG	247	19.8	221	15.4		191	21.5	
Angst medicin - Lægeordineret, 1 mdr.	IG	559	41.4	501	40.5	0.052	477	41.5	0.92
	CG	278	48.4	237	48.1		229	40.2	
Antidepressiv medicin - Lægeordineret, 1 mdr.	IG	559	51.7	501	52.1	0.26	475	51.6	0.99
	CG	278	59.4	237	56.5		228	52.0	
Sovemedicin - Lægeordineret, 1 mdr.	IG	560	26.6	505	26.9	0.35	477	27.3	0.38
	CG	280	29.3	238	30.3		228	24.1	

Note: Forskellen mellem interventions- og kontrolgruppe ved 5 mdr. er det primære effektmål for de sekundære analyser; IG=Interventionsgruppe; CG= Kontrolgruppe; SD= Standardafvigelse; 95% CI=Konfidensinterval; signifikante forskelle er fremhævet med fed. Analyseret med t-test, Chi² test, eller non-parametrisk between independent groups test (Mann WU)

Der kunne ikke konstateres nogen statistisk signifikant forskel mht. oplevelsen af subjektivt helbred eller forekomsten af smerter eller træthed (fatigue) (tabel 4.22). Med hensyn til fysisk aktivitet var der ingen forskel, med hensyn til den tid deltagerne brugte på styrketræning og udstræknings aktiviteter, såsom gymnastik og yoga, hvor pulsen ikke kommer op. Derimod var delstagerne i interventionsgruppen signifikant mere fysisk aktive med hensyn til konditionskrævende aktiviteter sammenlignet med kontrolgruppen ved den afsluttende 5-mdr follow-up (p=0.025).

Der kunne heller ikke påvises nogen forskel grupperne imellem med hensyn til forbrug af sundhedsydelser i form af lægebesøg eller skadestuebesøg inden for de sidste forløbne 2 mdr. Der kunne heller ikke observeres nogen forskel i det selvrapporterede forbrug af lægeordineret medicin for mellem interventions- og kontrolgruppe for hhv. depression (51.6% vs. 52.0%), angst (41.5% vs. 40.2%) og søvnproblemer (27.3% vs. 24.1%) i løbet af den foregående måned.

Endelig var der ingen forskelle mellem grupperne hvad angår brugen af professionel psykologisk hjælp fra læger, psykologer og psykiatere. I alt 46.1 % i interventionsgruppen havde fået denne type hjælp inden for den forløbne mdr. ved den sidste 5-mdr follow-up sammenlignet med 44.7 % i kontrolgruppen. Derimod rapporterede interventionsgruppen om mere brug af psykologisk hjælp i form af deltagelse i selvhjælpsgrupper og rådgivning ved 5-mdr follow-up sammenlignet med kontrolgruppen ($p < 0.009$). En gennemgang af de kvalitative kommentarer viste, at dette skyldes, at flere af interventionsgrupperne fortsatte som selvhjælpsgrupper efter at kurset var afsluttet. Det skal i den forbindelse nævnes, at det er et krav til kommunerne at de skal tilbyde deltagerne at indgå i et netværk efter kursets afslutning. Det er dog op til kommunen selv, om de vil bidrage til at få gruppen startet op eller lægger ansvaret for dette på deltagerne.

Desuden testede vi forskelle i rapporteret anvendelse af i alt 14 forskellige former for coping (Brief Cope). Her, udviste kun et enkelt en statistisk signifikant forskel ved den afsluttende 5-mdr follow-up. Interventionsgruppen brugte mere aktiv coping sammenlignet med kontrolgruppen ($p = 0.004$). (For detaljer se tabel 8 i Bilag 1).

4.10 Betydning af behandlingsalliancen for effekten

Det blev undersøgt om effekten af kurset på angst, depressionssymptomer og self-efficacy, var knyttet til kursisternes oplevelse af alliancen med instruktørerne. Der var komplette data for i alt 452 kursisdeltagere som havde indsendt målet for behandlingsalliance Working Alliance Inventory (WAI), som blev uddelt og udfyldt efter den 2. kursusgang. WAI måler kvaliteten af behandlingsalliancen mellem deltager og instruktører, sådan som deltagerne oplever den (jf. tabel 3.3)^{18,19}.

Deltagelsesprocenten svarer til 90%, når der ses isoleret på de kurser, hvor der forelå fraværslister, og hvor deltageren ikke var stoppet på kurset inden den 2. kursusgang. Kursisterne scorede i gennemsnit 62.8 (SD=11.4) på WAI skalaen. En score på ≤ 60 blev defineret som "Lav", og en score på > 60 som "Høj" (Jf. Bilag 1 for yderligere beskrivelse af opdelingen). Opgjort på denne måde scorede i alt 166 (37%) "Lavt", mens 286 (63%) scorede "Højt".

Resultaterne af disse mediationsanalyser ved 5-mdr follow-up for hver af de 4 primære effekt-mål fremgår af den følgende tabel 4.23. Som det ses, profiterede de deltagerne, som allerede efter den 2. kursusgang rapporterede en høj grad af alliance med instruktørerne, mere af kurset med hensyn til depression målt efter 5 mdr. sammenlignet med deltagerne med en lav alliance (i gennemsnit 2.02 point lavere score på BDI-II skalaen, $p < 0.043$). Forskellene i de tre øvrige mediationsanalyser var ikke statistisk signifikante.

Tabel 4.23 Forskel i udbytte ved 5 mdr.'s follow-up på de primære effektmål. Høj vs lav Alliance

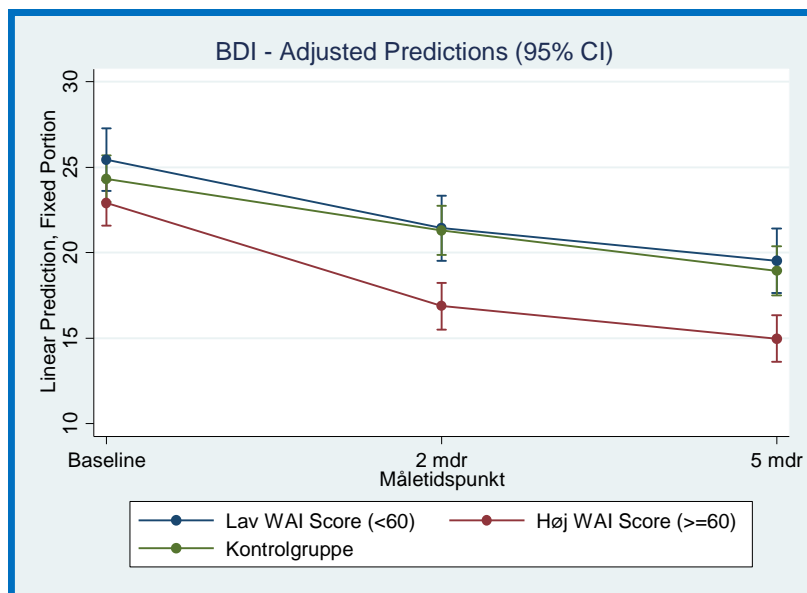
MixedModel analyse (Adjusted predictions)			
	Forskel	(95 % CI)	p
BDI-II	2.02	(0.06 to 3.98)	0.043
STAI	0.85	(-1.63 to 3.32)	0.50
IPQ-PC	0.18	(-0.52 to 0.88)	0.62
SECD-Ssup	-0.79	(-2.32 to 0.74)	0.31

Note: Mediationsanalyserne er vist som forskelle (differences) mellem deltagere med en høj alliance-score (WAI > 60) i forhold til deltagere med lav alliance-score ((WAI ≤ 60). Forskellene er estimerede i en mixed model kontrastanalyse. En positiv forskel er således et udtryk for et relativt større fald i angst og depressionssymptomer eller højere self-efficacy blandt deltagere med en høj alliance-score i forhold til deltagere med lav score; 95%CI=sikkerhedsinterval; signifikante forskelle er fremhævet med fed

Som det fremgår af figur 4.7, hvor der ses en grafisk fremstilling af mediationsanalysen, er symptomniveauet lavere for deltagere med en høj WAI score (rød linje) efter 5 mdr. sammenlignet med deltagere med en lav WAI score (blå linje, som heller ikke adskiller sig synderligt fra kontrolgruppen, grøn linje) i forhold til deres forskel ved baseline.

Forskellen mht. til BDI-II var stadig statistisk signifikant efter, at der blev justeret for i hvor høj grad deltagere forventede et udbyttet af kurset, målt ved baseline før randomiseringen (data ikke vist).

Figur 4.7 Working Alliance som mediator for effekten af interventionen på depressive symptomer (BDI-II)



4.11 Deltagernes vurdering af kurset

Ud af de 565 deltagere, som blev randomiseret til interventionsgruppen, udfyldte 514 (91%) spørgeskemaet som blev udsendt umiddelbart efter at kurset var afsluttet (2-mdr follow-up). Af de 514 havde 25 slet ikke deltaget på kurset, og er ekskluderet fra de følgende analyser i det omfang, at de havde udfyldt spørgsmålene alligevel. Tilbage er derfor 489 kursister, som alle havde deltaget på kurset mindst én gang. Af disse havde mellem 467 og 479 også besvaret de i alt 13 spørgsmål vedrørende deltagernes oplevelse af kurset, som vil blive behandlet i det følgende.

4.11.1 Oplevelsen af instruktørerne

Kursusdeltagerne var gennemgående tilfredse med instruktørerne, idet tre ud af fire (76.7%) erklærede sig enige eller helt enige i, at de havde formidlet stoffet på en både forståelig og pædagogisk måde. I alt 8.6% var dog slet ikke eller kun en smule enige i, at dette var tilfældet (tabel 4.24). Hovedparten af deltagere (83.0%) fandt også, at det var en fordel, at instruktørerne selv havde erfaring med angst og depression, mens kun 5.9 % erklærede sig uenige, eller i høj grad uenige heri. Tre ud af fire (73.0%) var også enige, eller i høj grad enige i, at instruktørerne var både dygtige og velforberejede. I alt 10.8 % var dog uenige, eller i høj grad uenige heri.

Tabel 4.24 Oplevelsen af instruktørerne

Enighed med udsagn:	I høj grad enig N (%)	Enig N (%)	Hverken enig eller uenig N (%)	Uenig N (%)	I høj grad uenig N (%)
"Instruktørerne har formået at formidle stoffet på en pædagogisk og forståelig måde"?	151 (32.0)	211 (44.7)	69 (14.6)	20 (4.2)	21 (4.4)
"Det var en fordel at instruktørerne på kurset selv havde erfaring med angst og depression"?	211 (44.7)	181 (38.3)	52 (11.0)	11 (2.3)	17 (3.6)
"Instruktørerne var dygtige og velforberejede"?	166 (35.2)	178 (37.8)	76 (16.1)	31 (6.6)	20 (4.2)

4.11.2 Oplevelse af gruppen

Flertallet (71.3%) kunne også i høj grad, eller en hel del, genkende deres medkursisters oplevelser og problemer, mens 9.6 % kun kunne genkende andres problemer en smule eller slet ikke (tabel 4.25). Deltagerne fandt også, at de havde lært noget om at håndtere deres symptomer af de andre deltagere. Således mente en tredjedel (36.5%) at de havde lært en hel del eller mere af deres medkursister om at håndtere angst og depression. En anden tredjedel (36.0%) mente dog, at de slet ikke, eller kun en smule, havde lært noget om dette af de andre deltagere. Omvendt troede færre deltagere (19.4%), at de andre i gruppen havde lært en hel del eller mere af dem om at håndtere angst og depression, og næsten halvdelen (46.2%) mente, at der slet ikke, eller kun en smule, var tale om at dette. Disse tal kan dog godt dække over, at der er tale om relativt få personer, som er i stand til at lære fra sig til mange andre i den enkelte gruppe.

To tredjedele af kursusdeltagerne oplevede, at de andre kursister forstod dem en hel del, eller i høj grad (63.8%), mens kun 17 (3.6%) slet ikke mente at det var tilfældet. I alt 32.5% følte sig forstået en smule eller i nogen grad.

Tabel 4.25 Oplevelsen af gruppen

	Slet ikke N (%)	En smule N (%)	I nogen grad N (%)	En hel del N (%)	I høj grad N (%)
Genkendte du problemer og oplevelser, som de andre deltagere på kurset havde?	5 (1.1)	40 (8.5)	90 (19.1)	140 (29.8)	195 (41.5)
Har du lært noget om at håndtere angst og depression af de andre deltagere på kurset?	63 (13.3)	107 (22.7)	130 (27.5)	125 (26.5)	47 (10.0)
Tror du at de andre deltagere har lært noget om at håndtere angst og depression af dig?	62 (13.2)	155 (33.0)	161 (34.3)	67 (14.3)	24 (5.1)
Oplevede du, at de andre på kurset forstod dig?	17 (3.6)	44 (9.4)	108 (23.1)	178 (38.1)	120 (25.7)

4.11.3 Motivation og kursusrvurdering

Tilsammen 74.6% angav, at de i høj grad, eller meget høj grad, havde oplevet sig selv som motiverede til at arbejde med deres symptomer på kurset, og kun 10 (2.1%) rapporterede, at de slet ikke havde været motiverede (tabel 4.26). Cirka halvdelen vurderede endvidere, at kurset i høj, eller meget høj grad, havde passet til netop deres behov (46.0%). Næsten lige så mange (42.8%) mente dog, at kurset kun i nogen grad havde passet til deres behov, mens 11.3% vurderede, at kurset slet ikke havde passet til netop deres behov. Det samme mønster genfindes på spørgsmålet om hvorvidt deltagerne mente, at de havde fået udbytte af kurset, idet 46.3% mente at dette var tilfældet i høj, eller meget høj grad. Cirka hver tiende deltager (10.6%) fandt, at de slet ikke havde haft udbytte af kurset.

Tabel 4.26 Deltagernes vurderede udbytte og motivation under kurset

	Slet ikke N (%)	I nogen grad N (%)	I høj grad N (%)	I meget høj grad N (%)
Hvor motiveret var du til at arbejde med dine symptomer på angst og depression på kurset?	10 (2.1)	112 (23.4)	212 (44.3)	145 (30.3)
I hvor høj grad vurderer du, at kurset passede til netop dine behov?	54 (11.3)	205 (42.8)	155 (32.4)	65 (13.6)
I hvor høj grad fik du udbytte af kurset?	51 (10.6)	206 (43.0)	151 (31.5)	71 (14.8)

Ved spørgsmålet omhandlende den samlede tilfredshed med kurset angav syv ud af 10 (70.8%), at de var tilfredse, eller meget tilfredse, mens 10.6% erklærede sig utilfredse eller meget utilfredse (tabel 4.27).

Deltagerne var lidt mere positive med hensyn til, om de ville anbefale andre med angst og depression at komme på kurset, idet 71.9% her svarede ”en hel del” eller ”i høj grad” på dette spørgsmål. Kun 19 (4.0%) ville slet ikke anbefale kurset til andre og 24% ville kun gøre dette en smule eller i nogen grad (data ikke vist).

Tabel 4.27 Samlet tilfredshed med kurset

	Meget utilfreds N (%)	Utilfreds N (%)	Hverken tilfreds eller utilfreds N (%)	Tilfreds N (%)	Meget tilfreds N (%)
Hvor tilfreds har du samlet set været med kurset "Lær at tackle angst og depression"?	16 (3.3)	35 (7.3)	89 (18.6)	195 (40.7)	144 (30.1)

4.11.4 Faktorer associeret med den samlede tilfredshed

Der var ikke nogen sammenhænge mellem deltagernes samlede tilfredshed med kurset og deres indledende symptomniveau (BDI-II og STAI) og grad af self-efficacy (IPQ-Pc og SECD-Ssup) målt ved baseline ($-0.05 < r < 0.08$, $p > 0.11$).

Der var desuden en lav grad af sammenhæng, mellem deltagernes forventninger og motivation før randomiseringen og deres samlede tilfredshed med kurset efterfølgende. En korrelationsanalyse viste endvidere, at desto stærkere deltagerne oplevede behandlingsalliancen med instruktørerne ved afslutningen på den 2. kursusgang (WAI), desto mere tilfredse var de med kurset efterfølgende ($r=0.43$, $p < 0.001$). Endelig var der en stærk og statistisk signifikant sammenhæng mellem oplevelsen af at have lært noget om at håndtere angst og depression af de andre kursister og den samlede tilfredshed ($r=0.57$, $p < 0.001$). (For yderligere detaljer om faktorer forbundet med tilfredshed, se Bilag 1).

5 Diskussion og konklusion

I denne første og store randomiserede kontrollerede undersøgelse (RCT) af kurset *Lær at Tackle angst og depression* blev der i alt inkluderet og randomiseret 853 borgere fordelt på 51 hold i 37 kommuner. Data er analyseret som ”intention-to-treat”. Det vil sige, at deltagerne i fx interventionsgruppen tæller med i resultatet, uanset hvor mange gange de deltog på kurset, ligesom dette også er tilfældet for de enkelte kontrolgruppedeltagere, som kom på kurset ved en fejl. Deltagerne blev ikke rekrutteret til et kursus, men en videnskabelig undersøgelse, og der var en høj deltagelsesprocent i både kontrol-, og interventionsgruppen på hhv. 86% og 88% ved den afsluttende follow-up 5 mdr. efter kursets start. Der var endvidere ikke tegn på selektivt frafald i interventions- og kontrolgrupperne. Det vil sige, at der ikke er noget som tyder på, at deltagerne i en af grupperne f.eks. kursusgruppen, har været mindre tilbøjelige til at besvare spørgeskemaerne, fordi de har oplevet en forværring på de faktorer, der er blevet undersøgt, som f.eks. angst eller depression. Resultaterne må derfor anses for at være forholdsvis robuste, hvilket øger deres troværdighed.

