

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Du har inkluderats i en klinisk studie för att utvärdera om användandet av 2 defibrillatorer (hjärtstartare) i samband med hjärtstopp ökar möjligheten att överleva.

Du har vid insjuknandet drabbats av ett elektriskt kaos, ett så kallat kammarflimmer i hjärtmuskeln. Då är tidig defibrillering med en hjärtstartare, precis som du fått, helt avgörande för att behandla denna elektriska störning och återställa hjärtats normala elektriska aktivitet och pumpförmåga.

Hos vissa personer lyckas inte denna defibrillering att vid ett första försök få hjärtat att återgå till sin normala rytm. Det finns dock lovande studier som visat att när tidiga defibrilleringar inte lyckas, kan användandet av två hjärtstartare som defibrillerar hjärtat från två riktningar öka chansen till överlevnad. Resultatet av tidigare studier är lovande men har bedömts som otillräckliga för att ändra dagens rutinbehandling.

Målsättningen med denna studie är att se om denna nya metod är bättre än standardbehandling, vilket i förlängningen potentiellt skulle kunna rädda fler liv.

Studien kommer i första hand att genomföras vid ambulansenheter i Västra Götaland, Region Halland och Region Värmland. All deltagande ambulanspersonal har genomgått speciell träning för detta ändamål.

Denna kliniska studie bedrivs av forskare vid Karolinska Institutet, Stockholm, och är godkänd av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. Forskningshuvudman för projektet är Karolinska institutet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2025-03532-01.

Hur går projektet till?

Du blev inkluderad i denna studie på platsen där ditt hjärtstopp inträffade, utanför sjukhus, under tiden du hade hjärtstopp. Eftersom du då var medvetslös kunde vi inte be om ditt samtycke att delta. Du blev slumpmässigt tilldelad (randomiserad) en av två studiegrupper. Varken du, anhöriga eller vårdpersonal har haft möjlighet att välja eller på något vis påverka vilken grupp du tilldelades.

De två studiegrupperna är:

- 1) Kontrollgruppen, som får defibrillering med en hjärtstartare utifrån nu gällande internationella riktlinjer
eller
- 2) Interventionsgruppen, som behandlas med defibrillering av 2 hjärtstartare.

Användande av två defibrillatorer och dubbel defibrillering vid hjärtstopp utanför sjukhus för patienter med kammarflimmer - en randomiserad studie - DoubleD-Trial

Bägge grupper får i övrigt identisk akutbehandling. Ingen annan efterföljande behandling i ambulansen eller på sjukhus ändras, jämfört med rutinbehandling. Samtliga patienter som deltar i studien kommer därefter att följas upp cirka 30, 90 och 180 dagar efter hjärtstoppet, med ett telefonsamtal av en specialutbildad sjuksköterska. Alla andra återbesök/uppföljningar görs enligt den uppföljande plan som ditt sjukhus bedömer att du behöver.

Vad händer med dina uppgifter?

Efter ditt hjärtstopp har vi samlat in rutindata om många detaljer och faktorer kring hjärt-lungräddningen och defibrilleringen som gavs på platsen för hjärtstoppet, liksom om vården som givits på sjukhus. Du kommer även att bli kontaktad av en specialutbildad sjuksköterska via telefon som kommer att följa upp dig efter 30, 90 och 180 dagar. De svar du ger då samlas också in.

All information som samlas in som en del av detta projekt kommer att hanteras konfidentiellt och data sparas under minst 10 år enligt EU-direktiv. Data som rör dig som enskild patient kommer att koderas och endast studiens forskare och behörig personal kommer att ha tillgång till din identitet. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Den samlade informationen från studien kommer endast att användas för forskningsändamål.

Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska institutet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta huvudansvarig forskare Gabriel Riva, tel: 08-587 036 47. Om du har ytterligare frågor kan du när som helst vända dig till studieansvariga enligt nedan.

Dina personuppgifter behandlas för forskningsändamål utifrån den rättsliga grunden att utföra en uppgift av allmänt intresse. Karolinska Institutet är personuppgiftsansvarig i studien. Om du vill veta mer om hur dina personuppgifter behandlas kan du kontakta huvudansvarig forskare eller KI:s dataskyddsombud på dataskyddsombud@ki.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlats har du rätt att klaga till Integritetsskyddsmyndigheten på imy@imy.se, tel: 08 657 61 00.

Hur får du information om resultatet av projektet?

Resultaten från denna forskning kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Alla resultat kommer då att redovisas på gruppnivå, det vill säga att ingen som läser studiens resultat kommer att kunna härleda data till någon eller några enskilda individer.

Försäkring och ersättning

Patientförsäkringen gäller för deltagande i denna studie.

Deltagandet är frivilligt

Allt fortsatt deltagande i denna studie är helt frivilligt. Du kan när som helst avbryta ditt deltagande genom att kontakta någon av studiens ansvariga läkare eller sjuksköterska (v.g. se uppgifter nedan) utan att behöva ange skäl. Ditt beslut att delta i studien eller inte kommer inte att påverka din fortsatta vård.

Ansvariga för projektet är:

Gabriel Riva, Kardiolog, forskningsledare,
Centrum för Hjärtstoppsforskning, Karolinska Institutet.
Email: gabriel.riva@ki.se, Tel: 08-587 036 47

Akil Awad, Specialistläkare i Anestesi och Intensivvård, huvudprövare,
Centrum för Hjärtstoppsforskning, Karolinska Institutet.
Email: akil.awad@regionstockholm.se, Tel: 08-123 610 00

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

Carl Magnusson, Översjuksköterska.
Ambulans och prehospital akutsjukvård
Sahlgrenska universitetssjukhuset
Email: carl.magnusson@vgregion.se, Tel: 072-187 62 36

Johan Israelsson, Hjärtjuksköterska, HLR-samordnare
Email: johan.israelsson@regionkalmar.se, Tel: 0480-811 30

SAMTYCKESFORMULÄR

☐

Jag har fått skriftlig och muntlig information och har fått möjlighet att ställa frågor om mitt deltagande i dubbeldefibrillerings-studien.

☐

Jag samtycker härmed till att delta i dubbeldefibrillerings-studien som studerar effekten av användandet av 2 hjärtstartare eller det traditionella (en hjärtstartare) vid hjärtstopp orsakat av kammarflimmer för att öka chansen att överleva. Jag ger ansvariga forskare tillgång till den information som behövs för att genomföra studien under förutsättning att sekretess tillämpas och att min identitet inte avslöjas.

Patient:

Ort och datum:

Underskrift:

Namnförtydligande:

Informerande läkare eller sjuksköterska:

Ort och datum:

Underskrift:

Namnförtydligande: