



## **EFFECTS** Efficacy of Fluoxetine – a randomised Controlled Trial in Stroke

---

### **En studie av fluoxetin vid stroke**

- Du har alldeles nyligen fått stroke och tillfrågas härmed om att delta i en studie.
- Stroke orsakas av en blodpropp eller en hjärnblödning som förhindrar blodtillförseln till en del av hjärnan.
- En vanlig medicin vid depression och depression efter stroke, fluoxetin, har i några mindre studier visats förbättra återhämtningen efter stroke genom att eventuellt hjälpa hjärnan att reparera skadan. Totalt blev fler patienter förbättrade när de fick fluoxetin men balansen mellan vinsten och risken med behandlingen är ännu inte klarlagd.
- Biverkningar förekommer vid fluoxetinbehandling - en patient på tio får illamående eller huvudvärk eller sömnsvårigheter. Sådana biverkningar går i regel över inom två veckor.
- Din läkare har gjort bedömningen att fluoxetin går bra att kombinera med dina övriga läkemedel.
- Vi önskar att lära oss mer om fluoxetin så att behandlingen av stroke kan bli bättre.
- Vi vill därför tillfråga dig om att delta i en studie av fluoxetin vid stroke. Deltagandet är helt frivilligt och om du inte skulle vilja delta, kommer detta inte på något sätt att påverka den behandling du i övrigt får på sjukhuset. Du kan också när som helst, utan att ange skäl, avbryta ditt deltagande, och inte heller detta påverkar ditt övriga omhändertagande på sjukhuset eller efter utskrivningen.
- Om du önskar delta i studien, kommer du att få kapslar med studiemedicin som antingen innehåller fluoxetin eller överksam substans, så kallat placebo. Den här typen av studie kallas randomiserad kontrollerad behandlingsstudie.
- Studiemedicinen består av en kapsel per dag under 6 månader.
- Uppföljningen görs per telefon efter 1 vecka, vid 1 och 3 månader samt 1 månad efter avslutad behandling. Ett återbesök sker på sjukhuset 6 månader efter stroke. Uppföljning per brev eller telefon görs också 12 månader efter att du gick med i studien.
- Denna information återfinns i detalj på sidorna 3-6.
- Om det är något du undrar över är vi bara glada att få ge mer information.

**SAMTYCKE TILL DELTAGANDE I EFFECTS**  
**och**  
**MEDGIVANDE RÖRANDE JOURNAL- OCH DATAHANTERING**  
**En studie av fluoxetin vid stroke**

.....  
(Patientens namn i textat)

.....  
(Personnummer)

Jag har läst och fått muntlig information och samtycker till att delta i EFFECTS – en studie av fluoxetin som kan förbättra återhämtningen vid stroke.

Jag har fått tillräcklig tid till att bedöma om jag vill vara med i studien och har fått svar på mina frågor.

Jag har informerats om, och samtycker härmed, till att berörda forskningsledare och eventuella läkemedelskontrollmyndigheter får jämföra de i studien rapporterade uppgifterna med dem som finns i min patientjournal.

Jag godkänner också att information om sjukskrivning, vårdrelaterad resursförbrukning och överlevnad inhämtas från offentliga register. Alla data kommer att bearbetas avidentifierat.

Dina personuppgifter hanteras enligt personuppgiftslagen. Ansvarig för dina personuppgifter är Danderyds sjukhus. Du har rätt att få ett utdrag av dina personuppgifter en gång per år och kan kontakta Eva Isaksson (tel nr 08 123 576 93) för att få det.