Kursets effekt

Den foreliggende evaluering viser, at kurset *LÆR AT TACKLE angst og depression* har en statistisk signifikant effekt på undersøgelsens primære effektmål på det primære follow-up tidspunkt 5 måneder efter kursets start. For det første sås en forbedring med hensyn til deltageres symptomer på både angst og depression sammenlignet med kontrolgruppen. Effekttørrelserne må betegnes som små (hhv. 0.17 og 0.19, Cohens d), men skal ses i lyset af, at der var tale om den gennemsnitlige forbedring blandt alle deltagerne, og at ikke alle havde problemer med symptomer på angst og depression. Således havde 19% kun minimal depression ($BDI-II < 14$) og næsten en fjerdedel (23%) rapporterede ikke væsentlige angstsymptomer ($STAI \leq 39.5$).

Evalueringen dokumenterer også en svag, men statistisk signifikant effekt for self-efficacy, hvor deltagerne i interventionen forbedrede sig i forhold til kontrolgruppen på begge de anvendte mål. Det vil sige, at deltagerne oplevede både øget tiltro til deres egne evner til at kunne håndtere symptomer på angst og depression (Cohens $d=0.21$), samt en øget tiltro til egne evner med hensyn til at kunne få både emotionel og praktisk støtte fra familie, venner og bekendte (Cohens $d=0.25$).

At kurset har en effekt på angst- og depressions symptomer er bemærkelsesværdigt i og med, at det ikke er udviklet med henblik på at være et egentligt behandlingstilbud, men derimod primært har til formål at give deltagerne redskaber til at håndtere deres symptomer på angst og depression i hverdagen.

Kursets effekt på angst og depression blev efterfølgende vurderet med hensyn til den kliniske relevans. Før lodtrækningen havde 12% af de deltagere i evalueringen, som også afslutningsvis udfyldte STAI og BDI-II en lav symptombyrde. Det vil sige både minimal depression og lav angst. Ved den afsluttende måling 3 mdr. efter kursets afslutning var der en statistisk signifikant forskel mellem de to grupper. I alt 35% af kursusedtagerne havde her en lav symptombyrde sammenlignet med 25% i kontrolgruppen, hvilket svarer til en relativ forskel på 41% ($RR=1.41$).

Derudover blev der også foretaget beregninger af hvor mange af deltagerne, som oplevede en statistisk pålidelig ændring i deres symptomer - også kaldet reliable change. Disse analyser viste en statistisk signifikant forskel mellem kontrolgruppedeltagere og kursusedtagere således, at kursusedtagerne i højere grad oplevede reliable change fra starten af kurset til den afsluttende måling. En del af forskellen for angstsymptomer ser ud til at skyldes, at kursusedtagerne var mindre tilbøjelige til at opleve en forværring, og at kurset dermed for nogle kan virke som en buffer med hensyn til angst. Samlet set kunne der påvises reliable change i form af færre symptomer på angst og/eller depression hos i alt 50% af kursusedtagerne mod 42% i kontrolgruppen. Samtidigt kunne der konstateres en forværring på ét eller begge disse mål hos 19% af kontrolgruppedeltagerne mod 13% i kursusgruppen.

At kursets effekt ikke er større, til trods for at kursusedtagerne isoleret set oplevede en stor forbedring, skyldes således at kontrolgruppedeltagerne også forbedrede sig. Dette er et almindeligt kendt fænomen, som bl.a. kan tilskrives det naturlige forløb af lidelserne, hvor symptomerne for en del mennesker aftager noget over tid²⁴. Det er i den forbindelse tænkeligt, at deltagerne hovedsageligt har tilmeldt sig kurset på et tidspunkt, hvor de har haft særligt mange symptomer.

Resultaterne af evalueringen af kursets effekt er begrænset til de 3 mdr. efter interventionens afslutning, hvor den sidste follow-up blev foretaget bl.a. pga. det etiske problem i, at lade deltagerne i kontrolgruppen gå i længere tid, uden at kunne få et kursustilbud. Der er ikke tegn på at kursets effekt aftager fra målingen umiddelbart efter kurset frem til den afsluttende måling 3 mdr. senere. Tværtimod kunne det konstateres, at effekten for self-efficacy vedrørende tiltroen til at få social støtte øgedes i tiden fra 2 mdr. til den afsluttende 5-måneders måling. Dette kan muligvis hænge sammen med, at der i mange af kursusgrupperne efterfølgende blev dannet netværksgrupper. Hvorvidt effekten har en mere permanent karakter, kan dog ikke afgøres på det foreliggende grundlag.

Forskelle i effekt i forskellige grupper af deltagere

I de uddybende analyser, hvor kursets effekt blev målt blandt henholdsvis de borgere, som ikke havde væsentlige symptomer, dem som havde meget svære problemer, og den store midtergruppe på omtrent 2/3 af deltagerne, viste effekten sig primært at være forbeholdt midtergruppen, hvad angår angst- og depressionssymptomer. Den observerede effektstørrelse var her 0.41 for depression og 0.57 for angst. Konventionelt betegnes en effekt på mere end 0.50 som en ”moderat effekt”.

I andre interventionsundersøgelser har man typisk brugt væsentligt mere restriktive inklusionskriterier end i den foreliggende undersøgelse. F.eks. ved at ekskludere deltagere uden klinisk betydningsfulde symptomer, deltagere med psykiatrisk komorbiditet og/eller meget svær depression og angst på samme tid. Til sammenligning fandt man i en nyere meta-analyse af 75 randomiserede kontrollerede studier, hvor man sammenlignede effekten af kognitiv adfærdsterapi (CBT) på depression i forhold til en kontrolgruppe, en gennemsnitlig effektstørrelse (Hedges g) på 0.53 efter justering for publikationsbias²⁵.

Det er dog her vigtigt at understrege, at fundene i de sekundære og uddybende analyser er foretaget post-hoc, og således ikke var specificeret på forhånd. Derfor kan de ikke tillægges den samme vægt som de primære analyser. Desuden øger antallet af disse analyser risikoen for

”falsk positive” resultater. Yderligere undersøgelser er derfor påkrævede for at efterprøve disse fund yderligere.

I nærværende undersøgelse adskilte borgere med en lav, mere moderat eller en meget høj symptombyrde sig ikke fra hinanden, hvad angår deres efterfølgende tilfredshed med kurset. Der var endvidere heller ikke nogen forskel på den tid, som deltagerne i disse 3 grupper rapporterede, at de havde haft symptomer på angst og depression ($p = 0.15$, Kruskal W). Det er tænkeligt, at deltagere uden aktuelle væsentlige symptomer på angst og depression har tilmeldt sig kurset i en ”god periode”, og at disse deltagere nu føler sig bedre rustet, hvis de skulle opleve problemer med angst og depression igen. Dette kan være grunden til at disse deltagere var tilfredse med kurset på lige fod med de andre deltagere.

Grunden til at deltagerne i gruppen med den højeste symptombyrde også var lige så tilfredse som de øvrige deltagere med interventionen, på trods af de ikke oplevede forbedring i deres symptomniveau, kan muligvis findes i det forhold, at der i de sekundære analyser kunne ses en bedring for denne gruppe af deltagere med hensyn til self-efficacy med hensyn til egen tiltro til at kunne håndtere symptomerne. Det er muligt, at den øgede self-efficacy på længere sigt vil kunne medføre end bedring på symptomniveauet. Heller ikke denne hypotese kan undersøges på det foreliggende grundlag, da dette ville kræve en længere follow-up. Det kan heller ikke udelukkes, at deltagerne med den højeste symptombyrde har haft andre former for udbytte af kurset, end dem der er blevet målt på.

Kurset viste sig at være særligt effektivt med hensyn til self-efficacy for de borgere som angav, at de havde haft symptomerne i 3 år eller mere. Denne gruppe udgør flertallet af borgere med angst og depression, hvoraf en del vil have lidelser, der må betegnes som værende af kronisk karakter. Vi har ikke umiddelbart nogen forklaring på dette fund, men en mulighed er, at deltagere som havde haft symptomerne i længere tid, i højere grad kunne se relevansen af metoderne i forhold til deres problemer, og gjorde mere brug af dem i deres dagligdag.

Endvidere profiterede mænd mere af interventionen med hensyn til deres egen tiltro til at kunne håndtere og kontrollere symptomerne. Dette er opløftende for så vidt at mænd erfaringsmæssigt er sværere at nå i denne type af indsatser end kvinder, og f.eks. i nærværende evaluering kun udgjorde lidt under en fjerdedel af de inkluderede deltagere. Det er muligt at en intervention, som i højere grad er baseret på at handle, og mindre på at tale i dybden om problemerne, er mere brugbar for mænd. Alternativt er det muligt, at kvinderne i kontrolgruppen, i højere grad end mændene, gjorde brug af deres netværk for at kompensere for, at de ikke kom på kurset i første omgang. Det kan her nævnes, at 47% af kvinderne mod kun 33% af mændene i kontrolgruppen havde gjort brug af professionel psykologisk hjælp inden for den sidste måned ved den afsluttende follow-up. Denne forskel var dog ikke statistisk signifikant ($p=0.10$).

