



Institionen för klinisk neurovetenskap

Karolinska universitetssjukhuset, Solna Neurologen,
R3:04
Erik Lundström
Docent, överläkare
erik.lundstrom@ki.se
Tel 0707-677 411

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
FE 289
171 77 STOCKHOLM
E-post: kansli@stockholm.epn.se
Telefon: 08-524 870 00

Stockholm den 10 maj 2018

Amendment 7 för EFFECTS-studien

Eudra-CT nr: 2011-006130-16

EPN-nr: Dnr: 2013/1265-31/2. Datum 2013-09-30

Amendment 1: Datum: 2015-04-15

Amendment 2: Dnr: 2015/991-32. Datum 2015-06-10

Amendment 3: Dnr: 2015/20156-32. Datum 2015-11-30

Amendment 4: Dnr: 2016/1191-32. Datum 2016-06-14

Amendment 5: Dnr: 2016/2531-32. Datum 2017-01-04

Amendment 6: Dnr 2017/638-32. Datum 2017-03-28

Som komplettering till redan godkänd ansökan insändes resursbrev för Hudiksvalls sjukhus.

För kännedom, vi har bytt PI på följande ställe: Rehabstations Stockholm (från Sabahudin Bjelak till Liisa Hopia), Stora Sköndal (från Mehran Taklif till Anna Sjöström), Norrtälje sjukhus (Ann Engquist till Moa Gunnarsson). Detta är uppdaterat i delegationslistorna. Vi har stängt följande center: Visby, Högsbo, Lidköping Örebro och Brommageriatriken. Vi kommer också att byta PI på Karolinska sjukhuset, Solna under våren eftersom jag kommer att avsluta min anställning där. Jag är för närvarande tjänstledig från min tjänst som överläkare vid Karolinska Universitetssjukhuset för att pröva en motsvarande tjänst vid Akademiska sjukhuset. Jag är dock fortsatt affilierad till KI, precis som tidigare, men specialistläkare Bjarni Gudmundsson kommer att överta ansvaret som PI. Vi har inte heller ändrat något avseende sponsorskapet eller ekonomi – det ligger kvar på KI. Allt detta är förankrat och godkänt av EFFECTS styrgrupp och ansvarig prefekt vid KI, prof Erik Näslund.

Sedan tidigare har vi insänt resursbrev för: Danderyds sjukhus, Karolinska sjukhuset (Solna), Hässleholm, Skaraborgs sjukhus Skövde, Akademiska sjukhuset, Karolinska sjukhuset (Huddinge), Capio St Görans sjukhus, Mora lasarett, Falu lasarett, Lidköping, Norrtälje, Kristianstad, Rehab station Stockholm, Mälarsjukhuset Eskilstuna, Hallands sjukhus Halmstad, Skånes Universitetssjukhus

Malmö, Helsingborgs lasarett, Skånes universitetssjukhus, Lund, Norrlands Universitetssjukhus Umeå, Visby Lasarett, Sundsvalls sjukhus, Sahlgrenska sjukhuset, Göteborg, Högsbo sjukhus, Göteborg, Stora Sköndal, Östersunds sjukhus, Alingsås sjukhus, Ängelholms sjukhus, Stockholms sjukhem, Örebro Universitetssjukhus rehabiliteringsmedicinska kliniken, Norra Älvsborgs länssjukhus Trollhättan, Brommageriatriken, Västmanlands sjukhus Västerås, Dalens sjukhus och Lindesbergs lasarett.

Ansökan om tillstånd att poola variabler med Riks-stroke

EFFECTS har nu cirka 1 år kvar av inkludering. När vi går igenom de variabler vi samlar in uppmärksammas vi på att vi missat att fråga efter genomförd intravenös trombolys och trombektomi. Ett alternativ vore att gå igenom alla patienters journaler, något som vi har tillstånd till, men effektivare vore att länka denna uppgift med kvalitets-registret Riksstroke. Variablerna vi önskar är:

1. Thrombolysis performed for stroke
2. Date of thrombolysis therapy
3. Thrombectomy or other catheter-based (endovascular) treatment for stroke
4. Date of thrombectomy

Utöver detta önskar vi även få tillgång till 4 variabler innan stroke (också hämtade från Riksstroke):

5. Need for assistance
6. Mobility
7. Toilet visits
8. Dressing

Dessa variabler ligger till grund för den algoritm som Riksstroke använder för att bedöma modifierad Ranking skalan. Syftet med att länka dem med EFFECTS-studien är att vi vill undersöka hur väl Riks-strokes algoritm överensstämmer med det sätt vi beräknar den modifierade Rankinskalen i EFFECTS, nämligen small modified Ranking Scale questionnaire (smRSq).

För att underlätta bedömningen av studien i framtiden har vi nu uppdaterat forskningsplanen med en version-historik – "Version history of the protocol". Tidigare har denna versionshistorik dokumenterats i ett separat dokument men vi tror att detta ökar transparensen, uppdatering av forskningsplanen till v 5.0.

Ansökan om att skicka prioriterings-enkät till deltagare i studien

När vi planerade EFFECTS-studien hade vi för avsikt att ta med en patientrepresentant i styrgruppen. Tyvärr lyckades vi inte med detta. Vi tror att inför kommande studie skulle det vara av stort värde att ta reda på vad stroke-patienter tycker är viktiga att forska på. Därför skulle vi vilja sända ut en enkät till alla som medverkat och fråga vilka frågor som man bör prioriterade i framtiden. Vi har utgått från en studie i Storbritannien⁽¹⁾ där man bad patienter, anhöriga och personal ta fram de 10 viktigaste prioriteringarna. Utifrån den har vi skapat en enkät där vi nu önskar att patienterna ska rangordna bland de olika ämnena. Enkäten består av en sida och tar cirka fem minuter att besvara. Vi tänker att man ska skicka ut den efter cirka 7 månader i studien och besvaras helt anonymt. Vi kommer inte att sända ut några påminnelser. Innan vi sänder ut enkäten kontrollerar vi att patienten lever.

Vi bedömer inte att de ska utgöra någon betydande belastning för individerna. Enkäten ska returneras i förfrankerat kuvert. Nästa sida illustrerar enkäten.

En avgift om 2 000 kr med referensens *Amendment 7 EFFECTS/Lundström* är inbetald.



Erik Lundström
Chief Investigator EFFECTS

Bilagor:

Kopior på Resursintyg för nytt center
EFFECTS Protokoll version 5 0 EU-nr_2011-006130-16



GODKÄNNES
Pär Sparén
Vetenskaplig sekreterare
Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm

2018-05-30

Referens

1. Pollock A, St George B, Fenton M, Firkins L. Top 10 Research Priorities Relating to Life after Stroke – Consensus from Stroke Survivors, Caregivers, and Health Professionals. *Int J Stroke*. 01 april 2014;9(3):313–20.