Amendment 3 för EFFECTS-studien.

2015/2056-32

Angående: EFFECTS ESTABLISHING THE EFFECT(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 University sjukhus Malmö
5. Helsingborgs lasarett
6. Norrlands University sjukhus Umeå
7. Visby lasarett
8. Sundsvalls sjukhus.

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 moths, 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.


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 andra 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.