

## Anhörig information

### Forskningsprojekt om effekterna av tidig kranskärlsröntgen i samband med hjärtstopp

---

Bäste

Tack för vårt samtal. Här kommer kompletterande information om studien enligt överenskommelse.

En nära anhörig till dig har inkluderats i en klinisk studie för att studera effekterna av att utföra akut kranskärlsröntgen efter ett hjärtstopp.

Metoden med kranskärlsröntgen är vedertagen sedan många år för behandling av hjärtinfarkt och kärlekram. Det är få komplikationer kopplade till behandlingen och den går att utföra säkert hos medvetslösa patienter som exempelvis har drabbats av ett hjärtstopp.

Kliniska studier är nödvändiga för att vi ska kunna erhålla ny, tillförlitlig medicinsk information och i framtiden kunna erbjuda bättre behandling till patienter med liknande sjukdomar. Hälсотillståndet vid det aktuella tillfället gjorde det omöjligt för oss att få samtycke till att delta i studien.

Dagens rekommendationer är att kranskärlsröntgen utförs i ett senare skede av vårdtiden, oftast efter tre till fem dagar efter att hjärtstoppet inträffat. I den här studien vill vi studera om det finns gynnsamma effekter att utföra en kranskärlsröntgen så tidigt som möjligt efter hjärtstoppet och eventuellt genomföra en ballongvidgning och iläggande av ett så kallat stent om undersökningen visar att det finns en förträngning i hjärtats kärl.

Denna kliniska studie drivs i Uppsala universitets och Karolinska Institutets regi och är godkänd av etisk kommitté. Den kommer att genomföras vid olika akutvårdsenheter i Sverige för att kunna utvärdera om tidigt genomförd kranskärlsröntgen förbättrar förutsättningarna för återhämtning och överlevnad jämfört med dagens praxis då undersökningen genomförs i ett senare skede.

Patienterna i studien tilldelas slumpmässigt till en av två behandlingsgrupper:

- (1) Standard eller kontrollgruppen, som får gängse behandling efter de gällande behandlingsriktlinjerna eller
- (2) Tidig kranskärlsröntgen inom 120 minuter efter inträffat hjärtstopp.

Man har lika stor chans att hamna i endera av dessa två grupper. Varken patienten eller läkaren får lov att välja vilken grupp patienten ska vara i.

Alla patienter får sedvanlig vård när de har lagts in på sjukhuset. Patienter som skrivs ut från sjukhuset kommer att bli uppringda av en forskningssköterska efter 1 månad efter sjukhusvistelsen för ett uppföljande samtal då frågor ställs om patientens hälsotillstånd. Detta samtal tar ca 5 minuter. Efter 6 månader blir patienten kallad till ett återbesök på sjukhuset då det kommer att utföras blodprovstagning,

ultraljud på hjärtat, minnestest samt att patienten får fylla i olika frågeformulär angående hälsan. Detta besök tar ca 1 timme.

All information som samlas in som en del av detta projekt kommer att hanteras konfidentiellt. Endast studiens läkare kommer att ha tillgång till sådan konfidentiell information i vilken du nämns vid namn. Den samlade informationen från studien kommer endast att användas för forskningsändamål. Du har rätt att, efter skriftlig begäran, en gång per kalenderår gratis få ett registerutdrag visande vilka personuppgifter som hanteras av den personuppgiftsansvarige.

Deltagande i denna kliniska studie är frivilligt. Om du ej ger din tillåtelse till att din anhöriges data får användas för forskningsändamål kan du när som helst meddela någon av studiens ansvariga läkare, se kontaktinformation nedan. Studiedata från din anhörige tas i så fall bort från de hopsamlade data.

Jag motsätter mig inte att data från min anhöriga används i studien och ger ansvariga forskare tillgång till den information som behövs för att genomföra studien under förutsättning att sekretess tillämpas och att min anhöriges identitet inte avslöjas.

Datum:

Anhörigs underskrift. ....

Namnförtydligande:.....

Datum:

Ansvarig läkares underskrift:.....

Namnförtydligande:.....

**Om du har några ytterligare frågor om studien kan du kontakta studieansvariga läkare:**

Leif Svensson, adjungerad professor  
VO Kardiologi, Södersjukhuset  
Södersjukhuset  
Institutionen för Medicin, Solna  
Karolinska Institutet  
[leif.svensson@ki.se](mailto:leif.svensson@ki.se)  
08-616 19 18

Sten Rubertsson, professor  
VO Anestesi/IVA,  
Uppsala Akademiska sjukhus  
Uppsala Universitet  
[sten.rubertsson@akademiska.se](mailto:sten.rubertsson@akademiska.se)  
018- 611 39 81