



**Utkast Nordenskjöld, Axel**

**Ansvarig forskare:** Axel Nordenskjöld

**Dr-examen:** 2013-05-24

**Födelsedatum:** 19770302

**Akademisk titel:** Doktor

**Kön:** Man

**Arbetsgivare:** Örebro läns landsting

**Forskningshuvudman:** Region Örebro län

**Avgiftskategori:** Forskning där fler än en forskningshuvudman deltar

**Hemvist:** Ansökan till etikprövningsmyndigheten (EPM)

**Avgift:** 16000

**Projektitel:** Optimal elektrisk stimulering vid elektrokonvulsiv terapi (ECT)

**Typ av forskning**

§ 3a Forskningen kommer att samla in känsliga personuppgifter

§ 4.2 Forskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller så innebär forskningen en uppenbar risk att skada forskningspersonen

§ 4.1 Forskningen innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson

## 1. Allmänna uppgifter

### 1.1 Avgiftskategori\*

Hur många forskningshuvudmän kommer att delta i studien?

Flera

Har samtliga forskningspersoner ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen

Nej

Avser forskningen klinisk läkemedelsprövning?

Nej

Ska endast befintliga personuppgifter behandlas i studien?

Nej

Ansökanskategori

Forskning där fler än en forskningshuvudman deltar

Ansökansavgift ▲

16000 kr ▼

### 1.2 Önskas rådgivande yttrande?\*

Ja

### 1.3 Ansvarig huvudman för forskningen (forskningshuvudman)\*

**Forskningshuvudman**

Region Örebro län

**Projektets hemvist**

Ansökan till etikprövningsmyndigheten (EPM)

### 1.4 Övriga forskningshuvudmän som deltar i projektet

Organisationsnamn	Namn kontaktperson	E-post kontaktperson
1 Region Värmland, område öppenvård	Börje Ehinger	borje.ehinger@regionvarmland.se
2 Västra Götalandsregionen, Södra Älvsborgs Sjukhus, Vuxenpsykiatriska kliniken	Bengt-Arne Andersson	bengt-arne.andersson@vgregion.se
3 Region Stockholm, Psykiatri Nordväst	Ywonne Lindqvist Hemmingsson	ywonne.lindqvist-hemmingsson@sll.se
4 Region Jönköpings län, Psykiatriska kliniken Eksjö	Bo-Kenneth Knutsson	bo-kenneth.knutsson@rjl.se
5 Region Sörmland, Division psykiatri	Mari Kampf Westerberg	Mari.Kampf.Westerberg@regionsormland.se
6 Västra Götalandsregionen, M5 Psykiatri	Rose-Marie Sandberg	rose-marie.sandberg@vgregion.se
7 Region Norrbotten, Psykiatrin Gällivare	Inga-Lill Modig	Inga-Lill.Modig@norrbotten.se
8 Region Gävleborg, Vuxenpsykiatri Gävleborg	Anna Sundqvist	anna.sundqvist@regiongavleborg.se
9 Region Halland, Psykiatrin Halland	Magnus Oléni	magnus.oleni@regionhalland.se
10 Region Skåne, VO Vuxenpsykiatri Helsingborg	Maria Holst	Maria.Holst@skane.se
11 Region Stockholm, Psykiatri Sydväst	Nils Lindefors	nils.lindfors@sll.se
12 Region Jönköpings län, Psykiatriska kliniken Ryhov	Peter Svärd	peter.svard@rjl.se
13 Region Kalmar län, Vuxenpsykiatri söder	Ulrika Rosenqvist	ulrika.rosenqvist@regionkalmar.se
14 Region Blekinge, Psykiatri- och habiliteringsförvaltningen	Karin Magnusson	karin.magnusson@regionblekinge.se
15 Region Blekinge, Psykiatri- och habiliteringsförvaltningen	Carina Söderholm	carina.soderholm@regionblekinge.se

<b>16</b>	Region Värmland, Allmänpsykiatrisk slutenvård Organisationsnamn	Agneta Nilsson Namn kontaktperson Lohse	agneta.nilsson.lohse@regionvarmland.se E-post kontaktperson
<b>17</b>	Region Skåne, Vuxenpsykiatri Kristianstad	Peter Södergren	Peter.Sodergren@skane.se
<b>18</b>	Västra Götalandsregionen, Psykiatriska kliniken Kungälv's sjukhus	Katarina Andersson	katarina.s.andersson@vgregion.se
<b>19</b>	Region Östergötland, Psykiatriska kliniken Linköping	Marita Ström	Marita.Strom@regionostergotland.se
<b>20</b>	Region Skåne, Division Psykiatri, Lund	Katarina Hartman	Katarina.Hartman@skane.se
<b>21</b>	Region Skåne, Vuxenpsykiatri Malmö	Hans Brauer	Hans.brauer@skane.se
<b>22</b>	Region Dalarna, Vuxenpsykiatri Norra Västra Mora	Jeanette Hjortsberg	jeanette.hjortsberg@ltdalarna.se
<b>23</b>	Region Östergötland, Psykiatri- habiliteringsenhet	Susanna Jangerot	Susanna.Jangerot@regionostergotland.se
<b>24</b>	Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Område 2, Verksamhet Neuropsykiatri	Johan Sandelin	johan.sandelin@vgregion.se
<b>25</b>	Region Östergötland, Psykiatriska kliniken, Vrinnevisjukhuset	Karin Mossberg	Karin.Mossberg@regionostergotland.se
<b>26</b>	Region Sörmland, Psykiatriska kliniken Nyköping	Johan Hellström	Johan.Hellstrom@regionsormland.se
<b>27</b>	Västra Götalandsregionen, NU-sjukvården, Psykiatri område III	Kent Storm	kent.storm@vgregion.se;
<b>28</b>	Region Norrbotten, Psykiatrin Piteå	Ola Fritz	ola.fritz@norrbottnen.se;
<b>29</b>	Region Stockholm, Norra Stockholms psykiatri	Andreas Carlborg	andreas.carlborg@sll.se;
<b>30</b>	Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Psykiatri Affektiva	Mathias Alvidius	mathias.alvidius@vgregion.se;
<b>31</b>	Region Norrbotten, Psykiatrin, Sunderby sjukhus	Jeanette Nordberg	Jeanette.Nordberg@norrbottnen.se
<b>32</b>	Region Västernorrland, Länsverksamhet psykiatri	Kristina Mårtensson	kristina.martensson@rvn.se;
<b>33</b>	Region Dalarna, Länsvuxenpsykiatri Falun Säter	Mats Carlsson	mats.carlsson@ltdalarna.se;
<b>34</b>	Region Västerbotten, Psykiatrisk klinik Norrlands universitetssjukhus	Sara Oscarsson- Hannuksela	Sara.Oscarsson.Hannuksela@vll.se
<b>35</b>	Region Uppsala, Psykiatrin, Akademiska sjukhuset	Gunilla Svedström	gunilla.svedstrom@akademiska.se
<b>36</b>	Region Gotland, Verksamhetsområde Psykiatri	Marie Härlin	Marie.harlin@gotland.se
<b>37</b>	Region Jönköpings län, Värnamo sjukhus, Psykiatriska kliniken	David Rydin	David.Rydin@rjl.se
<b>38</b>	Region Kalmar, Vuxenpsykiatri norr	Christan Jansson	christian.jansson@regionkalmar.se
<b>39</b>	Region Västmanland, Vuxenpsykiatrin	Joakim Pettersson	joakim.pettersson@regionvastmanland.se
<b>40</b>	Region Kronoberg, Vuxenpsykiatrin	Sandor Eriksson	sandor.eriksson@kronoberg.se
<b>41</b>	Region Örebro län, Allmänpsykiatrisk öppenvård	Anna Berggren	anna.berggren@regionorebrolan.se
<b>42</b>	Region Jämtland Härjedalen, Psykiatri	Ylva Drevstad Frid	ylva.drevstad-frid@regionjh.se;

## 1.5 Huvudansvarig forskare för projektet (kontaktperson):\*

1.5 Huvudansvarig forskare för projektet (kontaktperson):

**Namn\***

Axel Nordenskjöld

**Telefonnummer\***

+46196021000

**E-postadress\***

axel.nordenskjold@regionorebrolan.se

**Mobiltelefonnummer\***

+46706049589

## 1.6 Är huvudansvarig forskare disputerad?\*

Ja

## 1.7 Andra medverkande forskare

Namn	Tjänstetitel	Organisation	Kompetens
1 Åsa Hammar	Professor	Universitetet i Bergen	Professor/psykolog
2 Mikael Landén	Professor	Karolinska Institutet	Professor/överläkare
3 Johan Lundberg	Docent	Norra Stockholms psykiatri	Docent/överläkare
4 Pouya Movahed Rad	Doktor	Region Skåne	Doktor/överläkare
5 Pia Nordanskog	Doktor	Region Östergötland	Doktor/överläkare
6 Lars von Knorring	Professor	Uppsala universitet	Professor/överläkare

## 2. Typ av forskning

### 2.1 På vilket eller vilka sätt handlar projektet om forskning enligt § 3-4 i etikprövningslagen?\*

§ 3a Forskningen kommer att samla in känsliga personuppgifter

§ 4.2 Forskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller så innebär forskningen en uppenbar risk att skada forskningspersonen

§ 4.1 Forskningen innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson

### 2.2 Ange vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer behandlas i projektet

5. Hälsa

## 3. Syfte och frågeställningar

### 3.1 Ange projektets titel på svenska:\*

Optimal elektrisk stimulering vid elektrokonvulsiv terapi (ECT)

### 3.2 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet\*

Svår depression är ett vanligt tillstånd som är förknippat med betydande lidande, funktionsnedsättning och risk för självmord. Sjukdomen drabbar individer av båda könen och förekommer i alla åldrar. Den innebär hög belastning på närstående till de drabbade och stora kostnader för samhället.

Elektrokonvulsiv terapi (ECT), även kallad elbehandling, används vid behandling av svår depression. Behandlingen ges i narkos. En behandlingsserie består av omkring 7 behandlingar som fördelas under cirka 3 veckors tid. Behandlingen är avsevärt mer effektiv än läkemedel och psykoterapi och behandlingen rekommenderas av Socialstyrelsen vid behandling av svår depression. Men även om de allra flesta upplever någon grad av symptomlindring med ECT, så blir uppemot hälften av patienterna inte helt symptomfria. Både depression och ECT är också förknippade med minnesstörning.

Kvalitetsregister ECT är ett nationellt kvalitetsregister dit alla sjukhus som ger ECT rapporterar sina behandlingsresultat. Mer än 90% av patienterna som får ECT väljer att delta i registret som har erhållit högsta certifieringsnivå på basen av hög data kvalitet, användning för kvalitetsarbete och forskning.

Analyser av data från kvalitetsregistret indikerar att omkring 10% fler patienter med svår depression kunde uppnå symptomfrihet med en kraftigare elektrisk stimulering än den som vanligen används (1,0 ms pulsbredd jämfört med 0,5 ms pulsbredd). Skillnaden vad gäller patienternas upplevelse av minnesstörning några dagar efter behandlingen verkar vara liten.

Styrgruppen för kvalitetsregistret har därför tagit initiativ till denna studie som i första hand syftar till att systematiskt undersöka om man med längre pulsbredd kan hjälpa fler patienter att bli symptomfria från sin depression än med den pulsbredd som idag är vanligast. Studien skall också undersöka om det finns skillnader i minnesstörning, livskvalitet, återinsjuknande eller andra biverkningar mellan behandlingsgrupperna.

Datainsamling skall genomföras både i anslutning till behandlingen och 6 månader efter avslutad ECT. Studien skall genomföras genom att patienter som skall behandlas med ECT, och samtycker till att delta i studien, fördelas slumpmässigt mellan behandlingsgrupperna. Den slumpmässiga fördelningen och all datainsamling till studien skall ske genom kvalitetsregistret och andra nationella register. För att resultaten skall bli statistiskt säkra planeras att 800 patienter skall ingå i studien. Fyra år beräknas det ta att inkludera tillräckligt många patienter. Genom att många patienter deltar blir det möjligt att undersöka om någon av pulsbredderna är lämpligare i särskilda patientgrupper, t.ex. om den optimala pulsbredden skiljer sig mellan kvinnor och män, mellan patienter i olika åldersgrupper eller mellan patienter med olika svårighetsgrad av sjukdomssymtom. Studien kan ge kunskap om vilken elektrisk stimulering vid ECT som är mest optimal, så att framtida patienter kan erbjudas så god symptomlindring som möjligt med minsta möjliga grad av minnesstörning.

### 3.3 Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?\*

Syftet med studien är att fastställa den elektriska stimuleringen (pulsbredden) vid elektrokonvulsiv terapi (ECT) för depression, som ger optimal balans mellan minnesstörning och antidepressiv effekt. Studien skall jämföra 0,5 ms pulsbredd med 1,0ms.

### 3.4 Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?\*

Den primära målsättningen är att testa hypotesen att stimulering med 1,0ms pulsbredd ger högre remissionsfrekvens (självskattad MADRS-S <11) än stimulering med 0,5 ms stimulering.

Ytterligare målsättningar är att undersöka om det är skillnader mellan behandlingsgrupperna avseende

- 1) självskattad EuroQual-group 5 dimensioners Visual analogue scale (EQ5D-VAS) inom en vecka efter ECT
- 2) subjektiv minnesstörning (ökning av minst 2 poäng på minnesfrågan i the Comprehensive Psychopathological Rating Scale (CPRS)) inom en vecka efter ECT
- 3) förbättring av antidepressiva symtom (minskning av minst 50% på självskattad MADRS-S) inom en vecka efter ECT jämfört med före ECT
- 4) antal ECT i behandlingsserien
- 5) återinläggning och självmordsfrekvens inom 6 månader efter ECT
- 6) självskattad hälsa med EQ5D-VAS vid 6 månaders uppföljning
- 7) subjektiv minnesstörning (ökning av 2 på minnesfrågan i CPRS) vid 6 månaders-uppföljning
- 8) remissionsfrekvens (< 11 on MADRS-S) vid 6 månaders uppföljning

Hypoteserna är att:

- 1: Längre pulsbredd ger vid behandlingsavslut högre remissionfrekvens (MADRS-S <11) än kortare pulsbredd.
- 2: Längre pulsbredd ger vid behandlingsavslut högre självskattad hälsa (EQ5D-VAS) än kortare pulsbredd.
- 3: Längre pulsbredd ger vid behandlingsavslut högre frekvens minnesstörning än kortare pulsbredd.
- 4: Längre pulsbredd ger snabbare antidepressiv symtomlindring (färre ECT i behandlingsserien) än kortare pulsbredd.
- 5: Längre pulsbredd ger färre återfall (återinläggning och självmord) än kortare pulsbredd inom 6 månader efter behandlingsavslut.
- 6: Den optimala pulsbredden skiljer sig mellan patientgrupper baserat på kön, åldersgrupp eller förekomst av psykotiska symtom före ECT.

## 4. Metod

---

### 4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.\*

Vi planerar för ett register-randomiserat multicenter försök som skall pågå under fyra år.

ECT utförs enligt kliniska riktlinjer. ECT ges i behandlingsserier om omkring totalt 7 behandlingssessioner under ca 3 veckors tid. En enskild behandlingssession sker under en kort narkos med muskelavslappnande medel. En elektrisk stimulering ges för att utlösa ett generaliserat krampanfall som vara ungefär 30-60 sekunder. Patienten vaknar efter ca 15 minuter och är då något förvirrad och påverkad av krampanfallet. Efter ca 30 minuter är patienten inte längre förvirrad och kan då återgå till psykiatrisk avdelning eller stanna ytterligare en stund före återgång till hemmet vid poliklinisk behandling.

