

Information till Dig som vårdats på intensivvårdsavdelning efter hjärtstopp och som deltar i läkemedelsstudien VAST-A

VAST-A är en klinisk studie som undersöker effekten av läkemedlen vasopressin och kortison vid och efter hjärtstopp.

Vad studien innebär

Att drabbas av hjärtstopp under vistelse på sjukhus är ovanligt. Om det trots allt skulle inträffa så får alla patienter behandling med hjärt- och lungräddning samt läkemedlet Adrenalin.

Ett par mindre studier har visat lovande resultat när ytterligare två väl beprövade läkemedel gavs utöver Adrenalin. Dessa båda läkemedel är de kroppsegna hormonerna Vasopressin och Kortison vilka idag används inom sjukvården vid andra sjukdomstillstånd.

Du har inkluderats i denna studie i samband med att du fick hjärtstopp och då slumpmässigt valts (randomiserats) till att antingen få behandling med enbart Adrenalin eller att i tillägg till standardbehandlingen med Adrenalin även få Vasopressin och Kortison.

Eftersom ett hjärtstopp är en akut situation och Du var medvetslös när Du inkluderades i studien kunde vi inte fråga om din önskan/samtycke att delta, men vi gör nu det vid första möjliga tillfälle. Detta förfarande är i enlighet med rådande regelverk. Studien har godkänts av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket.

Oberoende av vilken behandling du har fått i denna studie är all övrig vård och uppföljning lika i båda studiegrupperna. För att kunna utvärdera resultatet av studien behöver vi hämta data och journaluppgifter om din vård från flera olika register och journalsystem.

Ungefär 3 månader efter hjärtstilleståndet kommer Du, liksom alla andra deltagarna i studien, att kontaktas för att höra hur du mår och hur återhämtningen gått.

Risker/fördelar

Läkemedlen Vasopressin och Kortison har i mindre studier visats öka överlevnaden vid hjärtstopp som inträffar på sjukhus. Inga allvarliga risker har observerats av studieläkemedlen men lätt förhöjt blodsocker kan förekomma i samband med kortisonbehandling. Fler och större studier behövs dock för att säkrare kunna styrka dessa resultat.

Hantering av data och sekretess

All insamlad information kommer att bearbetas pseudonymiserat (kodat) och data hanteras helt i enlighet med gällande svensk lagstiftning för personuppgifter och dataskydd. Ingen data kommer att kunna härledas till någon enskild patient. All data kommer att redovisas på grupp-nivå. Ansvarig för personuppgifter är forskningshuvudmannen, Norrtälje sjukhus, Region Stockholm. Enligt EU:s dataskyddsförordning, EU 2016/679, har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Uppgifterna kommer att lagras minst 15 år efter studiens avslut. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du när som helst rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet för detta ändamål.

Vill du komma i kontakt med ansvarigt dataskyddsbud när du denne på följande e-postadress: registrator@tiohundra.se

Inklusionsnummer

VAST-A

Försäkring/ersättning

Under hela studietiden omfattas du fullt ut av Patientförsäkringen. Ingen specifik ersättning betalas ut för deltagandet i studien. Inklusionsnummer VAST-A

Frivillighet

Det är frivilligt att delta och du kan när som helst avbryta ditt deltagande i studien. Den ordinarie vården påverkas inte om du vill avbryta ditt deltagande i studien

Forskningshuvudman: Norrtälje Sjukhus (Tiohundra AB)

Ansvarig forskare: Docent, Överläkare Sune Forsberg, Norrtälje Sjukhus, Lasarettsgatan 8, 761 45 Norrtälje. 08-12326104

Frågor

Har du några som helst frågor kring studien och ditt deltagande kan du när som helst kontakta studieansvariga.

Kontaktpersoner och ansvariga för studien är:

Sune Forsberg, Norrtälje Sjukhus,
sune.forsberg@ki.se
telefon: 08 – 123 261 04

Lis Frykler Abazi, Norrtälje sjukhus
lis.abazi@ki.se
telefon: 08 – 123 266 23

Mattias Ringh, Södersjukhuset
mattias.ringh@regionstockholm.se
telefon: 08 – 6163683

Per Nordberg, Karolinska sjukhuset
per.nordberg@ki.se
telefon:

Inklusionsnummer

VAST-A

Formulär för informerat samtycke**"Läkemedelsbehandling vid hjärtstopp på sjukhus".**

- Jag har tagit del av ovanstående skriftliga information angående studien om läkemedel vid hjärtstillestånd och är medveten om vad den innebär.
- Jag har haft möjlighet att ställa frågor beträffande studien och mitt deltagande, och har fått dem besvarade. Jag vet vart jag ska vända mig om jag har ytterligare frågor.
- Jag samtycker till att delta i studien och är medveten om att mitt deltagande är helt frivilligt och att jag, när som helst och utan närmare förklaring, får avbryta mitt deltagande, utan att detta påverkar min medicinska vård på något sätt.
- Jag ger mitt medgivande till forskningshuvudmannen att lagra och bearbeta den information som insamlas under studien. Jag tillåter att studieansvariga samt även monitor får uppgifter som är relevanta för den aktuella forskningsstudien utlämnat till sig.

.....
Patientens namnteckning

.....
Datum

.....
Patientens namnförtydligande

Informera läkare

Jag har skriftligt och muntligt förklarat syftet med och utformningen av denna studie för ovannämnda patient.

.....
Studieläkarens namnteckning

.....
Datum

.....
Studieläkarens namnförtydligande