



Karolinska
Institutet

Institutionen för klinisk neurovetenskap

Karolinska universitetssjukhuset, Solna
Neurologen, R3:04
Erik Lundström
Medicine doktor, sektionsöverläkare

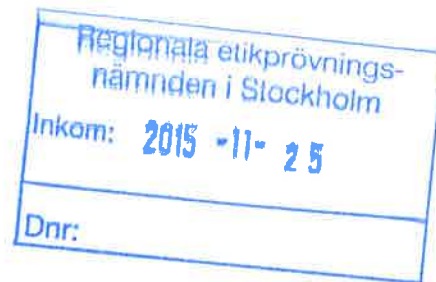
Etikprövningsnämnden i Stockholm

Karolinska Institutet

171 77 Stockholm

Amendment 3 för EFFECTS-studien.

2015 / 2056 - 3 2



Angående: EFFECTS ESTABLISHING THE EFFECTS(S) AND SAFETY OF FLUOXETINE INITIATED IN THE ACUTE PHASE OF STROKE

Huvudansökan: Dnr: 2013/1265-31/2. Datum 2013-09-30

Amendment 1: Datum: 2015-04-15

Amendment 2: Dnr: 2015/991-32. Datum 2015-06-10

A: Som komplettering till redan godkänd ansökan så kommer nedanstående centra inkludera patienter i studien (resursbrev bifogas):

1. Rehab station Stockholm
2. Mälarsjukhuset Eskilstuna
3. Hallands sjukhus Halmstad
4. Skånes Universitetssjukhus Malmö
5. Helsingborgs lasarett
6. Norrlands Universitetssjukhus Umeå
7. Visby lasarett
8. Sundsvalls sjukhus.

GODKÄNNS

Pär Sparén
Vetenskaplig sekreterare
Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

2015-11-30

Sedan tidigare har vi insänt resursbrev för: Danderyds sjukhus, Karolinska sjukhuset (Solna), Hässleholm, Skaraborgs sjukhus Skövde, Akademiska sjukhuset, Karolinska sjukhuset (Huddinge) och Capio St Görans sjukhus, Mora lasarett, Falu lasarett, Lidköping, Norrtälje och Kristianstad.

Förtydliganden i forskningsprotokollet; uppdaterad till v 4.7. Efter genomfört pilot-fasen, har vi gjort vissa justeringar av forskningsplanen.

B: När det gäller livskvaliteten står det följande i vårt protokoll (sid 39 i forskningsprotokoll v 4.6)

Self-reported quality of life will during the pilot phase, measured at baseline, 1 week, patient or proxy), 4 weeks, 3 months, 6 months, and at 12 months of follow up will be measured using the EuroQoL 5 Dimensions (EQ5D-5L) scale.

In the main phase, EQ5D will be measured at inclusion, at 6 and 12 months follow-up.

Efter att ha fått en del frågor från deltagande center och våra monitorer vill vi förtydliga meningen om huvud-fasen. Först lite bakgrund. Vi har ett nära samarbete med vår systerstudie FOCUS i Edinburgh. FOCUS mäter EQ5D vid 6 och 12 månader centralt via en enkät som skickas hem till patienten. I denna uppföljning används bara frågedelen av EQ5D, inte VAS-termometern (sid 2 i EQ5D). Anledningen till detta är att ytterligare en frågeenkät – Stroke Impact Scale (SIS) – innehåller en VAS-termometer. Vi har varit rädda att patienterna skulle blanda samman de olika termometrarna. Samtidigt har vi varit angelägna om att kunna att poola data med FOCUS (Edinburgh). Det betyder att i de två centrala formuläerna är våra och Edinburghs data identiska, frågorna i EQ5D.

Samtidigt har vår ambition varit att skärpa den hälsoekonomiska analys i Sverige. Därför har vi infört EQ5D vid inkluderingen samt vid det lokala återbesöket, vid 6 månader. Eftersom vi ville att det skulle vara möjligt att jämföra inkluderingen med 6-månaderskontrollen använde vi hela EQ5D-instrumentet, dvs de 5 frågorna inklusive + VAS-termometern vid:

- a) Lokal mätning av hela EQ5D vid inkludering (det finns inte i Edinburgh)
- b) Lokal mätning av hela EQ5D vid 6 månader (det finns inte i Edinburgh)

För att detta ska kunna bli helt klart har vi gjort vissa ändringar i 10.1 på sidan, sid 35 i forskningsprotokollet Det som är markerat med rött samt siffrorna är angivna för att markera vad som kommenteras under tabellen. Vi kommer att ändra tidsintervaller till månader (efter 1 vecka, se rubrikraden markerat med rött). I stället för att skriva 4 weeks skriver vi 1 month osv. Siffrorna i tabellen samt färgmarkeringen kommer att tas bort i det publicerade protokollet.