Interventionen gäller randomisering till elektrisk stimulering med 0,5 ms pulsbredds eller 1,0 ms pulsbredd. Den totala mängden ström behöver inte påverkas eftersom den avgörs av en kombination av pulsbredd, pulsfrekvens, durationen av stimuleringen och strömstyrkan. Randomiseringen genomförs som en registrering i Kvalitetsregister ECT.

#### 4.2 Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från klinisk rutin eller den ordinarie behandlingen

Både 0,5 ms pulsbredd och 1,0 ms pulsbredd förekommer i klinisk praktik i Sverige. Internationellt är 1,0 ms pulsbredd vanligast, medan 0,5 ms pulsbredd är vanligast i Sverige. I Sverige avgörs den pulsbredd som patienten får huvudsakligen av vid vilket sjukhus man vårdas.

Övrig klinisk bedömning och behandling sker helt enligt klinisk rutin. Datainsamlingen sker huvudsakligen genom Kvalitetsregister ECT som över 90% av alla patienter som får ECT deltar i och övriga nationella register se nedan.

#### 4.3 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen

1,0 ms pulsbredd är den internationellt mest använda pulsbredden. Flera hundratusen patienter får behandling med 1,0 ms pulsbredd internationellt årligen. Den är den mest studerade pulsbredden i kliniska prövningar. 0,5 ms pulsbredd är mest använd i klinisk rutin i Sverige och erfarenhet finns från omkring 20 000 patienter i Kvalitetsregister ECT med 0,5 ms pulsbredd. Båda behandlingarna är effektiva och säkra, men det saknas jämförande kliniska studier mellan 0,5 ms och 1 ms pulsbredd. Däremot är 0,3 ms pulsbredd undersökt jämfört med 1,0 ms pulsbredd och funnits vara något mindre effektiv, men förknippad med något lägre frekvens tillfälliga minnesstörningar. Observationsdata från Kvalitetsregister ECT antyder att 1,0 ms pulsbredd är något mer effektiv än 0,5 ms pulsbredd men eventuella skillnader i subjektiv minnesstörning förefaller små.

### 5. Tidsplan

---

#### 5.1 Förväntat startdatum för projektet\*

2019-06-01

#### 5.2 Förväntat slutdatum för projektet\*

2025-11-15

#### 5.3 Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet

Inklusion 2019-2022, Uppföljning av patienter i register avslutas 2023. Rapportering 2024 eller 2025.

Långtidsuppföljning i register kan bli aktuellt senare, en ändringsansökan kommer i så fall att inlämnas.

### 6. Datainsamling

---

## 6.1 Redogör för datainsamling och datas karaktär\*

Randomisering och datainsamling sker huvudsakligen genom Kvalitetsregister ECT och andra nationella register.

Från kvalitetsregister ECT hämtas information om sjukhus, psykiatriska bedömningar med skattningsskalor i anslutning till behandlingen, den elektriska stimuleringen, läkemedel och biverkningar (se bilagor).

Från patientregistret hämtas information om tidigare diagnoser och vårdtillfällen för psykiska och somatiska sjukdomar. Psykiska sjukdomar behövs för att skatta sjukdomsburda och samsjuklighet. Somatiska diagnoser behövs eftersom de kan utgöra riskfaktorer vid ECT eller påverka risken för biverkningar av behandlingen.

Från dödsorsaksregistret hämtas information om dödsorsaker och dödsdatum.

Från läkemedelsregistret hämtas information om samtliga läkemedel före och efter ECT. Psykofarmaka behövs för att bedöma behandlingsresistens och övriga läkemedel för att bedöma sjukdomsburda och biverkningar.

Från Statistiska centralbyrån hämtas information om utbildningsnivå och sociala faktorer. Uppgifterna behövs för att beskriva populationen och eftersom sociala faktorer kan påverka utfallet vid behandling med ECT.

Given information och samtycke dokumenteras i patientjournal. Biverkningar, kliniska bedömningar och behandlingsåtgärder dokumenteras också i patientjournal och kommer att behövas i projektet. Dessa uppgifter kan därför komma att begäras utlämnade från patientjournal för projektet.

Data om hälsa och sjukdom är känsliga personuppgifter. De kommer därför att hanteras omsorgsfullt av ett begränsat antal personer anställda inom sjukvården.

## 6.2 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationen/undersökningsmaterialets storlek

En analys av det statistiska kraften visar att 324 patienter per behandlingsgrupp behövs om remissionsfrekvensen är 44% i ena gruppen och 55% i andra gruppen vid 80% kraft, och ett dubbelsidigt test med signifikansnivå på 0,05. Eftersom vissa patienter kan förväntas erhålla annan behandling än den randomiserade, eller avbryta sitt deltagande planeras för totalt 800 patienter i studien.

## 6.3 Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

Undersökningarna dokumenteras enligt rutin i patientjournalen samt i Kvalitetsregister ECT. Uppgifterna till studien hämtas från Kvalitetsregister ECT.

## 6.4 Hur kommer insamlad data att hanteras och förvaras?\*

Uppgifterna hanteras med sekretess. Uppgifterna hanteras enligt regelverket i dataskyddsdirektivet och Region Örebro län rutiner för säker datahantering. Efter att den randomiserade behandlingen är avslutad kommer uppgifter om personnummer att skickas till Socialstyrelsen. Socialstyrelsen skapar en nyckelfil mellan löpnummer och personnummer och skickar nyckelfilen till de myndigheter som bidrar med data. Datafiler med löpnummer men utan personnummer skickas till forskarna vid Region Örebro län för statistiska analyser.

## 7. Etiska överväganden

---



## 7.1 Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?\*

Riskerna för deltagarna är små i förhållande till de potentiella kunskapsvinsterna.

Slumpmässig fördelning till behandlingsgrupp medför ett visst ingrepp i patientens och läkarens möjlighet att anpassa behandlingen till den enskilda individen. Men det finns möjlighet att individualisera den totala mängden ström som ges och intensiteten på stimuleringen oavsett vilken pulsbredd som används. Båda varianterna av ECT förekommer i Sverige och internationellt och har använts under många år. I realiteten är det nu så att vilken pulsbredd som patienten erhåller huvudsakligen avgörs av var patienten behandlas. Genom att systematiskt fördela patienter slumpmässigt till behandlingsgrupperna möjliggörs säkrare vetenskaplig utvärdering av behandlingseffekterna.

Riskerna att känsliga uppgifter skulle röjas är små eftersom de hanteras med sekretess och goda rutiner för datasäkerhet finns.

En potentiell risk är att patienterna känner sig pressade att ta till sig mycket information vid en tidpunkt när de har svårt att läsa och bearbeta information och fatta beslut pga sina depressiva symtom. Vissa patienter kan ha tendens att överdriva negativ information om t.ex. osäkerheten om vilken variant av stimulering som är optimal. En risk är att de då vill avstå från mycket angelägen behandling med ECT helt och hållet. Den muntliga informationen och hur samtycket inhämtas behöver därför anpassas till den enskilda patienten.

## 7.2 Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?\*

De omedelbara vinsterna för de deltagande patienterna är små.

Ibland blir uppföljningen av behandlingseffekterna något bättre dokumenterade för patienter som ingår i studier. Det kan vara värdefullt vid eventuella framtida recidiv då man kan väga in tidigare behandlingssvar när man överväger förnyad behandling. När studiens resultat blir kända kommer alla patienter kunna dra nytta av eventuella lärdomar, även de patienter som nu deltar i studien vid framtida recidiv.

## 7.3 Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet\*

Riskerna för patienterna är små men de potentiella kunskapsvinsterna kan vara mycket betydelsefulla. Bedömningen är därför att balansen är gynnsam.

## 7.4 Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna\*

Behandlande läkare följer kontinuerligt behandlingseffekterna för den enskilda patienten och kan förändra stimuleringen under pågående behandlingsserie, inklusive att ändra pulsbredden, om det är lämpligt för den enskilda patienten. Det är därför endast pulsbredden vid den första av omkring 7 behandling som helt avgörs av vilken behandlingsgrupp som patienten fördelats till.

