

Optimal elektrisk stimulering vid elektrokonvulsiv terapi (ECT)

Vi frågar dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. Du tillfrågas därför att din läkare planerar att behandla dig med ECT. I studien kommer två varianter av elektrisk stimulering vid ECT att jämföras. Båda har framgångsrikt använts i svensk sjukvård för tusentals patienter och är säkra och effektiva. Varianterna behöver jämföras systematiskt för att sjukvården i framtiden skall kunna erbjuda bästa möjliga vård.

Hur går studien till?

ECT kommer genomföras helt enligt rutin. Du kommer att vara fastande morgonen före behandlingen. Du får sömnmedel genom en tunn plastslang i ett blodkärl och kommer att sova under några minuter. Erfaren narkospersonal är närvarande och en narkosläkare finns tillgänglig under behandlingen. När du sover framkallas ett krampanfall med elektrisk ström. Du som väljer att delta i studien kommer att fördelas slumpmässigt till en av två olika typer av elektrisk stimulering. Oavsett variant kommer den totala mängden ström att anpassas till dig. Din läkare kommer att följa upp effekterna av behandlingen för att anpassa behandlingen och antalet stimuleringar för att du skall få en bra behandling som passar för dig. Det är vanligt att omkring 6-12 behandlingar behövs i en behandlingsserie, men ibland behövs fler eller färre. När man vaknar ur narkosen kan man känna sig förvirrad under några minuter. Andra vanliga biverkningar vid ECT är huvudvärk, illamående och tillfälliga minnesstörningar.

Du kommer att få formulär att fylla i om hur du mår före ECT och efter avslutad ECT. Det tar omkring 10 minuter att fylla i formulären. Om du inte kan fylla i dem själv kan du få hjälp av vårdpersonalen. Sex månader efter avslutad ECT kommer du få liknande formulär hemskickade. Även om du inte deltar i studien kommer du att få dessa formulär för att din läkare skall kunna följa upp hur du mår efter behandlingen.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta ditt deltagande. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta din läkare eller den ansvariga för studien (se nedan).

Redan insamlad information kommer att behållas och att dessa uppgifter kommer fortsatt att vara en del av studien.

ECT är en mycket säker behandling och det finns inga ökade risker med att delta i studien. Avsikten med studien är att göra framtida behandlingar ännu något säkrare och effektivare. Oavsett vilken behandlingsgrupp du fördelas till kommer du erhålla ECT och följas upp enligt sjukhusets rutin.

Om dina uppgifter

Studien pågår på många sjukhus i hela landet. Region Örebro län ansvarar för studien och personuppgifterna. För studien kommer uppgifter från andra myndigheters register (t.ex. Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån) att kombineras med uppgifter från Kvalitetsregister ECT. Uppgifterna som behövs rör t.ex. dina diagnoser, din läkemedelsbehandling, ECT, andra behandlingar och din sociala situation. Den läkare som ansvarar för studien kan behöva tillgång till din patientjournal. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Tillsynsmyndigheter kan ta del av dina uppgifter vid eventuell tillsyn.

Studien använder uppgifter från Kvalitetsregister ECT, som är ett nationellt kvalitetsregister. Alla sjukhus som bedriver ECT deltar och Region Örebro län ansvarar för registret. Uppgifterna används för att säkra och utveckla vårdens kvalitet och för forskning. Det är frivilligt att delta och du kan när som helst begära att tas bort från registret. Din läkare kan ge dig mer information och Du kan läsa mer om dina rättigheter på ect.registercentrum.se

Du har rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Om du vill ta del av dina uppgifter ska du kontakta ansvarig forskare (se nedan) eller Dataskyddsombud. Dataskyddsombud nås på, Dataskyddsombudet, Box 1613, 701 16 Örebro. Tfn.: 019-6027310, E-post: dso@regionorebrolan.se. Du kan också kontakta dataskyddsombudet via [1177 Vårdguiden](http://1177.Vardguiden).

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet för personuppgiftsbehandling.

Resultatet av studien kommer att rapporteras vetenskapligt omkring 2025. Om du har frågor kan du kontakta din läkare eller ansvarig forskare.

Patientförsäkringen gäller.

Ansvarig för studien är:

Axel Nordenskjöld

Överläkare

Enheten för hjärnstimulering

Universitetssjukhuset Örebro

019 602 10 00

axel.nordenskjold@regionorebrolan.se

Samtycke till att delta i studien Optimal elektrisk stimulering vid elektrokonvulsiv terapi (ECT)

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och personuppgiftsbehandlingen och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

Jag samtycker till att delta i studien Optimal elektrisk stimulering vid elektrokonvulsiv terapi (ECT)

Personnummer

Underskrift

Datum

Ett ex till patienten. Ett ex scannas till journal.