

Inkluderbarhet i EFFECTS- studien: vad styr rekryteringstakten?

Fördjupad screening av samtliga patienter inlagda som strokepatienter på Akademiska sjukhuset under årsskiftet 2015/2016 avseende inkluderbarhet i EFFECTS-studien.

Oskar Fasth
ST-läkare
Verksamhetsområde geriatrik
Akademiska sjukhuset

Handledare:
Erik Lundström
Sektionsöverläkare, Strokeenheten KS Solna
Chief Investigator EFFECTS

Syfte

Att beskriva hur många strokepatienter som inläggs på Akademiska sjukhuset under en tioveckorsperiod, och ur dessa beskriva hur många av dem som uppfyller kriterierna för inklusion i EFFECTS-studien. Hur många av dessa patienter kan till slut inkluderas? Beskriva bortfallen i varje steg: inklusion, exklusion och samtycke.

Metod

Samtliga patienter som inlades på Akademiska sjukhuset som strokepatienter under en 10-veckorsperiod karakteriserades avseende uppfyllnad av EFFECTS-studiens inklusions- och exklusionskriterier, huruvida de tillfrågats om medverkan och vad deras svar var.

Resultat

Totalt 70 patienter screenades under perioden.

- n=37 (53 %) uppfyllde ej inklusionskriterierna
 - n=20 bedömdes ej ha tillräckligt betydande symtom
 - n=16 bedömdes ej vara informerbara eller kunna lämna informerat samtycke
 - n=1 kunde inte randomiseras i tid (överfördes från annat sjukhus)
- n=21 uppfyllde något exklusionskriterium
 - n=12 hade pågående behandling mot depression
 - n=5 var ej tillgängliga för uppföljning 6 mån
 - Övriga (n=4): epilepsi (n=1), annan studie (n=1), subarach (n=1), kort övl (n=1)

Kvarstod som randomiserbara: n=12 (17 % av samtliga)

Resultat

Av de randomiserbara patienterna (n=12)

- Svarade ja: n=5
- Svarade nej: n=1

- ej tillfrågade: n=6 !

Diskussion

Ett par särskilt intressanta punkter:

- Stort bortfall (n=16) pga ej förmåga till inhämtning av informerat samtycke. Enbart en prövares bedömning i de flesta fall i denna studie. Olika åsikter bland olika prövare?
- Hälften (6 av 12) av annars randomiserbara patienter föll bort utan att tillfrågats trots i teorin god tillgång till prövare under studieperioden.