



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
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
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
Tel 08-123 576 93/94

www.effects.se

EFFECTS stöds av



STROKE-Riksförbundet

Hjärt & Lungfonden

Konung Gustaf V:s och Drottning Victorias
Frimurarestiftelse



Karolinska
Institutet