En säkerhetskommitté kommer att bedöma resultaten efter att 100 patienter inkluderats i varje behandlingsgrupp. Om den finner avgörande skillnader i biverkningar kommer studien att avbrytas.

Löpnummer och personnummer på patienter som ingår i studien kommer endast att sparas på Socialstyrelsen. Alla analyser kommer att genomföras i databaser som saknar uppgifter som gör att individer lätt kan identifieras.

Patienterna kommer ges muntlig och skriftlig information om studien och de patienter som upplever ett integritetsintrång av att personuppgifterna hanteras kan välja att avstå deltagande.

## 7.5 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet\*

Mer kunskap om depression och effekterna av ECT kan bidra till mer uppmärksamhet, mindre stigmatisering och mer resurser för patientgruppen.

## 8. Forskningspersoner

---

### 8.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?\*

Patienterna identifieras på de kliniker som erbjuder ECT. Patienter som vårdas för depression och planeras för index-ECT är aktuella för studien.

Efter given information och när patienten givit sitt samtycke fördelas patienterna till behandlingsgrupp genom en randomiseringstjänst inom kvalitetsregistrets datasystem (INCA), där personnummer och randomiserad behandling sparas.

### 8.2 Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i forskningsprojektet?\*

800

### 8.3 Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?\*

Patienterna skall vara minst 18 år vid tiden för inklusion. De skall vara diagnostiserade med depression av unipolär eller bipolär typ enligt ICD-10, bedömas ha indikation för ECT och planeras för behandlingen, ha svenskt personnummer och kunna ge samtycke till deltagande i studien.

### 8.4 Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?\*

Patienter som inte bedöms lämpliga för båda pulsbredderna exkluderas.

### 8.5 Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna\*

En mindre del av forskningspersonerna är patienter på enheter där forskarna är behandlande läkare.

### 8.6 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?

Patientförsäkringen gäller.

### 8.7 Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas säkerhet

Biverkningar rapporteras kontinuerligt.

Efter 100 behandlade patienter i varje behandlingsgrupp kommer en oberoende säkerhetskommittee genomföra en

### 8.8 Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?\*

Nej

## 9. Information och samtycke

---

### 9.1 Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?\*

Ja

#### 9.1.1 Hur, när (i vilket skede) och av vem informeras och tillfrågas forskningspersonerna?\*

Efter att behandlande läkare beslutat att erbjuda ECT informeras patienten om studien. Patienten kan komma att tillfrågas antingen av ordinerande läkare eller av vårdpersonalen på den verksamhet som utför ECT. Patienten erhåller först skriftlig information, därefter muntlig information.

## 9.2 Kommer barn under 18 år att ingå i forskningsprojektet?\*

Nej

## 9.3 Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?\*

Ja

### 9.3.1 Motivera varför denna grupp av forskningspersoner ska ingå i projektet\*

Alla patienter som ingår kommer att erhålla information och behöver lämna muntligt eller skriftligt gokännande för att ingå i studien. Vissa av patienterna kommer dock att vara så påverkade av sin psykiska sjukdom att de kommer att ha svårt att fullt ut ta till sig informationen och fatta ett grundat ställningstagande till deltagande. Det kan vara svårt för läkaren att försäkra sig om att patienten förstått informationen. Det kan därför uppstå gränsfall där det är oklart om patientens uttalade önskan att delta i projektet är att betrakta som ett informerat samtycke. Det är emellertid angeläget att även patienter med svåra symtom deltar i projektet eftersom dessa patienter tenderar att ha särskilt stor nytta av ECT, och en optimerad behandling är därför extra angelägen för dem. Det är också tänkbart att dessa patienter bedömer att den önskade balansen mellan symtomlindring och minnesstörning bör vara annorlunda än hur patienter med lindrigare symtom bedömer att balansen bör vara. Högre grader av minnesbiverkningar kan kanske vara acceptabla vid svårare initiala symtom.

Efter behandlingen är patienterna nästan alltid tydligt förbättrade och kan då bättre ta ställning till deltagandet i studien. Upprepad information kommer därför att ges efter avslutad behandling och patienterna kan då välja att avbryta fortsatt deltagande.

### 9.3.2 Beskriv hur samråd med närmaste anhörig, god man eller förvaltare kommer att ske\*

I samråd med patienten kommer vi alltid sträva efter att informera en närstående. Vi kommer att uppmuntra patienten att diskutera deltagandet i studien med en närstående, särskilt i fall där patienten har så svåra symtom av depression med t.ex. ambivalens eller vanföreställningar att de har svårt att ta ställning på egen hand. Få patienter kommer att ha en god man eller förvaltare, men om det finns utsedd en god man eller förvaltare skall denne informeras.

## 10. Registeruppgifter

---

## 10.1 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?\*

Ja

### 10.1.1 Ur vilka register kommer uppgifterna att begäras?

Registrets namn	Registrets huvudman
1 Patientregistret	Socialstyrelsen
2 Läkemedelsregistret	Socialstyrelsen
3 Dödsorsaksregistret	Socialstyrelsen
4 (LISA) Longitudinell integrationsdatabas för arbetsmarknasstudier	Statistiska centralbyrån
5 Kvalitetsregister ECT	Region Örebro län

### 10.1.2 Vilka uppgifter kommer att begäras ut och varför?\*

Från kvalitetsregister ECT hämtas information om sjukhus, psykiatriska bedömningar med skattningsskalor i anslutning till behandlingen, den elektriska stimuleringen, läkemedel och biverkningar.

Från patientregistret hämtas information om tidigare diagnoser och vårdtillfällen för psykiska och somatiska sjukdomar. Psykiska sjukdomar behövs för att skatta sjukdomsburda och samsjuklighet. Somatiska diagnoser behövs eftersom de kan utgöra riskfaktorer vid ECT eller för biverkningar av behandlingen.

Från dödsorsaksregistret hämtas information om dödsorsaker och dödsdatum därför att risken för självmord och annan död är ökad bland svårt deprimerade.

Från läkemedelsregistret hämtas information om samtliga läkemedel före och efter ECT, datum och doser. Psykofarmaka behövs för att bedöma behandlingsresistens och övriga läkemedel för att bedöma sjukdomsburda och biverkningar.

Från Statistiska centralbyrån hämtas information om utbildningsnivå och sociala faktorer eftersom de påverkar insjuknande och återfallsrisk vid depression.

## 11. Biologiskt material

### 11.1 Kommer biologiskt material att nyinsamlas för projektet?\*

Nej

### 11.2 Planerar projektet att använda biologiskt material från en eller flera befintliga provsamlingar?\*

Nej

## 12. Resultat från djurförsök

### 12.1 Finns det relevanta resultat från djurförsök?\*

Ej aktuellt

## 13. Redovisning av resultat

### 13.1 Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?\*

Forskningshuvudmannen äger alla data.

Medverkande forskare som önskar genomföra statistiska analyser på sin arbetsplats men som arbetar inom annan huvudman kommer att ges tillgång till data genom personuppgiftsbiträdesavtal.

### 13.2 Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?\*

Huvudansvarig forskare har ansvar för att databearbetning och redovisning genomförs och ansvarar för den slutgiltiga redovisningen. Alla medverkande forskare har full tillgång till data.

### 13.3 Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?\*

Ibland är det viss fördröjning i data från nationella register och viss väntetid efter beställning. Det kan uppgå till mellan 1-2 år efter avslutad studie. När data från registren kommit beräknas databearbetning och rapportering av huvudresultat ske inom 1 år. Vi förväntar oss därför slutrapportering omkring 2024 eller 2025.

### 13.4 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?\*

All data redovisas på statistisk gruppnivå. I den mån ovanliga händelser (t.ex. biverkningar) behöver rapporteras på ett sätt där enskilda individer risker att identifieras kommer sparsamt med ytterligare information att ges för att förhindra att forskningspersonernas integritet skadas. Det kan bli aktuellt att låta enskilda forskningspersoner att ge särskilt samtycke till rapportering om det skulle vara angeläget att rapportera information om t.ex. omständigheter av betydelse för att biverkan uppstod.

