

# EFFECTS-studiens randomiseringsformulär

Fyll i detta formulär innan randomiseringen.

Randomiseringen sker via hemsidan [www.effects.se](http://www.effects.se)

Dagens datum (dd/mm/åååå): ...../...../..... Namn på centret: .....

Randomiserande läkare: ..... Underskrift: .....

## 1. Är patienten möjlig att ta med i studien?

### Inklusionskriterier

- ☐ Ålder  $\geq 18$  år.
- ☐ Kan randomiseras 2 till 15 dagar efter strokeinsjukandet. Dagen för strokeinsjukandet = dag 0.
- ☐ Radiologisk undersökning av hjärnan förenlig med hemorragisk eller ischemisk stroke. En normal DT av hjärnan är förenlig med ischemisk stroke.
- ☐ Kvarstående kliniskt signifikanta bortfallssymtom tillräckliga för att motivera 6 månaders studiebehandling enligt patienten och den behandlade läkarens bedömning.
- ☐ Villig att ta studieläkemedlet under 6 månaders tid
- ☐ Informerat skriftligt samtycke, se punkt 2 Medgivande nedan

### Exklusionskriterier

- ☐ Subaraknoidalblödning, om den inte är sekundär till en intrakraniell blödning.
- ☐ Ej möjlig att följa upp i 12 månader, t.ex. livshotande sjukdom med hög sannolikhet till död inom 12 månader, eller planer på att flytta utomlands inom det närmaste 12 månaderna
- ☐ Oförmåga att talar svenska eller saknar närstående som kan hjälpa till med att fylla i frågeformulär.
- ☐ Anamnes på krampfall.
- ☐ Överkänslighet eller kontraindikationer mot fluoxetin, inkluderande:
  - nedsatt leverfunktion (S-ALAT > 3 gånger av det övre referensområdet för det lokala laboratoriet)
  - nedsatt njurfunktion (S-kreatinin >180 mikromol/L)
- ☐ Gravid eller ammande. Fertal kvinna ska ha fungerande antikonceptionsmedel, minst peroral antikonception. En kvinna i fertil ålder måste ta graviditetstest (S-hCG) före inkludering i studien samt efter avslutande av studieläkemedlet.
- ☐ Tidigare läkemedelsöverdos i självskadesyfte eller självmordsförsök.
- ☐ Pågående depression, eller depression den senaste månaden som krävt SSRI-behandling.
- ☐ Pågående behandling som har allvarlig interaktion\* med SSRI. Samtidig behandling med Monoamine oxidas-hämmare (MAO-hämmare) kan leda till livshotande interaktioner. I det fall man vill påbörja behandling med MAO-hämmare av patient som varit inkluderad i studien, måste man avvakta 5 veckor.  
*\*Randomiseringssystemet kommer att kontrollera för allvarliga interaktioner samt kontraindikationer när aktuell medicinering anges.*
- ☐ Samtidigt deltagande i annan klinisk behandlingsstudie.

## 2. Medgivande

Datum för underskrift av det skriftliga medgivandet(dd/mm/åååå):

□□/□□/□□□□

Har patienten givit sitt skriftliga medgivande? (sid 3 i Patient och närståendeeinformation)

- a) Patienten har själv skrivit på medgivandet. ☐
- b) Via annan person; dvs patienten är beslutskapabel men kan inte ge sitt skriftliga samtycke. ☐

### 3. PATIENT DATA

Patientens initialer: \_\_\_\_\_

Kön: Man ☐ Kvinna ☐

Födelsedatum (dd/mm/åååå):   /   /

Etnicitet: White ☐ Black ☐  
Asian ☐ Chinese ☐  
Other ☐ Ange \_\_\_\_\_

Civilstånd: Gift ☐ Ensamstående ☐  
Änka/änkeman ☐ Frånskild/separerad ☐  
Sambo/partnerskap ☐ Annan ☐

Levnadsförhållanden: Lever ensam ☐ Institutionellt boende ☐  
Lever med någon annan ☐ Annat boende ☐

Anställning: Heltid ☐ Deltid ☐  
Volontär ☐ Pensionerad ☐  
Arbetslös ☐ Annan ☐

---

#### 4. Samsjuklighet (baserat på patientens uppgifter och uppgifter från journalen)

##### i. Depression

a. Tidigare depression? Ja ☐ Nej ☐ Okänt ☐

b. Pågående depression? Ja ☐ Nej ☐ Okänt ☐

ii. Anamnes på diabetes Ja ☐ Nej ☐ Okänt ☐

iii. Tidigare koronarsjukdom, t.ex. angina pectoris, hjärtinfarkt, CABG, PCI? Ja ☐ Nej ☐ Okänt ☐

iv. Tidigare ischemisk stroke/TIA eller stroke UNS? Ja ☐ Nej ☐ Okänt ☐

v. Tidigare intrakraniell blödning? Inkluderar hemorragisk stroke och subduralhematom. Ja ☐ Nej ☐ Okänt ☐

vi. Tidigare blödande magsår Ja ☐ Nej ☐ Okänt ☐

vii. Tidigare eller aktuell hyponatremi (Na <130mmol/l) Ja ☐ Nej ☐ Okänt ☐

viii. Tidigare frakturer Ja ☐ Nej ☐ Okänt ☐

---

#### 5. Aktuella läkemedel (endast namn):

1.	6.	11.
2.	7.	12.
3.	8.	13.
4.	9.	14.
5.	10.	15.

