



EFFECTS Efficacy of Fluoxetine – a randomised Controlled Trial in Stroke

Inklusionskriterier

1. Ålder ≥ 18 år
2. Informerat skriftligt samtycke
3. DT/MR hjärna förenlig med hemorrhagisk eller ischemisk stroke
4. Kan randomiseras 2 till 15 dagar efter strokeinsjukandet. Dagen för strokeinsjukandet = dag 0.
5. Kvarstående kliniskt signifikanta bortfallssymtom.

Exklusionskriterier

1. Subaraknoidalblödning
2. Ej möjlig att följa upp i 12 månader.
3. Oförmåga att tala svenska eller saknar närstående som kan hjälpa till med att fylla i frågeformulär.
4. Gravid eller ammande. Fertel kvinna ska ha fungerande antikonceptionsmedel. En kvinna i fertil ålder måste ta graviditetstest (S-hCG) före inkludering i studien samt efter avslutande av studieläkemedlet
5. Anamnes på epileptiska krampanfall.
6. Tidigare läkemedelsöverdos i självskadesyfte eller självmordsförsök.
7. Överkänslighet eller kontraindikationer mot fluoxetin
8. Nedsatt lever- eller njurfunktion
9. Samtidig behandling med MAO-hämmare
10. Pågående depression, eller depression den senaste månaden som krävt SSRI-behandling.
11. Samtidigt deltagande i annan klinisk behandlingsstudie (CTIMP).

www.effects.se



EFFECTS Efficacy of Fluoxetine – a randomised Controlled Trial in Stroke

Flödesschema uppföljning EFFECTS

- Vecka 1 Telefon. LOKALT.
- Månad 1 Telefon. LOKALT.
- Månad 3 Återbesök. LOKALT.
- Månad 6. Återbesök. LOKALT.
- *6 månader Enkät. CENTRALT.*
- Månad 7 Telefon. LOKALT.
- *12 månader Enkät. CENTRALT.*

Kontaktdetaljer EFFECTS

Chief Investigator Erik Lundström: 0707-677 411, 08-517 746 97

Trial Manager Eva Isaksson: 08-123 576 93, 070-340 48 92

Trial Manager Assistant Nina Greilert: 08-123 576 93

HELPLINE: 073-66 37 444

Adress EFFECTS koordinerande center:

Eva Isaksson/Nina Greilert

Medicinmottagningen, hus 18 plan 3

Danderyds Sjukhus

182 88 Stockholm

Fax: 08-755 59 51

www.effects.se