## 14. Ekonomiska förhållanden

---

### 14.1 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp)

Bidrag har sökts från Vetenskapsrådet. Det kan också bli aktuellt att söka finansiering inom deltagande regioner och från sjukvårdsregionala bidragsgivare. Inget industrisamarbete förekommer i denna studie.

### 14.2 Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen\*

Det förekommer inget industrisamarbete eller patent. Forskningshuvudmannen har ett intresse av att optimera behandlingseffekterna vid behandlingen för att effektivisera vården på sikt.

## 15. Bilagor

---

### 15.1 Bifoga en för fackmän avsedd forskningsplan\*

Se nästa sida för bilaga.

# Optimal electrical stimulus during electroconvulsive therapy for depression: a national register-based randomized trial.

## Synopsis

**Aim:** The purpose of the study is to determine the stimulus of electrical current during electroconvulsive therapy (ECT) that produces the optimal balance between antidepressant effect and memory disturbance. Specifically, this study aims to compare the 0.5 ms and 1.0 ms pulse width stimuli.

**Design:** National, register-based randomized trial, unmasked with two treatment arms.

**Primary objective:** To test the hypothesis that a 1.0 ms pulse width stimulus produces a higher remission rate (< 11 on the MADRS-S) than a 0.5ms pulse width stimulus.

**Secondary objectives** include testing for differences in:  
self-rated global health measured with the EQ5D-VAS  
subjective memory worsening (increase of 2 on the memory item of the CPRS)  
antidepressive response (decrease of 50% on the MADRS-S)  
number of ECTs in the treatment series  
readmission and suicide rate within 6 months

**Study population:** patients with unipolar or bipolar depression.

**Sample size:** 800 patients, 400 patients in each arm.

### Inclusion criteria:

- At least 18 years of age at the time of inclusion
- Diagnostic criteria fulfilled for unipolar, or bipolar depressive episode according to ICD-10.
- An indication for and accepting ECT
- A Swedish personal identity number.
- Capable of giving informed consent.

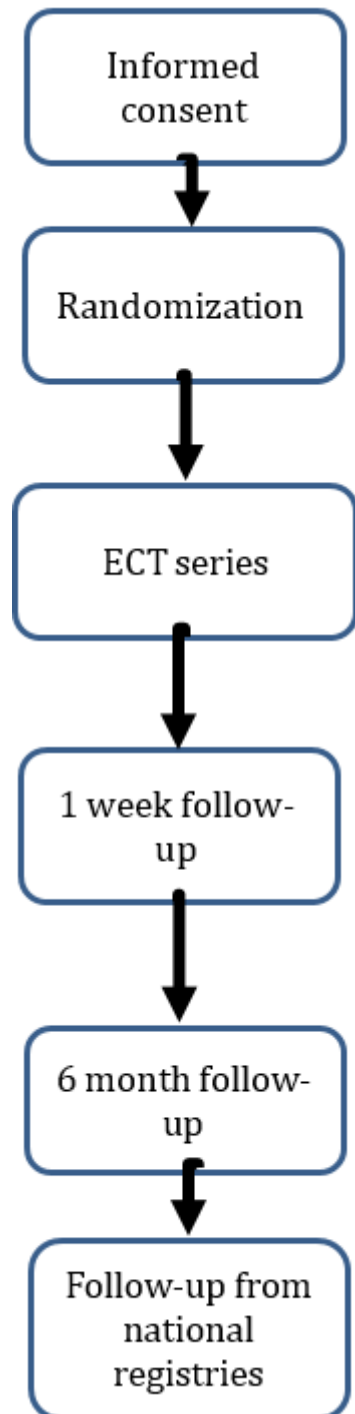
### Exclusion criteria:

- If the investigator judges a certain pulse width to be inappropriate for the patient.

**Inclusion time** 2019-05-01–2022-11-15.

## Abbreviations

1. CGI: Clinical Global Impression Scale
2. CPRS: The Comprehensive Psychopathological Rating Scale
3. ECT: Electroconvulsive therapy
4. EQ5D: EuroQual-group 5 Dimensions Scale
5. ICD-10: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. - 10th revision,
6. MADRS-S: Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale, self assessed version.
7. Q-ECT: Swedish national quality register for ECT
8. VAS: Visual analogue scale



## Purpose and aims

The purpose of the study is to determine the electrical current stimulus for electroconvulsive therapy (ECT) that produces the optimal balance between antidepressant effect and memory disturbance. Specifically, this study aims to compare 0.5 ms and 1.0 ms pulse width stimuli.

**Primary objective:** To test the hypothesis that a 1.0 ms pulse width produces a higher remission rate ( $< 11$  on the Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale, self assessed version (MADRS-S)) than a 0.5 ms pulse width within 1 week after the treatment series.

**The secondary objectives** are to test for differences in:

- 1) self-rated global health measured with the EuroQual-group 5 Dimensions Scale Visual analogue scale (EQ5D-VAS)
- 2) subjective memory worsening (increase of 2 on the memory item of the Comprehensive Psychopathological Rating Scale (CPRS))
- 3) antidepressive response (decrease of 50% on the MADRS-S)
- 4) number of ECTs in the treatment series
- 5) readmission and suicide rate within 6 months
- 6) self-rated global health measured with the EQ5D-VAS at 6 month follow-up
- 7) subjective memory worsening (increase of 2 on the memory item of the CPRS) at 6 month follow-up
- 8) remission rate ( $< 11$  on MADRS-S) at 6 month follow-up

### Hypotheses:

- 1: The longer pulse width produces a higher remission rate (MADRS-S  $< 11$ ) than the shorter pulse width within 1 week after treatment.
- 2: The longer pulse width produces a higher self-rated health status (EQ5D VAS) than the shorter pulse width within 1 week after the treatment.
- 3: The longer pulse width produces higher rates of subjective memory worsening than the shorter pulse width.
- 4: The longer pulse width produces a more rapid antidepressive effect than the shorter pulse width (fewer ECTs per treatment series).
- 5: The longer pulse width produces fewer relapses (rehospitalizations and suicides) than the shorter pulse width within 6 months after the treatment.
- 6: There are differences in the optimal pulse width between subgroups of patients based on sex, age-group, or initial psychosis status.

## State of the art

Depression entails suffering and work impairment, and is a burden to kindred (1). Depression is a common disease. The one-month prevalence of major depression is estimated to be between 1.5 and 3% (2), and the one-year prevalence is estimated to be 8.6% (3). This high prevalence makes depression one of the most common causes of handicap worldwide (4); thus significant costs are associated with depression (5). The prognosis for depression is often unfavorable, and repeated relapses or chronicity occur in 70–80% of patients, and approximately 10% of affected individuals commit suicide (6).

Pharmacotherapies and cognitive behavioral therapies, are effective treatments for depression (7, 8). About one-third of patients who are exposed to one of these treatments become free of their symptoms, while another one-third of the patients improve but have some residual symptoms. The other one-third does not improve, despite these treatments (9, 10).

ECT is markedly more effective for treating depression than pharmacotherapies (11). In clinical trials, 60–70% of ECT patients with severe depression become free of symptoms (11, 12).

ECT is administered during a short anesthesia, with a treatment series usually consisting of 6–12 treatments over a 2–4 week period. A significant improvement in mental state is often observed

after a few treatments, but in some cases, as many as 20 treatments may be necessary (13). Indications for ECT include the need for a rapid and definitive response, or a lack of response to antidepressant medications (13, 14). It is estimated that one million patients worldwide receive ECT each year (15) and in Sweden, 4000 patients receive ECT annually (16).

The inducement of convulsion is an essential part of the treatment (17). Animal experiments show that seizures can stimulate cell replication in the hippocampus (18), and magnetic resonance imaging studies indicate increases in hippocampal volume following ECT in patients (19).

