**Patientinformation**Forskningsprojekt om effekterna av tidig kranskärlsröntgen i samband med hjärtstopp\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Bäste

Tack för vårt samtal. Här kommer kompletterande information om studien, enligt överenskommelse.Du har efter samråd med din anhörige \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ inkluderats i en klinisk studie för att studera effekterna av att utföra akut kranskärlsröntgen (röntgen av blodkärl som försörjer hjärtmuskeln med syre) efter ett hjärtstopp. Du tillfrågas härmed om ditt samtycke till att delta i studien.

Metoden med kranskärlsröntgen är vedertagen sedan många år för behandling av hjärtinfarkt och kärlkramp.

Det är få komplikationer kopplade till behandlingen och den går att utföra säkert hos medvetslösa patienter som exempelvis har drabbats av ett hjärtstopp.Kliniska studier är nödvändiga för att vi ska kunna erhålla ny, tillförlitlig medicinsk information och i framtiden kunna erbjuda bättre behandling till patienter med liknande sjukdomar. Dagens rekommendationer är att kranskärlsröntgen utförs i ett senare skede av vårdtiden, oftast efter tre till fem dagar efter att hjärtstoppet inträffat.

I den här studien vill vi studera om det finns gynnsamma effekter att utföra en kranskärlsröntgen så tidigt som möjligt efter hjärtstoppet och eventuellt genomföra en ballongvidgning och iläggande av ett så kallat stent om undersökningen visar att det finns en förträngning i hjärtats kärl.Denna kliniska studie drivs av Uppsala universitet och är godkänd av etisk kommitté.

Den kommer att genomföras vid olika akutvårdsenheter i Sverige för att kunna utvärdera om tidigt genomförd kranskärlsröntgen förbättrar förutsättningarna för återhämtning och överlevnad jämfört med dagens praxis då undersökningen genomförs i ett senare skede.Patienterna i studien tilldelas slumpmässigt till en av två behandlingsgrupper:(1) Standard eller kontrollgruppen, som får gängse behandling efter de gällande behandlingsriktlinjerna eller(2) Tidig kranskärlsröntgen inom 120 minuter efter randomisering, efter inträffat hjärtstopp.Man har lika stor chans att hamna i endera av dessa två grupper. Varken patienten eller läkaren får lov att välja vilken grupp patienten ska vara i.Alla patienter får sedvanlig vård när de har lagts in på sjukhuset. Patienter som skrivs ut från sjukhuset kommer att bli kontaktade av en forskningssjuksköterska 1 månad efter sjukhusvistelsen för ett uppföljande samtal då frågor ställs om ditt hälsotillstånd. Detta samtal tar ca 5 minuter. Efter 6 månader blir du kallad tillsammans med en anhörig till ett återbesök på sjukhuset då det kommer att utföras blodprovstagning, ultraljud på hjärtat och vi kommer även ställa frågor om din hälsa, fysiska aktivitet, hur du upplever din livskvalitet och göra minnes-tester. Testerna och frågorna har använts i tidigare studier och visat sig kunna upptäcka även mindre minnesproblem. Detta besök tar ca 1 timme.

All information som samlas in som en del av detta projekt kommer att hanteras så att ingen obehörig kan ta del av svaren.

För att kunna kontrollera att insamlade uppgifter är korrekta, behöver studiemonitor (kvalitetsgranskare) din tillåtelse att få tillgång till din patientjournal.

Den samlade informationen från studien kommer endast att användas för forskningsändamål. Data som samlas in, avidentifieras och matas in i en databas. Data sparas sedan i 15 år enligt EU föreskrifter.

Hantering av försökspersonens uppgifter regleras av dataskyddsförordningen (GDPR). Ansvarig för personuppgifter är Forskningshuvudmannen, Uppsala universitet. Enligt GDPR har forskningspersonen rätt att kostnadsfritt begära utdrag på de uppgifter som samlats in, samt få eventuella felaktigheter korrigerade.

Deltagande i denna kliniska studie är frivilligt. Om du vill avbryta ditt deltagande i studien så kan du när som helst meddela studiens ansvariga läkare, se kontaktinformation nedan.

Som forskningsperson är du försäkrad genom patientskadeförsäkringen.

Samtycke:

* Jag har informerats, fått tillfälle att ställa frågor, fått dem besvarade och samtyckt till delta i studien.
* Jag samtycker till att mina uppgifter används i studien och ger ansvariga forskningsläkare och forskningssjuksköterskor tillgång till den information som behövs för att genomföra studien under förutsättning att min identitet inte avslöjas och att ingen obehörig kan ta del av svaren.
* Jag samtycker även till att en monitor som är utsedd av sponsor för kvalitetsgranskning, får möjlighet att jämföra insamlade uppgifter i studien mot journalen.

Patient personnummer:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum:

Patientens underskrift. ……………………………………………………

Namnförtydligande:………………………………………………………

Datum:

Ansvarig läkares underskrift:……………………………………………

Namnförtydligande:………………………………………………………

Om du har några ytterligare frågor om studien kan du kontaktastudieansvariga läkare:

**Studieansvarig läkare på xxx Sjukhus**

Namn och titel

Arbetsplats

Kontaktuppgifter

Epost

Telefonnr

 **Huvudansvarig läkare för studien**

 Sten Rubertsson, professor

 VO Anestesi/IVA, Uppsala Akademiska sjukhus
 Uppsala Universitet sten.rubertsson@akademiska.se 018- 611 39 81