Andre effekter af kurset

For de supplerende mål for self-efficacy, samt angst og depressionssymptomer bekræftedes resultaterne af de primære analyser. Der kunne således ses en positiv effekt af interventionen for self-efficacy angående tiltroen til at kunne håndtere depressive symptomer, ligesom resultaterne af analyserne af de 4 del-skalaer fra screeningsinstrumentet Common Mental Disorders Questionnaire (CMDQ) understøtter og supplerer evalueringens fund på de primære effektmål for angst og depression. Ud over at der kunne påvises en statistisk signifikant effekt af interventio-

nen på de to subskaler for angst (SCL-ANX4) og depression (SCL-DEP6), kunne der også påvises en effekt med hensyn til en reduktion af somatiske symptomer (SCL-SOM) og SCL-8 som måler emotionelle psykiatriske problemer. Resultaterne antyder således, at kurset også kan have en effekt på symptomer, der ikke kun er snævert knyttet til en angst-, og depressions symptomatologi.

Med hensyn til de øvrige effektmål var effekten af interventionen mindre tydelig. Der var en positive effekt af kurset i form af øget fysisk motion. Derimod kunne der ikke konstateres nogen forskel med hensyn til det overordnede mål for søvnkvalitet (PSQI), selvom resultatet for 2 af de 7 komponenter, som indgår i den samlede score, viste en signifikant forskel. Interventionsgruppen oplevede her hhv. øget subjektiv søvnkvalitet, samt mere lyst og energi til at få tingene gjort inden for den forløbne måned sammenlignet med kontrolgruppen.

Der kunne ikke konstateres nogen forskelle med hensyn til vurderingen af subjektivt helbred eller forekomsten af smerter eller træthed (fatigue). Der kunne heller ikke observeres nogen effekt på målet for oplevede begrænsninger i sociale aktiviteter som følge af angst og depression målt med Stanford skalaen Social Roles and Activities/ Limitations (SRAL), og heller ikke nogen forskel mellem grupperne på et generelt mål for livstilfredshed (WHO-5). Det er muligt at kursdeltagerne vil opleve forbedringer på nogle af disse områder på længere sigt, men det kan ikke afgøres inden for evalueringens rammer, hvor det sidste follow-up tidspunkt lå 3 mdr. efter kursets afslutning. Overordnet tyder disse fund på, at kurset først fremmest har effekt på de områder, som undervisningen retter sig mod, og som kursisterne er motiverede til at gøre en indsats overfor.

Der kunne ikke konstateres nogen forskel i forhold til forbrug af sundhedsydelser i form af selvrapporterede lægebesøg og henvendelser på skadestue. Også her er det muligt, at de anvendte mål var for simple, og ikke havde en tilstrækkelig grad af sensitivitet, og at en decideret sundhedskonomisk analyse vil kunne påvise en forskel. Det er dog vigtigt at være opmærksom på, at det vil være forbundet med vanskeligheder, at fortolke eventuelle forskelle i forbruget af sundhedsydelser på kort sigt, idet en del af kursets fokus består i at udruste og opmuntre kursisterne til at bruge sundhedssystemet bedre. Sigtet hermed er at forebygge negative helbredsmæssige konsekvenser på længere sigt. I og med at hovedparten af kontrolgruppemedtagerne må formodes at tage kurset efter den afsluttende follow-up, vil en direkte sammenligning inden for et randomiseret design heller ikke være mulig på længere sigt.

Der er heller ikke tegn på at kontrolgruppemedtagerne i højere grad end interventionsgruppen op søger professionelle tilbud om psykologisk støtte, og der var heller ikke nogen forskel mht. brugen af lægeordineret medicin mod angst og depression. Interventionsgruppen rapporterede dog en øget brug af selvhjælpsgrupper ved den afsluttende 5-mdr follow-up. Af kommentarerne i forbindelse hermed fremgik det, at mange kursister fortsatte med at mødes, efter at kurset var slut. Det er muligt, at dette vil kunne bidrage til at vedligeholde kursets effekt på længere sigt. Og der er set fra ud fra resultaterne den kvalitative undersøgelse heller ingen tvivl om, at mange deltagere oplever det sociale element ved kurset, som noget meget værdifuldt, bl.a. som en måde til at bryde deres oplevelse af at være alene med deres psykiske symptomer og fastholde brugen af kursets metoder.

Da resultaterne vedrørende de øvrige effektmål ikke er korrigeret for det forholdsvis store antal statistiske analyser, er det vigtigt at tolke de signifikante fund med en vis varsomhed. Resultaterne af disse analyser skal derfor betragtes som foreløbige og yderligere undersøgelser er nødvendige for at bekræfte deres gyldighed.

Fremmøde og tilfredshed

I alt 7% af de deltagere som blev randomiseret til at deltage på kurset deltog slet ikke, men tæller også med i "intention-to-treat" analyserne. Endvidere deltog yderligere 12 % kun på kurset 1-3 gange, hvilket alt andet lige kan tænkes at have betydning for udbyttet. De hyppigst grunde til fravær var sygdom (33%) og træthed/uoplagthed (18%), men 7% angav også, som grund at de ikke følte sig tilpas i gruppen. En grund til at så relativt få af deltagerne var i beskæftigelse kan sandsynligvis tilskrives, at alle kurserne blev afholdt i dagtimer mellem kl. 8 og kl. 16. Det er tænkeligt at kurset vil kunne appellere mere til borgere i beskæftigelse, hvis nogle af kurserne blev afholdt i aften timerne uden for almindelig arbejdstid.

Deltagerne var generelt tilfredse med kurset, men ca. hver 10. deltager var utilfreds eller meget utilfreds. Den mulige baggrund for dette er belyst i en kvalitativ evaluering af kurset der foreligger som selvstændig delrapport. Her fortalte utilfredse kursister om skuffede forventninger til instruktørerne, som ofte gik på en manglende sundhedsfaglig baggrund, utilpashed i gruppen af kursister og en kombination af manglende tiltro til de præsenterede selvhjælpsværktøjer og manglende tro på at være i stand til at anvende dem.

Betydningen af forholdet til instruktørerne

I mediationsanalyserne viste det sig, at styrken af behandlingsalliancen (WAI) kan spille en rolle for kursets effekt på depression. En god behandlingsalliance er et udtryk for, at deltageren oplever et partnerskab med instruktørerne, som er karakteriseret af forståelse og indlevelse, og at målet med kurset og dets metoder opleves som meningsfulde i forhold til deltagerens konkrete problemer. Selvom der blev justeret, og dermed taget højde for deltagerens indledende forventninger til kursets effekt, var resultatet stadig statistisk signifikant. Deltagere som havde en lav grad af alliance med instruktørerne, var endvidere væsentlig mere utilfredse med kurset efterfølgende. Behandlingsalliancen blev målt én uge efter kursets start ved afslutningen af den 2. kursusgang. Så ud over at pege på, at de 2 første sessioner kan være særligt vigtige i formningen af en behandlingsalliance, åbner det også for et "vindue", hvor der potentielt kan korrigeres i forhold til den enkelte deltager. Hermed kan frafaldet muligvis minimeres noget og tilfredsheden med kurset øges, idet analyserne viste, at desto stærkere deltagerne oplevede behandlingsalliancen med instruktørerne, desto mere tilfredse var de med kurset efterfølgende. Resultaterne antyder endvidere, at dette potentielt vil kunne forøge kursets effekt for deltagere med depressive symptomer.

At behandlingsalliancen er specielt vigtig i forbindelse med depressive symptomer, kan muligvis skyldes, at depressive symptomer ofte fremtræder i form af bl.a. en følelse af energiløshed og mangel på engagement. En god alliance kan tænkes at gøre den forskel, at deltagerne i højere grad overvinder disse symptomer og begynder at bruge de metoder som de lærer på kurset i højere grad end deltagere med en lav alliance. At behandlingsalliancen er vigtig, synes til dels be-

kræftet af den kvalitative interviewundersøgelse, hvor samtlige profilerende deltagere dels fortæller om en positiv relation til mindst én instruktørerne på holdet, samt at de i relationen følte sig både forståede og inspirerede. Desuden fungerede instruktørernes egen brug af kursets selvhjælpsværktøjer som en inspirationskilde, hvilket også er en del af kursets strategi. Dette syntes at fremme deltageres tillid til at værktøjerne kunne hjælpe dem. Mange af de utilfredse oplevede derimod, at instruktørerne ikke forstod deres problem, eller gik nok i dybden hermed. Det er muligt at disse problemer til en hvis grad kan undgås, og kursets effekt dermed forbedres, med et øget fokus i instruktøruddannelsen på betydningen af behandlingsalliancen i forhold til deltagerne.

Ideelt set, skulle alliance og de primære effektmål være målt på samme tidspunkt gentagne gange over forløbet, så det kunne bestemmes, om ændringer i alliance gik forud for ændringer i effektmål, men dette ville ikke have været praktisk muligt. Det kan derfor principielt ikke afvises, at den positive effekt på depression efter 5 mdr., som kunne ses for deltagerne med en høj alliance, allerede var indtruffet i løbet af den første uge, inden at alliancen blev målt.