ECT has cognitive side effects, particularly on memory (20, 21). During a series of ECT sessions, memory encoding may be temporally impaired, although the ability to store memories tends to normalize within a few weeks (22) after treatment. However, some patients report memory disturbances long after termination of ECT. Whether these are effects of the treatment or of the disease is debated, since depressive disorders can negatively affect cognitive functioning (23), especially during the symptomatic state (24). Moreover, cognitive disturbances often persist for many years after episodes of severe depression, even in patients never treated with ECT (25).

There are two frequently used electrode placements: unilateral and bilateral placements (26). The unilateral d'Elia placement (27) is most commonly used in Sweden, as it is associated with a lower risk of amnesia and confusion (28). However, with bilateral electrode placement symptom reduction is faster and less electrical charges are necessary (28, 29).

Since the 1960s, the stimulus intensity and seizure length have been reduced. The modal pulse width has been reduced from 5 ms to 0.5 ms, and the mean seizure duration has decreased from 80 s to 30 s. These changes have been driven by studies showing that reduced stimulus intensities have a similar antidepressive effect, but result in lower memory disturbances. However, these studies have been underpowered in respect to the detection of clinically meaningful differences in antidepressive effects (28).

A recent meta-analysis showed that the 0.3 ms pulse width is inferior at producing antidepressant improvement as compared to the 1 ms pulse width, although this study also confirmed fewer temporary memory disturbances with the 0.3 ms pulse width (30). Following this meta-analysis, the 0.3 ms pulse width has been used less often. Instead, a 0.5 ms pulse width has been widely adopted, with hopes that it can retain the low level of memory disturbance associated with the 0.3 ms pulse width, but have the same antidepressant effect as the 1 ms pulse width (16). However, these assumptions are not proven; the 0.5 ms pulse width has not been systematically studied in clinical trials.

## **Significance and scientific novelty**

A significant proportion of patients do not improve sufficiently with ECT, which poses a severe clinical problem. By the time ECT is considered, drug therapies are likely to have been tried, and the prognosis for these non-responders is already poor. Optimization of the effectiveness of ECT is therefore important.

We hypothesize that the quest for better tolerance during ECT has compromised its clinical efficiency, and that clinically relevant higher remission rates can be achieved with higher dosages than currently used. Many patients are required to test this hypothesis. The use of the Swedish intervention-based national quality registers to include large numbers of patients in randomized studies has been efficacious in other areas of medicine (31), although it has not yet been adopted in psychiatry.

Large randomized register-based trials allow clinical effects to be evaluated for subgroups. Women tend to require lower charges for the induction of seizures (32), and tend to be more vulnerable to memory disturbances (33). Nevertheless, no trial has investigated whether the pulse width



producing the optimal balance between memory disturbance and antidepressive effect differs between women and men, but we plan such an analysis.

## **Preliminary and previous results**

Data from the Swedish national quality register for ECT (Q-ECT) indicate remission rates to be 10% higher with a 1.0 ms pulse width than with a 0.5 ms pulse width (34). Additional unpublished analyses also indicate that the self-rated overall health status tends to be higher after a longer pulse width stimulus, indicating that any disadvantage in memory disturbance is offset by the better antidepressive effect.

The Swedish national quality register for ECT is the most successful quality register within Swedish psychiatry and the largest quality register regarding ECT in the world. About 90% of patients treated by ECT in Sweden are included in the register. Using the Q-ECT as a base we have included more than 3 500 patients in an ongoing clinical study to identify serum and genetic biomarkers associated with the outcome of ECT. We predict that the use of this register enables the inclusion of the number of patients needed to test the hypothesis.

The investigators have successfully conducted two randomized trials in the field of ECT in recent years, a study of continuation ECT and a study comparing the effect of ketamine and ECT (35, 36).

## **Project description**

### **1.1 Type of study:**

We plan for a four years national multicenter randomized trial with two parallel groups.

### **2.1 Inclusion and exclusion criteria**

- At least 18 years old at the time of inclusion
- Fulfilled diagnostic criteria for unipolar, or bipolar depressive episode according to ICD-10.
- Has indication for and accepts ECT
- Has a Swedish personal identity number
- Capable of giving informed consent

### **2.2 Exclusion criteria:**

- If the investigator judges a certain pulse width to be inappropriate for the patient.

### **3.1 Procedure for randomization:**

After documented consent, the patient's personal number and hospital are registered in the web-based Q-ECT. This computer-based system presents and records the randomized treatment allocation stratified by hospital and age group.

### **3.2 Evaluations during the study**

Patients can be either hospitalized or ambulant. Clinical and adverse effects will be evaluated and at least weekly evaluations are recommended during the index period (14).

### **3.3 ECT**

The ECT will be performed according to clinical routine, usually three times per week during the index series (14). The anesthetic doses, electrode placement, and stimulus parameters will be adjusted throughout the treatment course, based on seizure quality, clinical improvement, and adverse effects.

**Table 1. Information to be collected in the study**

	Before ECT (Q-ECT)	1 week after ECT (Q-ECT)	6 months follow-up (Q-ECT)	Other registers after study completion
Indication for ECT	X			
Randomized allocation	X			
MADRS-S	X	X	X	
CPRS-memory	X	X	X	
EQ5D	X	X	X	
ECT treatment		X		
Adverse events		X	X	X
Medication		X	X	X
Diagnoses and admissions				X
Deaths				X
Social factors				X

**3.4 Depressive symptoms**

Depressive symptoms will be examined by the MADRS-S (37), before ECT, within 1 week after termination of treatment, and at 6 month follow-up. Remission is defined as a score of 10 or less on the MADRS-S. Patients not able to complete the MADRS-S will be rated by the clinician-completed MADRS (38). All patients will also be rated on the Clinical Global Impression Scale (CGI)(39). Antidepressive response (50% reduction on the MADRS-S) will also be reported.

**3.5 Quality of life**

The EQ5D (40) is used to document the self-rated health status before ECT, within 1 week after treatment termination, and at 6 month follow-up.

**3.6 Subjective memory**

Patients will be asked to self-rate their level of subjective memory impairment before ECT, within 1 week after treatment termination, and at 6-month follow-up, using the memory item from the CPRS.

**3.7 Hospital readmission**

After completion of the study, information about previous hospital admissions and hospital admissions during the follow-up period will be collected from the Patient register for statistical analyses.

**3.8 Medication**

After completion of the study, information about previous psychotropic medication and psychotropic medication administered during the follow-up period will be collected from the Medication register for statistical analyses. Information about medication during ECT will be extracted from the Q-ECT.

**3.9 Social factors**

After completion of the study, information about education level, employment status, and cohabitation status will be collected from Statistics Sweden for statistical analyses.

**3.10 Co-morbidities**

After the completion of the study, co-morbidities data will be collected from the Patient register.

**4.1 Patients ending their participation in the study**

- Patients can choose to end their participation in study activities at any time, including completion of self-assessments; available register data will be used if the patients agree.

**5.1 Collection of safety data**

The safety of the different ECT dosages will be assessed according to clinical routine. Any adverse events during ECT or within 1 week after ECT will be recorded. Adverse events will also be recorded 6 months after the treatment. Moreover, hospital admissions and diagnosis in ambulant care, as well as causes of deaths, will be collected from the Patient register and Causes of Death register.

## **5.2 Independent safety committee**

An independent safety committee with two psychiatrists will review the results after 100 patients have been included in each treatment arm.

## **6.1 Gains and risks**

The potential gains of the study are larger than the risks.

ECT is a safe treatment, recommended for patients with severe depression with or without psychosis, depressed patients with a high suicide risk, and for moderately to severely depressed patients who have not benefitted from other therapies. There is substantial clinical experience with both 0.5 ms and 1.0 ms pulse widths from millions of patients.

This study will generate systematic information on the subjective memory disturbances and antidepressive effects with different pulse widths. Future patients will be treated at the pulse width that produces the more optimal balance between memory disturbances and antidepressive effects.