.....  
(Patientens namnteckning)

.....  
(Dagens datum)

.....  
(Läkarens namnteckning)

.....  
(Dagens datum)

**SAMTYCKE TILL DELTAGANDE I EFFECTS**  
**och**  
**MEDGIVANDE RÖRANDE JOURNAL- OCH DATAHANTERING**  
**En studie av fluoxetin vid stroke**

**Om patienten är beslutskapabel men inte kan ge sitt skriftliga samtycke.**

.....  
(Namn textat)

.....  
(Relation till patienten)

Vi har fått skriftlig och muntlig information om studien och våra frågor besvarade och då min anhörige själv vill delta men inte kan ge sitt skriftliga samtycke ger jag mitt godkännande till att min närstående deltar i ovan rubricerade studie. Vi har jag också informerats om och samtycker härmed till att berörda forskningsledare och eventuella läkemedelskontroll-myndigheter får jämföra de i studien rapporterade uppgifterna om min närstående med dem som finns i patientjournalen.

Jag godkänner också att information om sjukskrivning, vårdrelaterad resursförbrukning och överlevnad om min anhörig inhämtas från offentliga register. Alla data kommer att bearbetas av identifierat.

Din anhörigas personuppgifter hanteras enligt personuppgiftslagen. Ansvarig för personuppgifter är Danderyds sjukhus. Du har rätt att få ett utdrag av din anhörigas personuppgifter en gång per år och kan kontakta Eva Isaksson (tel nr 08 123 576 93) för att få det.

.....  
(Namnteckning)

.....  
(Dagens datum)

## Detaljerad information om EFFECTS-studien

EFFECTS är en förkortning av namnet på vår studie. Det står för ”Efficacy of Fluoxetine – a randomised Controlled Trial in Stroke”. På svenska heter studien ”Fastställande av effekt och säkerhet av fluoxetinbehandling vid stroke - en randomiserad placebo-kontrollerad studie av 1500 patienter”.

Efter stroke kan man drabbas av många olika problem: svaghet eller förlamning i arm och ben, svårigheter med tal, minne- och koncentrationsstörningar. Ofta följs stroke av trötthet.

Syftet med EFFECTS är att undersöka om behandling med 20 mg fluoxetin (en kapsel dagligen) under 6 månader efter en akut stroke kan förbättra funktionsförmågan

Fluoxetin tillverkas numera av många olika företag. Från början var försäljningsnamnet Prozac® och i Sverige hette ursprungspreparatet Fontex®. Fluoxetin har använts under många år för att behandla depression. Små studier har nu också visat att medicinen kan förbättra återhämtningen efter stroke

I EFFECTS kommer 1 500 patienter att inkluderas på sjukhus i Sverige. Om resultaten visar att fluoxetin är effektivt skulle den här behandlingen kunna bli del av rutinsjukvården vid stroke.

Orsaken att du har blivit tillfrågad om att delta i studien är att du nyligen har haft stroke och att du har kvar symtom på grund av ditt stroke.

Deltagandet i studien är helt frivilligt och du kan också när som helst avbryta ditt deltagande i studien utan att det påverkar din vård i övrigt. Studiedata kommer att förvaras i en säker databas som endast de centrala studieansvariga har tillgång till. All information om dig i studien kommer att lagras under ett specifikt studie-identifikationsnummer och inte under ditt vanliga personnummer och namn.

Om du bestämmer dig för att delta ber vi dig behålla denna information och att du, eller att en anhörig i samråd med dig, undertecknar ett godkännande om att delta i studien.

Om du bestämmer dig för att delta kommer en av sköterskorna tillsammans med behandlande läkare på ditt akutsjukhus att anteckna i studiejournalen allt väsentligt om ditt medicinska tillstånd din medicinska journal. Dina medicinska uppgifter förs in i ett dataprogram där det slumpmässigt avgörs om du ska få fluoxetin eller placebo. Hälften av patienterna i studien kommer att få placebo och hälften kommer att få fluoxetin. Placebo och fluoxetin ges i kapslar. Varken du, din läkare eller annan vårdpersonal vet om du får fluoxetin eller placebo. Vid behov kan man ta reda på vad du får vilket annars inte avslöjas förrän studien är klar.

Fluoxetin har få biverkningar och är i regel väl tolererat. De vanligaste biverkningarna är ofta övergående inom några veckors behandling. Exempel på biverkningar är: illamående, huvudvärk, eller sömnsvärigheter. Om du skulle utveckla något av dessa symtom eller något annat du inte känner igen ber vi att du informerar din ansvariga läkare eller sjuksköterskor på akutsjukhuset eller din husläkare.