## 6. INFORMATION OM DEN AKTUELLA STROKEN

Datum för insjuknande av stroke (dd/mm/yyyy) / /

National Institute of Health Stroke Score (NIHSS):		Poäng
1a.	<b>Vakenhet</b> 0. Vaken och alert (RLS 1) 1. Slö men kontaktbar vid lätt stimulering (RLS 2) 2. Mycket slö kräver upprepade eller smärtsamma stimuli för kontaktbarhet eller för att följa uppmaning (RLS 3) 3. Coma Pat okontaktbar Reflex- eller automatiska rörelser (RLS 4-8)	
1b.	<b>Orientering. Fråga patienten om aktuell månad och patientens ålder. Ge inga ledtrådar. Första svaret gäller.</b> 0. Två rätt 1. Ett rätt. Ges också om intuberad/dysarti/annan språksvårighet 2. Inget rätt. Ges om afasi/coma.	
1c.	<b>Förståelse. Ge kommando (visa inte) Slut ögonen! Knyt handen</b> 0. Två rätt 1. Ett rätt 2. Inget rätt	
2.	<b>Ögonmotorik. Observera först ögonställningen, testa sedan ögonrörelserna åt höger och vänster sida.</b> 0. Ua. 1. Partiell blickpares (=déviation conjugée som kan övervinnas viljemässigt eller med dolls eye.) Perifer ögonmuskelpares 2. Komplet blickpares (=deviation conjugée) som inte kan övervinnas viljemässigt eller med Doll's eye.	
3.	<b>Synfält Använd t.ex.fingerräkning eller genom att föra handen hotfullt mot patientens öga.</b> 0. Ua. 1. Partiell hemianopsi (t.ex. kvadrantopsi). Visuellt utsläckning/neglekt (testas med bimanuell konfrontation) 2. Komplet hemianopsi 3. Bilateral synfältsdefekter (t ex blind inklusive kortikal blindhet).	
4.	<b>Facialpares</b> 0. Ua. 1. Partiell central facialispares (utslätad nasolabialfåra asymetri vid leende) 2. Komplet central facialispares 3. Perifer facialispares	
5.	<b>Motor funktion – Arm</b> 0. Håller kvar i 10 sekunder 1. Sjunker inom mindre än 10 sekunder men når ej sängen 2. Faller till sängen mindre än 10 sekunder visst motstånd mot gravitation 3. Armen faller omedelbart men kan röras mot underlaget 4 Ingen rörlighet i armen E: Ej möjlig att testa (t.ex. amputerad arm) (Ange inga poäng)	Höger
		Vänster
6.	<b>Motorfunktion – Ben</b> 0. Håller kvar i 5 sekunder 1. Sjunker inom mindre än 5 sekunder men når ej sängen 2. Faller till sängen mindre än 5 sekunder visst motstånd mot gravitation 3. Armen faller omedelbart men kan röras mot underlaget 4 Ingen rörlighet i armen E: Ej möjlig att testa (t.ex. amputerad arm) (Ange inga poäng)	Höger
		Väster
7.	<b>Ataxi. Testas med knä-häl och finger-näs prov. Avser endast cerebellär symtomatologi.</b> 0. Ua 1: Ataxi I en extremitet 2: Ataxi I två extremiteter E: Ej möjlig att testa (t.ex. amputerad arm) (Ange inga poäng)	
8.	<b>Sensibilitet (smärta). Testas med nål. Avses endast dysfunktion pga stroke.</b> 0: Ua 1. Lätt till måttlig nedsättning olika grader av förändrad känselupplevelser men pat är medveten om att hon berörs 2. Svår eller total	
9	<b>Språk/kommunikation. Be pat beskriva bilden, namnge föremålen och läsa meningarna.</b> 0. Ua 1. Lätt-måttlig dysfasi. Svårighet att namnge och att finna ord, måttliga svårigheter att förstå eller uttrycka sig 2: Svår afasi 3: Mutism eller global afasi (inkluderar även pat i coma)	
10.	<b>Dysartri. Be pat läsa ord från listan, tala inte om varför! Intuberad pat ges 0 poäng.</b> 0. Ua 1. Lätt dysarti sluddrar på några ord eller förståeligt med svårigheter 2. Svår dysarti oförståeligt tal eller är mutistisk E: Ej möjlig att testa (intuberad eller annan fysisk barriär som omöjliggör bedömning) (addera inga poäng)	
11.	<b>Utsläckning/neglect</b> 0: Ua 1: En modalitet nedsatt 2. Uttalad hemi-inattention för en modalitet eller hemi-inattention för mer än en modalitet. Känner inte igen sin egen hand.	
Summa poäng		

Andra strokesymptom som ej fångas av NIHSS?

Ja: ☐ Nej ☐ Om ja ange vilka \_\_\_\_\_

## 7 . Funktionsnivå innan denna stroke

Var patienten beroende av någon annan för sina dagliga aktiviteter

(t.ex. att gå, duscha, klä på sig, äta, toalettbesök),?

Ja ☐

Nej ☐

## 8. Funktionsnivå vid inkludering i denna studie

Kan lyfta båda armarna från sängen?

Ja ☐

Nej ☐

Kan patienten gå utan hjälp från någon annan person. Stöd av rullator eller liknande är ok!

Ja ☐

Nej ☐

## 9. Patientens aktuella stämningsläge

Under senaste två veckorna har patienten ofta haft:

i. Litet intresse eller glädje i att göra saker?

Ja ☐

Nej ☐

Okänt ☐

ii. Nedstämd eller har hopplöshetskänslor?

Ja ☐

Nej ☐

Okänt ☐

## 10. Klassificering av stroke

Visar datortomografin eller magnetkameran av hjärnan aktuell intracerebral blödning?

Ja ☐

Nej ☐

**Om ja**, beror blödningen på en hemorragiskt transformerad ischemisk stroke

Ja ☐

Nej ☐

Om det är en primär hemorragisk stroke (i61) så går du vidare till randomiseringen, sid 5, punkt 11 på detta formulär och du behöver således inte svara på några fler frågor på denna sida.

Men om patienten har en ischemisk stroke *eller* hemorragiskt transformerad ischemisk stroke (i63) måste du klassificera stroke enligt två sätt:

- Dels genom den s.k. The Oxford Community Stroke Project klassifikationen (OCSP, också känd som Bamford eller Oxford klassifikation). Detta görs genom att ange **de neurologiska bortfallen** nedan (rad 1-8).
- Den andra klassificeringen är The TOAST (Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment) klassifikationen, där man anger den **troligaste orsaken till stroke** (frågorna i – v) nedan

### De neurologiska bortfallen (välj ett alternativ för rad 1 till 8). OCSP-klassificering.

1 Enkelsidigt svaghet (och/eller sensorisk bortfall) som påverkar ansiktet?

Ja ☐

Nej ☐

Okänd ☐

2 Enkelsidigt svaghet (och/eller sensorisk bortfall) som påverkar arm eller hand?

Ja ☐

Nej ☐

Okänd ☐

3 Enkelsidigt svaghet (och/eller sensorisk bortfall) som påverkar ben eller fot?

Ja ☐

Nej ☐

Okänd ☐

4 Afasi?

Ja ☐

Nej ☐

Okänd ☐

5 Homonym hemianopsi?

Ja ☐

Nej ☐

Okänd ☐

6 Visuospatala symptom/fynd (t.ex. sensoriskt eller visuellt neglekt)?

Ja ☐

Nej ☐

Okänd ☐

7 Hjärnstams- eller cerebellära symptom: (t.ex. nystagmus eller ataxi)?

Ja ☐

Nej ☐

Okänd ☐

8 Andra neurologiska symptom?

Ja ☐

Nej ☐

Okänd ☐

### Troligaste orsaken till stroke Ange troligaste alternativet vid inkluderingen. TOAST-klassificering.

i. Storkärlsjuka (Svår stroke omfattande bortfall - inklusive kortikala symptom + karotisstenos > 50%)

☐

ii. Småkärlsjuka (Saknar kortikala symptom och utan arterioskleros i karotiderna eller kardiell embolikälla)

☐

iii. Embolisering från hjärtat (t.ex. förmaksflimmer som mekanisk klaff eller endokardit)

☐

iv. Annan orsak (t. ex. dissektion eller droger)

☐

v. Okänd eller osäker orsak eller där mer än en av orsakerna ovan är trolig orsak till stroke.

☐

**För att randomisera, gå in på hemsida [www.effects.se](http://www.effects.se)**

**Randomiseringssystemet skapar ett nummer för patienten och studieläkemedlet  
Ange EFFECTS trial ID No och Treatment ID nedan**

**EFFECTS trial ID No:**

**Treatment ID:**

Data från randomiseringen kommer automatiskt att importeras i OpenClinica.

Den fortsatta inmatningen av data i studien sker via OpenClinica.

Randomiseringssystemet genererar också en e-post till den person som randomiserar, den lokala Principal Investigator och den lokala forskningssjuksköterska. Utöver detta erhåller EFFECTS Chief Investigator (Erik Lundström) och Trial Manager (Eva Isaksson) e-post om inkluderade patienter

Glöm inte att skriva in studieläkemedlet i läkemedelsmodulen eller motsvarande.

För hjälp, ring Eva Isaksson på telefon 070 340 48 92 eller EFFECTS 24-timmars helpline 073 66 37 444.

Spara detta original i patientens CRF.