Overvejelser om fremtidigt udbud af kurset

Afslutningsvis skal det fremhæves, at kurserne i den foreliggende evaluering ikke er gennemført af ”eksperter” i en højt selekteret patientgruppe, men ude i kommunerne på en måde som svarer meget nøje til den måde, som kurserne også fremover vil blive afholdt på i ”den kommunale virkelighed”. Resultaterne må derfor betragtes som havende en højere generaliserbarhed, end man normalt ser i de fleste randomiserede videnskabelige undersøgelser af initiativer over for denne målgruppe²⁶. Instruktørerne, der på evalueringstidspunktet kun havde haft ansvaret for ét eller 2 kurser, må endvidere formodes at få større kompetencer, efterhånden som de oparbejder flere erfaringer og bliver mere fortrolige med kursets metoder og indhold. Dette kan muligvis mindske frafaldet og evt. forbedre kursets effekt, såfremt det er muligt at fastholde instruktørerne på længere sigt.

Effekten af kurset på angst, depression og self-efficacy er blevet påvist i et design, hvor også borgere med en lav aktuel symptombyrde har haft mulighed for at deltage, og som svarer til den måde kurset implementeres på i kommunerne. På trods af at borgere med en lav symptombyrde udtrykker lige så stor tilfredshed med kurset som de øvrige deltagere, og angiver at de har haft problemer med angst og depression i lige så mange år, så profiterer de ikke umiddelbart af tilbuddet. Det kunne derfor være en nærliggende tanke at fraselekttere flere fra denne gruppe, hvilket dog vil være forbundet med visse potentielle farer. Dels er det tænkeligt, at borgerne i denne gruppe spiller en rolle i grupperne, som er vigtig for effekten af kurset. Dels i form af en tilstedeværelse af mere ressourcerstærke personer med erfaring angående angst og depression, som til en vis grad kan tænkes også at fungere som positive modeller for de øvrige deltagere, og dels fordi at grupperne kan risikere at blive for tunge for de frivillige instruktører, hvis der udelukkende deltager borgere med en forholdsvis svær problematik. Vi kan dog ikke ud fra de foreliggende data afgøre, om deltagere med få symptomer spiller en særlig rolle i forhold til gruppernes funktion.

Deltagerne i evalueringen var generelt meget motiverede for at deltage på kurset og 78% forventede i høj, eller meget høj grad, at kunne få gavn af kurset inden at det startede. Det er tæn-

keligt, at effekten vil være mindre og påvirke gruppernes sociale miljø negativt, hvis deltagelsen får obligatorisk karakter ude i kommunerne.

Kursets form ser ud til fungere godt for flertallet af kursusedtagerne, som hovedsageligt er tilfredse med kurset og instruktørernes indsats, og langt hovedparten fandt, at det var en fordel at én eller begge instruktører havde personlig erfaring med angst og depression.

Men for de ca. 10% af kursisterne som efterfølgende erklærede sig utilfredse eller meget utilfredse med kurset og de næsten 20% som ikke mødte op til kurset eller kun mødte op under halvdelen af gangene, har formen næppe været optimal for alle. I de kvalitative interviews angav de utilfredse kursister ofte, at de ikke følte sig i stand til at anvende selvhjælpsværktøjerne, og flere efterspurgte en mere struktureret støtte til at komme i gang med at benytte dem. Denne gruppe af borgere kunne muligvis profitere mere af individuelle interventioner eller andre tilbud.

Depression og angst er potentielt invaliderende symptomer og resultaterne af evalueringen understøtter ikke, at kurset kan anvendes som et behandlingstilbud, hvilket heller ikke er tanken bag kurset. Borgerne blev ikke symptomfrie af at deltage i kurset og effektstørrelserne er generelt små. Effekten på både angst og depression blev fundet til at være noget stærkere blandt de deltagere, som hverken havde minimale aktuelle problemer eller meget svære symptomer i form af både svær depression og høj angst. Dette betyder, at borgerne med den sværeste symptombyrde ikke fik reduceret deres symptomer under kursusforløbet. Det er derfor vigtigt at være opmærksom på, at denne gruppe af deltagere i særlig grad har brug for tilbud med professionelle behandlere. Kurset kan således ses som et værdifuldt supplement i indsatsen mod folkesygdommene angst og depression.

6 Referenceliste

- 01 Olsen LR, Munk-Jørgensen P, Bech P.**
Forekomsten af depression i Danmark. Ugeskrift for læger. 2007. 169/16: 1425-26.
- 02 Sundhedsstyrelsen.**
Referenceprogram for bipolar depression hos voksne. 2007.
- 03 Sundhedsstyrelsen.**
Referenceprogram for angstlidelser hos voksne. 2007.
- 04 Bandura A.**
Self-efficacy - The exercise of control. New York: Freeman and Company; 1997.
- 05 Sundhedsstyrelsen.**
Tilbudshentning og kravspecifikation for evaluering af satspuljeprojektet "Lær at Tackle Angst og Depression". 2012.
- 06 Christensen MMS, Mehlsen M, Christensen S.**
Evaluering af satspuljeprojektet: LÆR AT TACKLE angst og depression. Delrapport: En kvalitativ undersøgelse. Sundhedsstyrelsen, Elektronisk ISBN: 978-87-7104-778-3.
- 07 Lorig K, Ritter L, Pifer C, Werner P.**
Effectiveness of the Chronic Disease Self-Management Program for Persons with a Serious Mental Illness: A Translation Study. Community Mental Health Journal 50 (1):96-103, 2014.
- 09 Komiteen for Sundhedsoplysning**
Instruktørmanual. LÆR AT TACKLE angst og depression. 1. udgave, 2013.
- 10 Lorig K, Stewart A, Ritter P, González V, Laurent D et al.**
Outcome Measures for Health Education and other Health Care Interventions. Thousand Oaks CA: Sage Publications, 1996.
- 11 Moss-Morris R, Weinman J, Petrie KJ, Horne R, Cameron LD et al.**
The revised Illness Perception Questionnaire (IPQ-R). Psychology & Health 17 (1):1-16, 2002.
- 12 Beck AT, Steer RA, Brown GK.**
Manual: Beck depression inventory, 2nd edn. The Psychological Corp Hartcourt & Brace, San Antonio, TX, 1996.
- 13 Spielberger CD.**
Manual for the State-Trait Anxiety Inventory (STAI). Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Press 1983.
- 14 Folker H, Folker AP.**
WHO-5 som et simpelt instrument til måling af livskvalitet i den daglige klinik, Ugeskrift for Læger, nr. 170/10, s. 830-834 (3. marts 2008).
- 15 Gudex C.**
Oversættelse til dansk af spørgeskemaet "Chronic Disease". Komiteen for Sundhedsoplysning 2007.
- 16 Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ.**
The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. Psychiatry Res 989;28:193-213.
- 17 Christensen KS, Fink P, Toft T, Frostholm L, Ornbol E, Olesen F.**
A brief case-finding questionnaire for common mental disorders: the CMDQ. Family Practice 22 (4):448-457, 2005.
- 18 Carver CS.**
You want to measure coping but your protocol's too long: consider the brief COPE. Int.J.Behav.Med. 4 (1):92-100, 1997.
- 19 Horvath AO, Greenberg LS.**
Development of the working alliance inventory. In Greenberg LS & Pincus WM (Eds.), The psychotherapeutic process: A research handbook (pp. 529-556). New York: Guilford, 1986.
- 20 Tracey TJ, Kokotovic AM.**
Factor structure of the Working Alliance Inventory. Psychological Assessment: A Journal of Consulting and Clinical Psychology, Vol 1(3), Sep 1989, 207-210
- 21 Katz JN, Chang LC, Sangha O, Fossel AH, Bates DW.**
Can comorbidity be measured by questionnaire rather than medical record review? Med.Care 34 (1):73-84, 1996.
- 22 Charlson ME, Pompei P, Ales KL et al.**
A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis 1987, 40:373-383.

- 23 Newell DJ.**
Intention-to-treat analysis: implications for quantitative and qualitative research. *International Journal of Epidemiology*. 1992, 21: 837-841.
- 24 Jacobson NS, Truax P.**
Clinical-Significance - A Statistical Approach to Defining Meaningful Change in Psychotherapy-Research. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 59 (1):12-19, 1991.
- 25 Huhn M., Tardy M, Spineli LM, Kissling W, Förstl H et al..**
Efficacy of Pharmacotherapy and Psychotherapy for Adult Psychiatric Disorders. A Systematic Overview of Meta analyses. *JAMA Psychiatry*. 2014;71(6):706-715.
doi:10.1001/jamapsychiatry.2014.112.
- 26 Cuijpers P, Berking M, Andersson G, Quigley L, Kleiboer A et al.**
A Meta-Analysis of Cognitive-Behavioural Therapy for Adult Depression, Alone and in Comparison With Other Treatments. *Canadian Journal of Psychiatry-Revue Canadienne de Psychiatrie* 58 (7):376-385, 2013.
- 27 Tolin DF.**
Is cognitive-behavioral therapy more effective than other therapies? a meta-analytic review. *Clin Psychol Rev*. 2010;30(6):710-720.

