

## Information om studien **Rädda hjärnblödningen**

Du har drabbats av en hjärnblödning. Detta är skriftlig information om en studie som heter *Rädda hjärnblödningen*. Du tillfrågas om medverkan i studien.

Vi vill studera om ett blodstillande läkemedel (tranexamsyra) kan minska minnesproblemen och dödlighet. Vi hoppas också att läkemedlet kan öka självständigheten och livskvaliteten.

Studien leds av oberoende stroke-forskare i Sverige och vi får inga medel från läkemedelsindustrin. Forskningshuvudman är Region Uppsala, Akademiska sjukhuset.

### **Bakgrund till studien *Rädda hjärnblödningen*?**

Vid en hjärnblödning leder blodutgjutningen till en hjärnskada. Om blödningen är stor, kan man avlida. Bland de överlevande drabbas var tredje individ av minnesproblem. Vi vet att blodutgjutningens storlek är kopplad till minnesproblemen och risken för demens. Genom att ge ett läkemedel som minskar storleken av blödningen tror vi att vi förhindra minnesproblem och död.

En stor fördel med tranexamsyra är att det är ett känt läkemedel som har använts under många år för att minska skadorna och räddar liv vid andra allvarliga blödningar, t.ex. efter förlossningar, blödningar i bröstorg och buk.

I den hittills största studien av tranexamsyra vid hjärnblödningar (TICH-2) – där över 2 300 patienter ingick – såg man att överlevnaden ökade hos de som fick en snabb behandling. Men bevisen var inte tillräckligt starka för att införa tranexamsyra i vården.

*Rädda hjärnblödningen* är en fortsättning på TICH-2 studien.

Vi har ändrat på två saker som kan göra behandling effektivare. För det första inkluderar vi patienterna tidigare; inom 4,5 i stället för 8 timmar. Blödningsvolymen ökar de första timmarna och det gäller att förhindra den tillväxten

För det andra tar vi inte med individer med en mycket stor hjärnblödning. Då är blödningen redan för stor och läkemedlet har ingen effekt.

### **Hur går studien till? Vad skiljer sig från rutinsjukvård?**

Om du väljer att delta i studien kommer du att få ett studieläkemedel, först en intravenös spruta, följt av ett intravenöst dropp under 8 timmar som antingen innehåller tranexamsyra eller överksam substans, så kallat placebo. *Rädda hjärnblödningen* är en randomiserad kontrollerad studie där hälften får tranexamsyra och hälften får placebo. Det är slumpen som avgör vilken behandling du får. Studien är dubbelblindad vilket innebär att varken du eller studiepersonalen vet vilken behandling du får. Vi kommer även att analysera den radiologiska

## Rädda hjärnblödningen

undersökningen (datortomografi eller magnetkamera av hjärnan) som rutinmässigt ingår vid en hjärnblödningsutredning.

Läkemedelsbehandling tar totalt 8 timmar. Därefter kommer du och din anhöriga få svara på några enkäter om ditt hälsotillstånd, minnesförmåga och fysisk aktivitet innan blödningen. Det tar cirka 30 minuter.

### Planerade uppföljningar

- Brev, telefon eller internet efter 6 månader. Enkäter om hälsotillstånd, minnesförmåga och fysisk aktivitet. Tidsåtgång cirka 45 minuter
- Återbesök till sjuksköterska eller läkare efter 12 månader. Kliniks undersökning, ett blodprov, samt enkäter som vid 6 månader. Cirka 1 timme.
- Brev, telefon eller internet år 2 till och med 10 år efter blödningen med enkäter om hälsotillståndet, minnesförmåga och depression. Tidsåtgång 45 minuter per år.
- Totalt betyder det att du är med i 10 år i studien.

### **Möjliga följder och risker med att delta i studien**

Under vårdtiden kommer vi att följa sjukdomsförloppet och särskilt notera vissa kända biverkningar som proppar i lungorna, proppar i artärer och epilepsi. När man ger ett läkemedel direkt in i blodet kan det uppstå smärtor vid insticksstället. Men de flesta patienter som vårdas för hjärnblödning brukar ändå ha en intravenös infart (tunn plastslang) för läkemedel.

Tranexamsyra är ett säkert läkemedel. I TICH-2-studien var det färre biverkningar i den grupp som fick tranexamsyra, jämfört med de individer som fick placebo.

De enkäter du svarar på innehåller frågor om ditt hälsotillstånd och det kan av vissa uppfattas som ett integritetsintrång.

### **Vad händer med mina uppgifter?**

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig från:

- Patientjournal (tidigare och aktuella sjukdomar, information om hjärnblödningen mm)
- Frågeformulär (minne, funktionsnivå, depression, livskvalitet mm)
- Register (sjukskrivning, sjuklighet, vårdkonsumtion, överlevnad mm)
- Blodprov vid ettårs-besöket. Syftet är undersöka om det finns tecken på hjärnskada.

All data kommer att bearbetas **kodade** och handläggas enligt de regler som gäller för forskningshuvudmannen, Region Uppsala. Eftersom *Rädda hjärnblödningen* är en del av den internationella studien Tranexamic acid for Hyperacute Primary Intracerebral Haemorrhage

## Rädda hjärnblödningen

(TICH-3) som leds från Nottinghams universitet i Storbritannien, kommer uppgifter att överföras till Storbritannien.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem.

### Vad händer med mitt blodprov?

De prover som tas i studien förvaras kodade i Uppsala Biobank. Uppsala Biobank har registreringsnummer 827 i Socialstyrelsens register. Huvudman (ansvarig) för biobanken är för närvarande Anna Beskow, e-postadress: [anna.beskow@uppsalabiobank.uu.se](mailto:anna.beskow@uppsalabiobank.uu.se); telefon: 018-611 39 32.

Du har rätt att säga nej till att en del eller samtliga av proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller **kodas**. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta den ansvariga för studien.

### Personuppgifter

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Uppsala. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, 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 (se slutet på denna information).

Dataskyddsombud nås via: Dataskyddsombudet, Region Uppsala, Box 602, 751 25, Uppsala; telefon: 018-611 00 00; e-post: [dataskyddsombud@regionuppsala.se](mailto:dataskyddsombud@regionuppsala.se). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

### Hur får jag information om resultatet av studien?

När studien är klar kommer vi att meddela dig resultaten per brev där det framgår om du fått tranexamsyra eller placebo. Om du inte önskar ta del av analys-resultat, vänligen meddela detta till ansvarig person för studien. Vi kommer att rapportera alla väsentliga fynd från *Rädda hjärnblödningen*, oavsett resultat.

## Rädda hjärnblödningen

### **Försäkring och ersättning**

Eftersom detta är en klinisk läkemedels-studie omfattas du av skyddet från Läkemedelsförsäkringen. Däremot utgår ingen ersättning för förlorad arbetsinkomst eller utgifter som är kopplade till projektet.

### **Deltagandet är frivilligt**

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. 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 den ansvariga för studien.

### **Ansvariga för studien**

Ansvarig för studien är dr Erik Lundström, Akademiska sjukhuset, Neurologen, Ingång 85, 751 85 Uppsala. Tel 018-611 00 00. E-post: erik.lundstrom@neuro.uu.se.

## Rädda hjärnblödningen

### Samtycke till att delta i studien

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

- Jag samtycker till att delta i studien Rädda hjärnblödningen
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.
- Jag samtycker till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	Underskrift