

## Information om studien **Rädda hjärnblödningen**

Din anhöriga har drabbats av en hjärnblödning. Detta är skriftlig information om en studie som heter *Rädda hjärnblödningen*. Du tillfrågas om du motsätter dig att din anhöriga deltar i studien.

Vi tror att 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?**

Din anhöriga kommer 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 din anhöriga får. Studien är dubbelblindad vilket innebär att varken du eller studiepersonalen vet vilken behandling som ges.

## Rädda hjärnblödningen

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 din anhöriga deltar i studien under 10 år.

### **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 din anhöriga svarar på innehåller frågor om hälsotillståndet och det kan av vissa uppfattas som ett integritetsintrång.

### **Vad händer med din anhörigas uppgifter?**

Projektet kommer att samla in och registrera information 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 oidentifierat 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 (TICH-3) som leds från Nottinghams universitet i Storbritannien, kommer uppgifter att överföras till Storbritannien.

## Rädda hjärnblödningen

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

### Vad händer med blodproven?

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.

Din anhöriga har rätt att säga nej till att en del eller samtliga av proverna sparas. Om den anhöriga samtycker till att proverna sparas har anhörig rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om den anhöriga vill ångra ett samtycke ska hen kontakta den ansvariga för studien.

### Personuppgifter

Ansvarig för personuppgifter är Region Uppsala. Enligt EU:s dataskyddsförordning har den anhöriga rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Den anhöriga kan också begära att uppgifter raderas samt att behandlingen av personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om den anhöriga 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 den anhöriga resultaten per brev där det framgår om den anhöriga erhöll tranexamsyra eller placebo. Om den anhöriga inte önskar ta del av analys-resultat, kan hen meddela detta till ansvarig person för studien. Vi kommer att rapportera alla väsentliga fynd från *Rädda hjärnblödningen*, oavsett resultat.

### Försäkring och ersättning

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

## Rädda hjärnblödningen

### **Deltagandet är frivilligt**

Deltagande är frivilligt och den anhöriga kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om den anhöriga väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver hen inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka den anhörigas framtida vård eller behandling. Om den anhöriga vill avbryta ditt deltagande ska hen 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 10 00. E-post: erik.lundstrom@neuro.uu.se.

## Rädda hjärnblödningen

### Samråd närmast anhörig till att delta i studien Rädda hjärnblödningen

Närmast anhörig har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor.

Inkluderande läkare fyller i uppgifterna om namn och relation (ruta 1), samt uppgift på forskningspersonens namn (ruta 2).

- A. Genom att datera och signera denna blankett (ruta 3–4) har läkaren försäkrat sig att den anhöriga inte motsätter sig att forskningspersonens deltar i studien, samt
- B. Den anhöriga inte motsätter sig att forskningspersonens uppgifter behandlas på det sätt som beskrivs i samrådsinformationen, samt
- C. Den anhöriga inte motsätter sig att forskningspersonens prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i samrådsinformationen.

Den närmaste anhöriga får behålla den skriftliga informationen.

1. Namn och relation till anhörig	
2. Forskningspersonens namn	3. Plats och datum
4. Underskrift och namnförtydligande inkluderande läkare	