7 Bilagsfortegnelse

Bilag 1: Supplerende analyser

Bilag 1: Supplerende Analyser

Supplerende frafaldsanalyse

Af tabel 1 kan det ses, at deltagere som faldt fra ved den afsluttende 5-mdr follow-up, scorede højere på STAI, BDI-II og SECD-Ssup ved baseline. Deltagere, med flere angst-, og depressive symptomer samt lavere self-efficacy med hensyn til at opnå emotionel og instrumentel social støtte, havde således en øget tendens til at falde fra på dette tidspunkt. Det samme gjorde sig gældende ved 2-mdr follow-up, hvor STAI dog ikke var statistisk signifikant. Der kunne ikke observeres nogen forskelle for self-efficacy målet for personlig kontrol (IPQ-PC) på nogen af tidspunkterne, ligesom der heller ikke sås nogen forskelle med hensyn til køn eller selvrappor- teret brug af antidepressiva og angstdæmpende lægeordnede medikamenter (data ikke vist).

Tabel 1 Forskelle mellem deltagere og drop-outs på de primære effektmål målt ved baseline ved follow-up efter hhv. 2- og 5 måneder

	Gruppe	2 mdr.			5 mdr.		
		N	Middel (SD)	p	N	Middel (SD)	p
BDI-II	Deltagere	761	23.95 (11.05)	0.04	737	23.80 (11.08)	0.01
	Drop-outs	85	26.59 (11.24)		109	26.88 (11.24)	
STAI	Deltagere	751	49.60 (12.47)	0.23	726	49.38 (12.61)	0.02
	Drop-outs	84	51.33(12.42)		109	52.39 (11.15)	
IPQ-PC	Deltagere	754	21.34 (3.86)	0.24	732	21.33 (3.87)	0.39
	Drop-outs	85	20.81 (4.16)		107	20.98 (4.08)	
SECD-Ssup	Deltagere	757	22.67 (9.25)	0.02	733	22.70 (9.29)	0.02
	Drop-outs	85	20.11 (8.20)		109	20.41 (8.11)	

Note: SD=Standardafvigelse, t-test

Som det fremgår af nedenstående tabel 2 var der heller ikke nogen forskelle på de primære ef- fektmål ved baseline, når man sammenligner drop-outs fra interventions- og kontrolgruppen ved hhv 2- og 5-mdr follow-up. Der var endvidere heller ikke nogen forskelle med hensyn til køn el- ler selvrappor- teret brug af antidepressiva og angstdæmpende lægeordnede medikamenter (da- ta ikke vist).

Tabel 2 Forskelle mellem interventions- og kontrolgruppe på primære effektmål (baseline) for drop-outs ved de to follow-up's efter hhv. 2 måneder og 5 måneder

	Gruppe	2 mdr.			5 mdr.		
		N	Middel (SD)	p	N	Middel (SD)	p
BDI-II	Intervention	50	26.88 (10.64)	0.79	69	28.41 (9.86)	0.08
	Kontrol	35	26.17 (13.33)		40	24.23 (12.99)	
STAI	Intervention	50	51.45 (12.33)	0.92	69	53.45 (11.22)	0.19
	Kontrol	34	51.16 (12.73)		40	50.55 (10.94)	
IPQ-PC	Intervention	50	20.74 (4.24)	0.85	68	21.06 (4.31)	0.80
	Kontrol	35	20.91 (4.09)		39	20.85 (3.66)	
SECD-Ssup	Intervention	50	19.82 (7.52)	0.70	69	20.57 (7.64)	0.80
	Kontrol	35	20.51 (9.18)		40	20.15 (8.99)	

Note: SD=Standardafvigelse, t-test

Supplerende om fremmøde til kurset

Tabel 3 Fravær opdelt efter alder

Alder	3 gange eller færre	4 gange eller flere
	N (%)	N (%)
18-34	23 (29.5)	55 (70.5)
35-44	23 (21.1)	86 (78.9)
45-54	22 (17.8)	106 (82.2)
55-64	26 (20.0)	88 (80.0)
65-90	12 (11.4)	93 (88.6)

Tabel 4 Kursusfremmøde opgjort efter symptombyrde (BDI-II & STAI kombineret)

Symptombyrde (BDI-II & STAI kombineret)	3 gange eller færre	4 gange eller flere
	N (%)	N (%)
Minimal depression OG Lav angst	8 (13.3)	52 (86.7)
Moderat angst ELLER Mild/Moderat depression	13 (15.1)	73 (84.9)
Moderat angst OG Moderat depression	34 (20.7)	130 (79.3)
Svær depression ELLER Høj angst	26 (19.1)	110 (80.9)
Svær Depression OG Høj angst	21 (26.3)	59 (73.8)

Tabel 5 Kursusfremmøde opgjort efter høj vs lav terapeutisk alliance (WAI)

Symptombyrde (BDI-II & STAI kombineret)	3 gange eller færre	4 gange eller flere
	N (%)	N (%)
Lav Alliance (WAI score <=60)	17 (11.0)	138 (89.0)
Høj Alliance (WAI score > 60)	13 (4.8)	257 (95.2)

Note: Bemærk at deltagerne som udfyldte WAI pr definition allerede havde haft én fremmødegang da de udfyldte målet i forlængelse af den 2. kursusgang. Dette medfører at der er relativt færre i denne tabel med lavt fremmøde da ca. 11% af deltagerne allerede var faldet fra på dette tidspunkt (jf. tabel 7.2)

Supplerende om mediationsanalyse

Opdeling af kursister efter kontakt til instruktør – alliance WAI

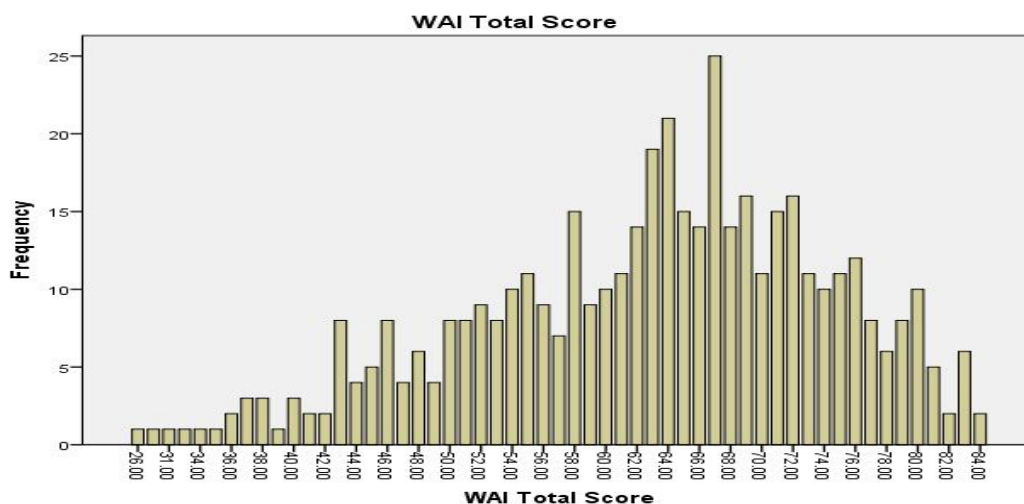
I tabel 6 ses karakteristika for WAI skalaen og subskalaer.

Tabel 6 Karakteristika ved Working Alliance Inventory (WAI) og subskalaer

	N	Middel	SD	Median	33. pct.	Min-Max
WAI-Total	452	62.81	11.38	64	59	26-84
- Bond	452	21.90	4.16	22	20	8-28
- Task	453	20.05	4.46	21	19	5-28
- Goal	453	20.84	4.22	21	19	8-28

Bestemmelsen af det cut-off der skulle definere de højt og lavt scorende på WAI, blev bestemt ved visuel inspektion af frekvensdiagrammet (jf. fig. 1).

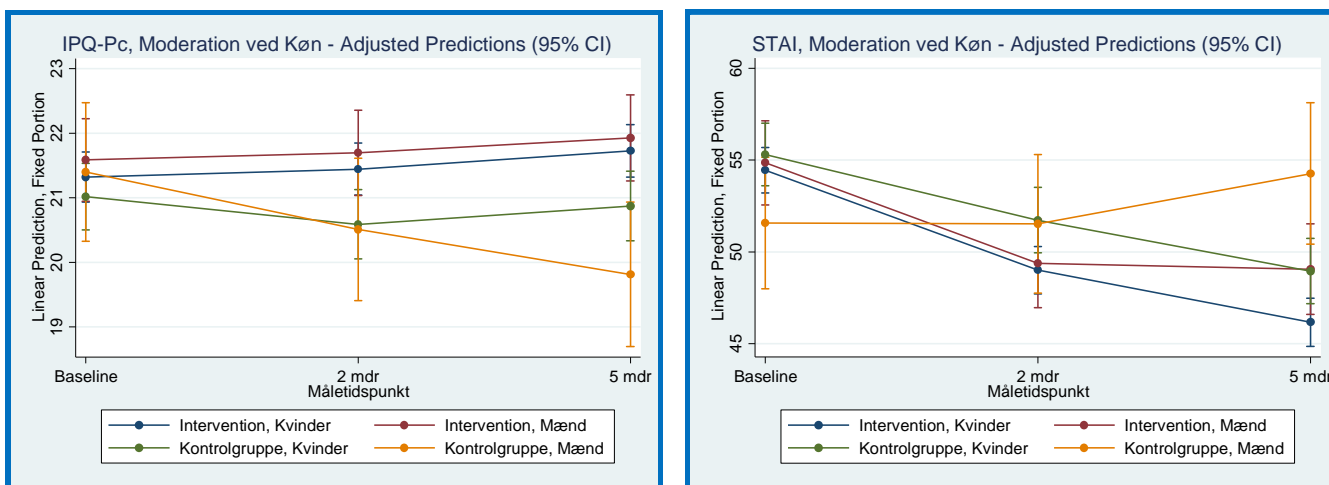
Figur 1 Frekvensdiagram over fordelingen af WAI scores (N=453)



Uddybning af moderationsanalyser

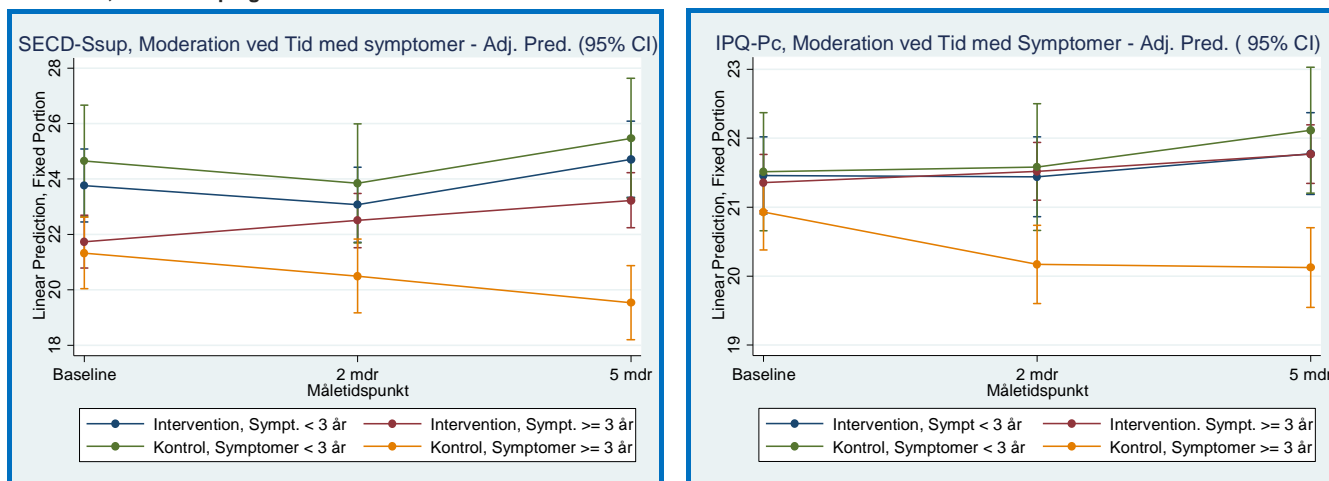
I figur 2 ses udviklingen over tid for mænd og kvinder i hhv. interventions- og kontrolgruppen på IPQ-Pc og STAI. Diagrammerne antyder, at forskellen til vis grad kan tilskrives, at de kvindelige kontrolgruppedeltagere (grøn linje) klarer sig bedre end de mandlige kontrolgruppedeltagere (orange linje), hvor sidstnævnte oplever en forværring over tid i form af lavere self-efficacy med hensyn til oplevet personlig kontrol over symptomerne (IPQ-Pc, $p=0.046$). Forskellen med hensyn til angstsymptomer var dog ikke statistisk signifikant (STAI, $p=0.059$)

Figur 2 Diagrammer af Adjusted means fra mixed model analyse af moderation for køn på IPQ-Pc og STAI

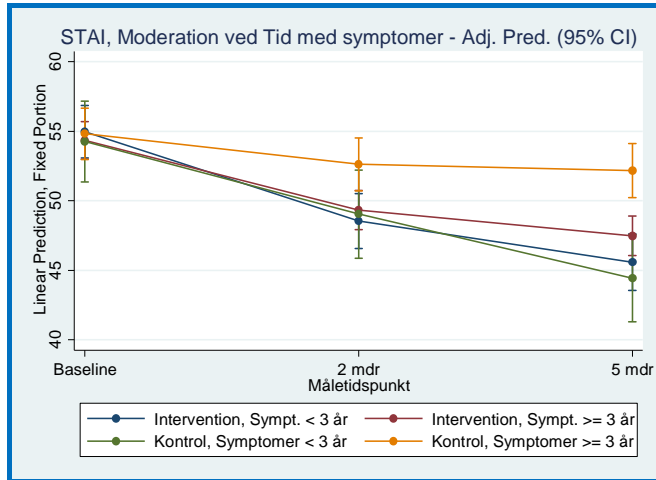


Moderationsanalyserne viste også en statistisk signifikant større effekt for de deltagere, som havde haft symptomerne i 3 år eller længere sammenlignet med deltagere, som kun havde haft symptomerne i kortere tid. Dette gjaldt begge de anvendte mål for self-efficacy, hvilket vil sige øget oplevet personlig kontrol over symptomerne (IPQ-Pc, $p=0.014$) og øget tiltro til at kunne få følelsesmæssig og praktisk social støtte (SECD-Ssup, $p=0.016$). Forskellen med hensyn til angst udviste dog kun en ikke-statistisk signifikant tendens (STAI, $p=0.052$). De separate effekter fremgår af figur 3.

Figur 3 Diagrammer af Adjusted means fra mixed model analyse af moderation for tid med symptomer på IPQ-Pc, SECD-Ssup og STAI



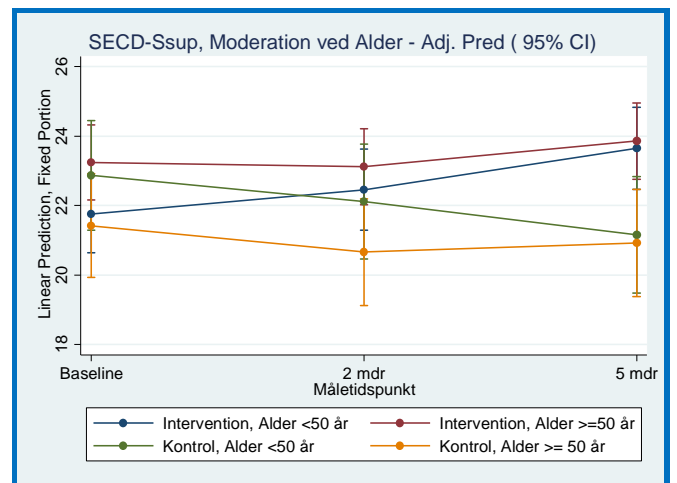
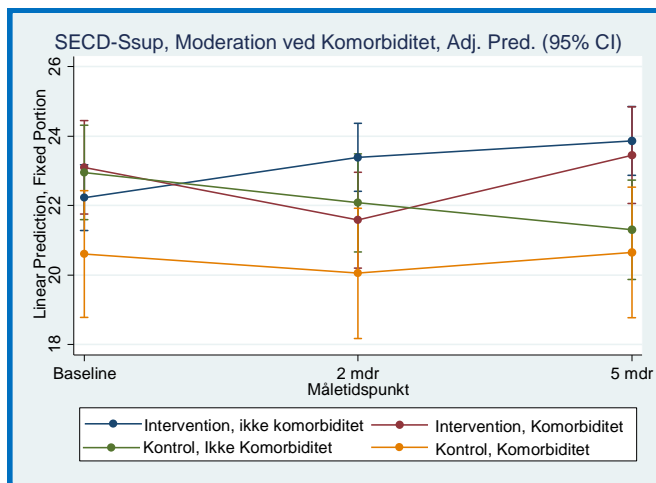
Figur 3 Diagrammer af Adjusted means fra mixed model analyse af moderation for tid med symptomer på STAI, IPQ-Pc og SECD-Ssup (fortsat)



Ved de to diagrammer for self-efficacy (IPQ, og SECD-Ssup) adskiller linjerne for de kontrolgruppemedtagere, som havde haft symptomerne i 3 år eller mere (orange linje), sig fra de andre grupper som var stigende, ved at være faldende. Der ses endvidere en tendens til at forekomsten af angstsymptomer i kontrolgruppen blandt deltagere, som havde haft symptomerne i 3 år eller mere (orange linje), adskiller sig fra de andre grupper ved at ligge relativt stabilt over tid.

Som det fremgår af figur 4, var forbedringen fra baseline til den afsluttende 5-mdr follow-up større for deltagere uden komorbide lidelser sammenlignet med deltagere med komorbiditet, når man ser på ændringerne i de respektive interventions- og kontrolgrupper ($p=0.016$). En tilsvarende forbedring sås for deltagere under 50 år, sammenlignet med de deltagere som var ældre ($p=0.038$).

Figur 4 Diagram af Adjusted means fra mixed model analyse af moderation for komorbiditet og alder på SECD-Ssup



Supplerende materiale til øvrige effektmål

Effektforskelle i self-efficacy afhængig af symptombyrde

Da self-efficacy er en central del af effekt evalueringen, er der endvidere foretaget supplerende stratificerede sekundære analyser self-efficacy målet egen tiltro til at kunne håndtere depressionssymptomer (tabel 7). Her ses det at effekten er størst ved både en ”moderat” og en ”høj” symptombyrde, mens effekten synes minimal for deltagere med minimal depression.

Tabel 7 Self-efficacy mht egen tiltro til at kunne håndtere symptomer på depression ved 5 mdr follow-up (SECD-Dep). Sekundær Mixed model analyse stratificeret efter symptombyrde ved baseline.

Control/manage depression (SECD-Dep)	N (%)	MixedModel Analysis		p-værdi	Effect-size* (Cohens D)
		Adjusted pred.			
		Difference (95% CI)			
A) Lav (Minimal depression)	156 (19)	0.58 (-3.02 to 4.19)		0.75	0.06
B) Moderat (Hverken A eller C)	543 (65)	4.30 (2.17 to 6.43)		<0.001	0.37
C) Høj (Svær depression OG Høj angst)	140 (17)	4.95 (0.80 to 9.10)		0.019	0.53

Note: Minimal depression, BDI-II < 14; Lav angst, STAI <=39.5, Svær depression BDI-II >= 29; Høj angst, STAI >59.5

SD= Standardafvigelse; 95% CI=Konfidensinterval; signifikante forskelle og effektstørrelser fremhævet med fed

* Beregnet for adjusted predictions og pooled SD ved baseline

Forskelle i anvendelse af copingstrategier

Tabel 8 Øvrige effektmål. Between-group forskelle mellem interventions- og kontrolgruppe ved 2 og 5-mdr follow-up

Brief COPE komponenter:	Gruppe	Baseline		2 mdr follow-up		p	5 mdr follow-up		p
		n	Mean (SD)	n	Mean (SD)		n	Mean (SD)	
Self-distraction	IG	562	5.31 (1.55)	505	5.25 (1.56)	0.45	481	5.09 (1.52)	0.79
	CG	281	5.14 (1.40)	235	5.16 (1.52)		232	5.12 (1.45)	
Active coping	IG	561	5.65 (1.53)	482	5.82 (1.51)	0.001	479	5.77 (1.49)	0.004
	CG	281	5.33 (1.54)	224	5.41 (1.65)		232	5.42 (1.49)	
Denial	IG	561	3.65 (1.64)	481	3.56 (1.62)	0.51	479	3.42 (1.61)	0.32
	CG	281	3.63 (1.66)	223	3.65 (1.81)		232	3.55 (1.70)	
Substance use	IG	561	2.87 (1.55)	482	2.79 (1.40)	0.86	481	2.72 (1.32)	0.26
	CG	281	2.88 (1.55)	225	2.81 (1.43)		233	2.85 (1.53)	
Emotional support	IG	562	5.41 (1.77)	505	5.31 (1.73)	0.007	481	5.05 (1.76)	0.07
	CG	281	5.09 (1.81)	236	4.94 (1.74)		233	4.79 (1.73)	
Instrumental Support	IG	562	5.42 (1.68)	505	5.15 (1.68)	0.025	481	4.87 (1.74)	0.77
	CG	281	5.19 (1.71)	237	4.86 (1.64)		232	4.83 (1.72)	
Behav. Disengagement	IG	562	4.03 (1.53)	504	3.59 (1.45)	0.16	481	3.43 (1.44)	0.55
	CG	281	3.83 (1.41)	235	3.75 (1.54)		232	3.50 (1.32)	

Venting	IG	562	4.69 (1.41)	505	4.55 (1.41)	0.60	481	4.46 (1.44)	0.95
	CG	281	4.67 (1.47)	236	4.61 (1.59)		232	4.46 (1.53)	
Positive reframing	IG	562	4.98 (1.52)	503	5.28 (1.54)	0.003	481	5.17 (1.54)	0.12
	CG	281	4.87 (1.49)	233	4.92 (1.43)		232	4.98 (1.40)	
Planning	IG	562	6.13 (1.46)	503	6.06 (1.43)	0.031	481	5.90 (1.57)	0.15
	CG	281	5.92 (1.48)	233	5.81 (1.49)		232	5.72 (1.53)	
Humor	IG	563	3.42 (1.68)	503	3.55 (1.69)	0.23	481	3.52 (1.72)	0.49
	CG	281	3.23 (1.50)	234	3.39 (1.67)		232	3.43 (1.66)	
Acceptance	IG	564	5.45 (1.49)	503	5.57 (1.51)	0.09	481	5.62 (1.50)	0.07
	CG	281	5.35 (1.52)	234	5.37 (1.50)		232	5.40 (1.46)	
Religion	IG	562	3.57 (1.89)	503	3.55 (1.89)	0.17	482	3.47 (1.89)	0.36
	CG	281	3.32 (1.79)	234	3.35 (1.79)		232	3.33 (1.72)	
Self-blame	IG	562	5.40 (1.79)	503	4.75 (1.74)	0.012	481	4.60 (1.73)	0.07
	CG	281	5.49 (1.86)	233	5.10 (1.85)		232	4.86 (1.76)	

Note: Forskelle mellem interventions- og kontrolgruppe ved 5 mdr. er det primære effektmål for øvrige analyser; IG=Interventionsgruppe; CG= Kontrolgruppe; SD= Standardafvigelse; 95% CI=Konfidensinterval; signifikante forskelle er fremhævet med fed.

Supplerende om deltagerevalueringer

Om faktorer forbundet med tilfredshed med kurset

Der var en statistisk signifikant sammenhæng mellem oplevelsen af at have lært noget om at håndtere angst og depression af de andre kursister og den samlede tilfredshed, mens oplevelsen af selv at have lært noget fra sig og at blive forstået af de andre udviste en moderat sammenhæng med den samlede tilfredshed. Oplevelsen af instruktørernes kompetencer og evne til at formidle stoffet samt indtrykket af at de var dygtige og velforbredte udviste også en moderat sammenhæng med den samlede tilfredshed. Desto mere deltagerne synes at det var en fordel, at instruktørerne selv havde erfaring med angst og depression, desto mere tilfredse var endvidere de med kurset. Det betyder omvendt også, at de kursister, som ikke fandt at dette var en fordel, også var de mest utilfredse.

Tabel 9 Faktorer associeret med den samlede tilfredshed med kurset

	r	p	N
Indledende forventninger og motivation (målt før randomiseringen):			
I hvor høj grad forventer du, at kurset passer til netop dine behov?	0.12	0.010	479
I hvor høj grad forventer du, at du vil kunne få udbytte af kurset?	0.12	0.007	479
Hvor motiveret føler du, at du er til at arbejde med dine symptomer på angst og depression på kurset?	0.07	0.12	479
Oplevelsen af gruppen (målt ved 2 mdr. follow-up (post-intervention):			
Har du lært noget om at håndtere angst og depression af de andre deltagere på kurset? - Post-intervention (T2)	0.57	<0.001	469
Tror du at de andre deltagere har lært noget om at håndtere angst og depression af dig? - Post-intervention (T2)	0.39	<0.001	467
Oplevede du, at de andre på kurset forstod dig? - Post-intervention (T2)	0.43	<0.001	465
Oplevelsen af instruktørerne (målt ved 2 mdr. follow-up (post-intervention):			
Enig I: Instruktørerne har formået at formidle stoffet på en pædagogisk og forståelig måde? - Post-intervention (T2)	0.49	<0.001	472
Enig I: Det var en fordel at instruktørerne på kurset selv havde erfaring med angst og depression? - Post-intervention (T2)	0.38	<0.001	472
Enig I: Instruktørerne var dygtige og velforbredte? - Post-intervention (T2)	0.48	<0.001	471

Den samlede tilfredshed med kurset udviste ikke nogen sammenhæng med de faktorer der også indgik i moderationsanalyserne, idet hverken køn ($p=0.98$, Mann W U), komorbiditet ($p=0.52$, Mann W U), uddannelse (deltagere med studentereksamen eller længere uddannelse vs. deltagere med kortere eller faglige uddannelser, $p=0.27$, Mann W U), alder (deltagere ældre end 50 år vs yngre, $p = 0.08$, Mann WU), eller hvor lang tid deltagerene angav at havde haft symptomer på angst og depression (3 år eller længere vs. Kortere tid, $p=0.90$, Mann W U).