



# EFFECTS Efficacy of Fluoxetine – a randomisEd Controlled Trial in Stroke

En akademikerdriven randomiserad kontrollerad studie där vi vill studera om fluoxetin 20 mg/dag under 6 månader förbättrar utfallet mätt med den modifierade Rankingskalan (mRS)

## Bakgrund

Behandlingen påbörjas inom 2-15 dagar efter akut stroke och pågår under 6 månader. Patienten kommer att följas upp 12 månader efter strokeinsjuknandet. Fluoxetin är ett välstuderat antidepressivt SSRI-preparat som har funnits på marknaden sedan 1980-talet.

Mindre studier har visat att det kan öka andelen oberoende. Men det behövs större studier.

**Mål:** 1 500 patienter vid 30-35 center i Sverige.

**Primärt utfallsmått:** Modifierad Rankin Scale.

**Sekundära utfallsmått:** Överlevnad vid 6 och 12 månader, Stroke Impact Scale, EQ5D-5L, MoCA, Vitality subscale of health questionnaire, MADRS, DSM-IV, följsamhet, AE/SAE/SUSAR, hälsoekonomi, NIHSS, NGTA, Emotionalism.

**Inkluderar:** Ischemisk och haemorrhagisk stroke. Ingen övre åldersgräns.

**Prognos:** Beräknas uppnå målet till mars 2019

## Så här går studien till

### Tid

Inkluderas 2 – 15  
dagar efter stroke

Vecka 1

Månad 1

Månad 3

Månad 6

Månad 7

Månad 12

### Bedömning

Screening på avdelning  
Informerat samtycke  
Baslinjebedömningar  
Randomisering

Lokalt center: telefon

Lokalt center: telefon

Lokalt center: telefon eller på sjukhus  
Bedömning av depression  
Utdelning av läkemedel för 3 mån

Lokal uppföljning på sjukhuset  
Även central uppföljning via enkät  
Avslutande av studieläkemedlet

Lokalt center: telefon

Central uppföljning via enkät

### Chief Investigator

Erik Lundström, Överläk, Med dr  
Neurologen, Karolinska  
Universitetssjukhuset Solna  
Karolinska Institutet  
E-post: [erik.lundstrom@ki.se](mailto:erik.lundstrom@ki.se)  
Tel 0707-677 411, 08 517 746 97

### Ordförande i styrkommittén

Prof Katarina Stibrant-Sunnerhagen  
Sahlgrenska Akademien

### Trial Manager

Eva Isaksson, Forskningssköterska  
Karolinska Institutet  
Institutionen för kliniska vetenskaper  
Danderyds sjukhus, Stockholm  
E-post: [eva.isaksson@ds.se](mailto:eva.isaksson@ds.se)  
Tel 070-340 48 92, 08-123 576 93

### Ordförande i säkerhetskommittén

Prof em Kjell Asplund

### Trial Manager Assistant

Nina Greilert, Forskningssköterska.  
Karolinska Institutet  
Institutionen för kliniska vetenskaper  
Danderyds sjukhus, Stockholm  
E-post: [nina.greilert@ds.se](mailto:nina.greilert@ds.se)  
Tel 08-123 576 93/94

[www.effects.se](http://www.effects.se)

EFFECTS stöds av



Hjärt & Lungfonden

STROKE-Riksförbundet



Karolinska  
Institutet

Konung Gustaf V:s och Drottning Victorias  
Frimurarestiftelse