## **Uppföljning av studiebehandlingen**

En vecka samt efter en månad efter att du har börjat med studiemedicinen kommer studiegruppen på akutsjukhuset att höra av sig för att höra hur du mår, om du tar studiemedicinen en kapsel per dag och om du har upplevt några biverkningar. Detta tar 5-10 minuter.

Efter tre månader kommer studiesköterskan att ringa dig igen för att höra hur du mår och hur det går med behandlingen. Detta tar cirka 15 minuter.

Vid sex månader kommer du att få ett återbesök på mottagningen. Dessutom kommer du att få svara på några frågeformulär. Återbesöket tar ungefär en timme.

En månad efter avslutad behandling kommer en studiesjuksköterska att ringa för att höra hur du mår. Tidsåtgång cirka 5-10 minuter.

Under hela studietiden kommer du som vanligt att ha kontakt med din husläkare som är informerad om att du har haft stroke och att du deltar i studien.

Sista kontrollen i studien görs 12 månader efter studiestarten med att du får besvara samma frågeformulär som vid sex månader, denna gång sänds formulären in per post i förfrankerat kuvert. Du kan få hjälp per telefon att fylla i formulären. Detta tar 20 minuter.

## **Möjliga fördelar med att delta i studien**

Om du har tillhört den grupp som behandlats med fluoxetin och studien visar att fluoxetin förbättrar återhämtningen efter stroke så kan du själv ha dragit direkt nytta av att ha deltagit.

En del patienter känner att det är tryggt och till hjälp att vara del av en forskningsstudie och därigenom få regelbunden uppföljning.

Om du skulle drabbas av en depression efter stroke så ökar möjligheten att det upptäcks och behandlas. Det är möjligt att studiebehandlingen kan förhindra uppkomsten av en depression.

Studieresultaten där dina data ingår kommer att hjälpa läkare att behandla framtida stroke-patienter bättre.

## **Möjliga risker och nackdelar och med att delta i studien**

Man kan få biverkningar av fluoxetin. Men dessa är i regel lätta och övergående. Allvarliga biverkningar kan inträffa men är sällsynta.

Deltagande i forskningsstudien upptar en del av din tid.

Alla mediciner går inte att kombinera med fluoxetin.

## **Resultat vid studiens avslutande**

När studien är slut kommer vi att meddela dig studieresultaten per brev där det framgår om du fått fluoxetin eller placebo.

**Vad händer om ny information kommer fram under tiden studien pågår?**

Om ny information blir tillgänglig och den skulle kunna påverka studiens eller ditt personliga deltagande kommer du omedelbart att bli kontaktad.

**Ingår några särskilda extra undersökningar i studien?**

Ja, undersökning av din studieläkare och sjuksköterska och ifyllande av frågeformulär.

**Vilka har granskat studien?**

Regionala Forskningsetiknämnden vid Karolinska Institutet och Läkemedelsverket.

**Möjliga biverkningar till Fluoxetin**

Fluoxetin har testats i mycket hög utsträckning i kliniska studier bland patienter med depression. Även patienter med depression efter stroke har behandlats.

**Biverkningar**

De allra flesta som behandlas med fluoxetin upplever inga problem med den medicinen. Dock förekommer biverkningar vid fluoxetinbehandling - ungefär en av tio känner av illamående, huvudvärk eller sömnsvärigheter. Sådana biverkningar går i regel över inom två veckor. Andra mindre vanliga biverkningar kan vara aptitnedsättning, förändrad smakupplevelse, irritabilitet, muntorrhet och viktnedgång. Hos några få kan fluoxetin öka risken att få blåmärken.

Om du får symtom som du tror kan vara kopplade till studiemedicinen, tala då om detta för din studiesjuksköterska så kan hon förmedla kontakt med din läkare som är ansvarig för studien.

Ansvarig läkare

Ansvarig sjuksköterska

.....

.....

Tel

Tel: