

För att kunna genomföra studien planerar vi att återstarta på den sjukhus (Norrtälje sjukhus, Södersjukhuset och Sahlgrenska sjukhuset) som redan är inne i studien under februari månad 2026.

Därefter kommer vi att under våren 2026 utvidga till övriga Stockholmssjukhus för att därefter gå ut brett i landet. Jag känner till att vi för att lägga till ytterligare sjukhus behöver komma in med nya SM.

Anledningen till denna SM är att vi bedömer möjligheterna att kunna utföra studien och optimera förutsättningarna kräver justeringar enligt nedan vilka alla framgår av protokollet.

1. I stället för att ha dubbel-blindat både för patient och behandlande personal kommer vi nu att driva studien vid randomiseringen oblandat (open label). Tidigare hade vi en fristående person som drog upp läkemedel och sträckte över sprutan med interventionsläkemedlet alternativt placebo till behandlande personal som då gav läkemedel blindat. Nu kommer vi i stället ha att behandlande personal själva drar upp läkemedel och ger efter randomisering. Kontrollgruppen kommer inte att få placebo utan enbart standardbehandling efter riktlinjer.
2. Vi har nu möjlighet att ha vasopressinet (argipressin) i 1 ml ampuller, se bilaga SmPC. Tidigare hade vi 2 ml ampuller men gav bara 1 ml (20 IU) åt gången. Upprepades upp till 5 gånger. Nu kan vi dra upp hela ampullen, 1 ml = 20 IU och ge allt vid varje cykel upp till 5 gånger. Dettas minskar risken för ojämn administrering.
3. Vi kommer inte att randomisera patienter som får hjärtstopp under pågående operation eller under kranskärlsintervention. Detta för att nya riktlinjer rekommenderar att man ger adrenalin i mindre doser under dessa förutsättningar. Införs som exklusionskriterium inför randomisering.
4. Vi har även uppdaterat vår powerberäkning efter nya körningar mot svenska hjärtstoppregistret. Dessutom kommer vi att göra minst 1 interimanalys, första efter 274 patienter.

Norrtälje 27 november 2025

Sune Forsberg, PI