

Ansökan om etikprövning

Ansökan om ändring

1.1. Ange diarienummer på den tidigare godkända grundansökan.

Uppsala 2014/174, 2019-06558

1.2. Ange ansvarig forskare för den tidigare godkända grundansökan.

Axel Nordenskjöld

1.3. Ange forskningshuvudman för den tidigare godkända grundansökan.

Örebro universitet

1.4. Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.

Utfallet av behandling för svår affektiv sjukdom

1.5. Beskriv kortfattat den ändring av tidigare godkänd ansökan som planeras.

Punkt 1.4.

Ytterligare personer har engagerats i projektet. Det gäller ST-läkaren Ahmed Al-Wandi, Örebro universitet, Olivia Erntsson, doktorand, Karolinska institutet, Niklas Zethreus, docent, Karolinska institutet, Emelie Heintz, medicine doktor, Karolinska institutet, Harald Aiff, överläkare, Varbergs sjukhus, och Magnus Persson, ST-läkare, Varbergs sjukhus

Punkt 3.1 Patienturval.

Samtliga fall ur patientregistret med diagnoser där det förekommer att ECT används (depression, mani, schizofreni, schizoaffektivt syndrom, katatoni och Parkinsons sjukdom) och samtliga fall ur Kvalitetsregister ECT.

1.6. Ange de skäl som ligger till grund för den planerade ändringen.

Syftena med projektet är att undersöka 1) prognosen vid svår affektiv sjukdom och effekterna och biverkningarna av behandling med läkemedel och ECT och dess utveckling över tid 2) hur sociala, ärftliga och medicinska faktorer inverkar på prognosen vid svår affektiv sjukdom och effekterna och biverkningarna av behandlingen 3) statistiska samband mellan geografiska, sociala, ärftliga och medicinska faktorer och svår affektiv sjukdom och dess behandling

Forskningsprojektet är pågående. Flera av databaserna, bl.a. Kvalitetsregister ECT är relativt nytt och växande; med den föreslagna ändringen blir uppföljningstiden längre och materialet större. Det blir därför möjligt att med större precision avgöra betydelsen av exponeringar för relevanta utfall.

1.7. Gör en värdering av hur förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet förändras med anledning av den planerade ändringen.

Den potentiella nyttan ökar något med ett större material medan riskerna är väsentligen oförändrade.

1.8. Beskriv i förekommande fall hur informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.

Ingen förändring.

1.9. Beskriv i förekommande fall hur annan information/bilagor förändras med anledning av den planerade ändringen.

Ingen förändring

1.10. Ange i förekommande fall vilka bilagor som bifogas ansökan.

Bifogas fyra forskningsplaner på delprojekt inom det övergripande forskningsprojektet. Dessa bilagor berör 1) incidens och behandling för psykotisk depression, 2) utfallet av ECT vid schizofreni, 3) betydelsen av läkemedelsbehandlingen för minnesstörning efter ECT och 4) livskvalitet efter ECT


Underskrift ansvarig forskare (eller behörig företrädare för forskningshuvudman)

Axel Nordenskjöld, docent, överläkare, Örebro universitet

Örebro, 200929