## **6.2. Ethical considerations and procedure for informed consent**

Patients with depression have a reduced ability to read and process information because of the symptoms of their disease. Ambivalence can be a symptom of severe depression. To ask the patient to make a decision regarding participation in a trial when experiencing severe symptoms of depression is therefore ethically problematic, especially since the nature of the intervention is technical and difficult to comprehend. Some patients have limited insight into their own symptoms and the necessity for treatment. Patients may misinterpret the information on optimal stimulus, exaggerating the risks from ECT, and thereby possibly triggering their withdrawal of consent for ECT. Nevertheless, it is important to include patients with severe symptoms, because such patients tend to have the most benefit from ECT, and optimization of the electrical stimulus during ECT is therefore crucial for this patient group. Another point is that severely depressed patients may find a different balance between antidepressive effect and memory disturbance compared with less severely depressed patients. To solve this ethical dilemma, we will encourage the inclusion of a family member or significant other in the informed consent process and the written information is complemented by individualized oral information. Moreover, the information about the study, including the possibility to withdraw from the study at any time, should be repeated after completion of the treatment series. Then most patients can better process the information and make decisions. The information includes the aim of the study and the procedures, including benefits and risks. The patient will have the opportunity to ask questions. It should be made clear that participation is voluntary, and that it can be terminated at any time without it affecting their future medical care. The consent should include approval to collect information from data sources according to the study requirements, and access to the patient chart for the principal investigator and monitor. The investigator will be able to choose to collect the consent orally or in writing, but regardless of method the consent provided by the patient should be assertive. The consent should be document in the chart prior to randomization.

We are preparing an application for ethics review and no patient will be randomized until the application is approved.

## **7.1 Statistical analyses**

The primary outcome ( $< 11$  on the MADRS-S within 1 week after termination of treatment) will be analyzed using the sample that was randomized and received the intended treatment in the first treatment session (modified intention-to-treat sample). Randomized patients that not receive the intended allocation will be presented, but not included in the primary analysis. If data on MADRS-S

and MADRS are missing, remission status will be estimated and imputed according to CGI. The primary outcome will be analyzed using logistic regression in a model including treatment allocation, site, psychosis prior to ECT, age group, and number of antidepressant medications during the last year as independent factors (34). The results of a univariate model including only treatment allocation will also be presented. Stratified results will be presented according to sex, age group, and initial psychosis status. The same model without imputed data will be presented in a sensitivity analysis.

A power analysis indicated that 324 patients are required in each group assuming a 44% remission rate in one group and a 55% remission rate in the other group, a power of 80%, and a double-sided test with alpha of 0.05. Assuming that some patients will not receive the intended allocation, or will be lost to follow-up, we aim to include 400 patients in each group.

The secondary outcome of memory worsening from before ECT to within 1 week after ECT and at 6 month follow-up will be analyzed using repeated measures logistic regression in a model including treatment allocation, site, age group, and sex as independent factors. Stratified results will be presented according to sex and age group.

Self-rated overall health measured with the EQ5D-VAS within 1 week after the treatment series and at 6 month follow-up will be analyzed using repeated measures linear regression in a model with treatment allocation, site and age-group as independent factors. Stratified results will be presented according to sex, age group, and initial psychosis status.

The secondary outcome antidepressive response (reduction of 50% on the MADRS-S) from before ECT to within 1 week after ECT and at 6 month follow-up will be analyzed using repeated measures logistic regression in a model including treatment allocation, site, psychosis prior to ECT, age group, and number of antidepressant medications during the last year as independent factors. Stratified results will be presented according to sex and age-group.

The number of ECTs in the treatment series will be analyzed using repeated measures linear regression in a model including treatment allocation and site as independent factors, and stratified by remission status. Stratified results will be presented according to sex, age-group and initial psychosis status.

Hospital readmission and suicide rates will be presented using the Kaplan–Meier technique, and differences between treatment arms will be analyzed using Cox regression in a model including treatment allocation, site, number of previous hospitalizations, number of antidepressant medications during the last year, and age group as independent factors. Stratified results will be presented according to sex, age group and initial psychosis status.

### **8.1 Quality control and monitoring**

A coordinator/monitor will contact each clinic before the inclusion of the first patient and thereafter when deemed necessary, and at least annually, to insure: that patients are provided information in writing and orally and that consent is documented, assessments are completed and correct, adverse events are reported, original data is saved and that necessary resources are available.

### **9.1 Data handling**

Randomization: The randomized allocations will be stored in the Q-ECT.

Quality register forms: The forms in the Q-ECT will be filled out after the treatment series ends and at 6 month follow-up. Any ECT during the follow-up period will be reported in a new form.

Data enrichment: Statistics Sweden will make a key between the personal identity numbers and serial numbers, and provide the key to each authority that provides data for the study. Region Örebro county will send the data from Q-ECT to the National Board of Health and Welfare. The researchers will be provided with coded data without personal identity numbers.

Statistical analyses: Statistical analyses will be made on coded data.

### **10.1 Reporting and time frame**

Inclusion period: 2019–2022. Statistical analyses and reporting: 2023. The study will be registered at [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and [www.fou.nu](http://www.fou.nu).

## Equipment

The Q-ECT has access to a web-based system for randomization and data management (INCA).

## National collaboration

This research is initiated from the steering committee for the Swedish national quality register for ECT (Q-ECT):

Axel Nordenskjöld, Principal investigator, Registrar Q-ECT, MD, PhD, University hospital Örebro

Niclas Bengtsson, Section chief, Norrland University Hospital

Pär Ejdsäter, Patient association, Balans

Carl Johan Ekman, MD, PhD, Psychiatry Stockholm north

Emma Gustafsson, MD, Norrland University Hospital

Åsa Hammar, PhD, Professor, University Bergen

Martin Hultén, MD, Medical director, Skåne region

Lars von Knorring, MD, PhD, Professor emeritus, Uppsala University

Mikael Landén, MD, PhD, Professor, Göteborg University

Johan Lundberg, MD, PhD, Psychiatry Stockholm north,

Pia Nordanskog, MD, PhD, Linköping University hospital

Lise-Lotte Risö Bergerlind, MD, Region Västra Götaland

All hospitals that provide ECT in Sweden participate in the quality register.

The study group also involves the principal investigator in the multicenter KETECT-studies that have successfully randomized nearly 200 patients to ECT or Ketamin for the treatment of depression, Pouya Movahed, MD, PhD, Lund University hospital.

## Clinical significance

Data from the Q-ECT indicate that remission rates may be approximately 10% higher with a 1.0 ms pulse width than with a 0.5 ms pulse width (36). If these results are confirmed, 400 severely depressed patients who would not otherwise have achieved remission will be relieved of their severe symptoms in Sweden annually. Internationally, thousands of patients could benefit. If remission rates do not differ, adverse events may be reduced.

## References

1. SBU. Behandling av depressionssjukdomar, volym 1. En systematisk litteraturöversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) 2004. SBU-rapport nr 166/1.
2. Robins LN, Regier DA. Psychiatric disorders in America : the epidemiologic catchment area study. New York  
Toronto: Free Press ;  
Collier Macmillan Canada ;  
Maxwell Macmillan International; 1991. xxx, 449 p. p.
3. Kessler RC, Petukhova M, Sampson NA, Zaslavsky AM, Wittchen HU. Twelve-month and lifetime prevalence and lifetime morbid risk of anxiety and mood disorders in the United States. *International journal of methods in psychiatric research*. 2012;21(3):169-84.
4. Ustun TB, Ayuso-Mateos JL, Chatterji S, Mathers C, Murray CJ. Global burden of depressive disorders in the year 2000. *Br J Psychiatry*. 2004;184:386-92.
5. Smit F, Cuijpers P, Oostenbrink J, Batelaan N, de Graaf R, Beekman A. Costs of nine common mental disorders: implications for curative and preventive psychiatry. *The journal of mental health policy and economics*. 2006;9(4):193-200.
6. Angst J, Preisig M. Course of a clinical cohort of unipolar, bipolar and schizoaffective patients. Results of a prospective study from 1959 to 1985. *Schweiz Arch Neurol Psychiatr*. 1995;146(1):5-16.

7. SBU. Behandling av depressionssjukdomar, volym 2. En systematisk litteraturöversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) 2004. SBU-rapport nr 166/2.
8. SBU. Behandling av depressionssjukdomar, volym 3. En systematisk litteraturöversikt. Stockholm: Statensberedning för medicinsk utvärdering (SBU). 2004. SBU-rapport nr 166/3.
9. Frank E, Karp JF, Rush AJ. Efficacy of treatments for major depression. *Psychopharmacol Bull.* 1993;29(4):457-75.
10. Sinyor M, Schaffer A, Levitt A. The sequenced treatment alternatives to relieve depression (STAR\*D) trial: a review. *Canadian journal of psychiatry Revue canadienne de psychiatrie.* 2010;55(3):126-35.
11. UK ECT Review Group. Efficacy and safety of electroconvulsive therapy in depressive disorders: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2003;361(9360):799-808.
12. Petrides G, Fink M, Husain MM, Knapp RG, Rush AJ, Mueller M, et al. ECT remission rates in psychotic versus nonpsychotic depressed patients: a report from CORE. *J Ect.* 2001;17(4):244-53.
13. therapy. Tfoe. The practice of electroconvulsive therapy- recommendations for treatment, training, and privileging. 2:nd edition ed. Washington D.C.: American Psychiatric Publishing; 2001.
14. Nordanskog P, Nordenskjöld A. Kliniska riktlinjer för elektrokonvulsiv terapi: Gothia Fortbildning AB; 2014.
15. Prudic J, Olfson M, Sackeim HA. Electro-convulsive therapy practices in the community. *Psychol Med.* 2001;31(5):929-34.
16. Nordenskjöld A, Elvin T. Årsrapport Kvalitetsregister ECT 2017. Örebro: Region Örebro län; 2018.
17. Ottosson JO. Experimental studies of the mode of action of electroconvulsive therapy: Introduction. *Acta Psychiatr Scand Suppl.* 1960;35(145):5-6.
18. Madsen TM, Treschow A, Bengzon J, Bolwig TG, Lindvall O, Tingstrom A. Increased neurogenesis in a model of electroconvulsive therapy. *Biological psychiatry.* 2000;47(12):1043-9.
19. Nordanskog P, Dahlstrand U, Larsson MR, Larsson EM, Knutsson L, Johanson A. Increase in hippocampal volume after electroconvulsive therapy in patients with depression: a volumetric magnetic resonance imaging study. *J ECT.* 2010;26(1):62-7.
20. NICE. Guidance on the use of electroconvulsive therapy Service NH, editor. London: National Institute for Clinical Excellence; 2005.
21. The American Psychiatric Association's task force on electroconvulsive therapy. The practice of electroconvulsive therapy- recommendations for treatment, training, and privileging. 2:nd edition ed. Washington D.C.: American Psychiatric Publishing; 2001.
22. Semkovska M, McLoughlin DM. Objective cognitive performance associated with electroconvulsive therapy for depression: a systematic review and meta-analysis. *Biol Psychiatry.* 2010;68(6):568-77.
23. Hammar A, Ardal G. Cognitive functioning in major depression--a summary. *Frontiers in human neuroscience.* 2009;3:26.
24. Austin MP, Mitchell P, Goodwin GM. Cognitive deficits in depression: possible implications for functional neuropathology. *Br J Psychiatry.* 2001;178:200-6.
25. Schmid M, Strand M, Ardal G, Lund A, Hammar A. Prolonged impairment in inhibition and semantic fluency in a follow-up study of recurrent major depression. *Archives of clinical neuropsychology : the official journal of the National Academy of Neuropsychologists.* 2011;26(7):677-86.
26. Leiknes KA, Jarosh-von Schweder L, Hoie B. Contemporary use and practice of electroconvulsive therapy worldwide. *Brain and behavior.* 2012;2(3):283-344.
27. d'Elia G. Unilateral electroconvulsive therapy. *Acta Psychiatr Scand Suppl.* 1970;215:1-98.
28. Sackeim HA, Prudic J, Devanand DP, Kiersky JE, Fitzsimons L, Moody BJ, et al. Effects of stimulus intensity and electrode placement on the efficacy and cognitive effects of electroconvulsive therapy. *N Engl J Med.* 1993;328(12):839-46.

29. Kellner CH, Knapp R, Husain MM, Rasmussen K, Sampson S, Cullum M, et al. Bifrontal, bitemporal and right unilateral electrode placement in ECT: randomised trial. *Br J Psychiatry*. 2010;196(3):226-34.
30. Tor PC, Bautovich A, Wang MJ, Martin D, Harvey SB, Loo C. A Systematic Review and Meta-Analysis of Brief Versus Ultrabrief Right Unilateral Electroconvulsive Therapy for Depression. *J Clin Psychiatry*. 2015;76(9):e1092-8.
31. Lagerqvist B, Frobert O, Olivecrona GK, Gudnason T, Maeng M, Alstrom P, et al. Outcomes 1 year after thrombus aspiration for myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2014;371(12):1111-20.
32. Peterchev AV, Rosa MA, Deng ZD, Prudic J, Lisanby SH. Electroconvulsive therapy stimulus parameters: rethinking dosage. *J ECT*. 2010;26(3):159-74.
33. Brus O, Nordanskog P, Bave U, Cao Y, Hammar A, Landen M, et al. Subjective Memory Immediately Following Electroconvulsive Therapy. *J ECT*. 2016.
34. Brus O, Cao Y, Gustafsson E, Hulten M, Landen M, Lundberg J, et al. Self-assessed remission rates after electroconvulsive therapy of depressive disorders. *Eur Psychiatry*. 2017;45:154-60.
35. Nordenskjold A, von Knorring L, Ljung T, Carlborg A, Brus O, Engstrom I. Continuation electroconvulsive therapy with pharmacotherapy versus pharmacotherapy alone for prevention of relapse of depression: a randomized controlled trial. *J ECT*. 2013;29(2):86-92.
36. Movahed P. [Available from: [ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02659085](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02659085)].
37. Svanborg P, Asberg M. A comparison between the Beck Depression Inventory (BDI) and the self-rating version of the Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS). *J Affect Disord*. 2001;64(2-3):203-16.
38. Montgomery SA, Asberg M. A new depression scale designed to be sensitive to change. *Br J Psychiatry*. 1979;134:382-9.
39. Guy W. ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology Revised. Rockville, MD: National Institute of Mental Health, Psychopharmacology Research Branch; 1976.
40. Abdin E, Chong SA, Seow E, Peh CX, Tan JH, Liu J, et al. A comparison of the reliability and validity of SF-6D, EQ-5D and HUI3 utility measures in patients with schizophrenia and patients with depression in Singapore. *Psychiatry research*. 2019;274:400-8.



**15.2 Kommer annonsmaterial att användas för rekrytering av forskningspersoner?\***

Nej

**15.3 Kommer skriftlig information att ges till forskningspersonerna?\***

Ja

**15.3.1 Forskningspersonsinformation\***

Se nästa sida för bilaga.

**15.3.2 Forskningspersonsinformation**

Ingen fil har laddats upp

**15.3.3 Forskningspersonsinformation**

Ingen fil har laddats upp

**15.3.4 Forskningspersonsinformation**

Ingen fil har laddats upp

**15.3.5 Forskningspersonsinformation**

Ingen fil har laddats upp

**15.3.6 Forskningspersonsinformation**

Ingen fil har laddats upp

**15.4 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?\***

Ja

**15.4.1 Variabellista**

Se nästa sida för bilaga.

**15.5 Avser forskning klinisk läkemedelsprövning?\***

Nej

## **Optimal elektrisk stimulering vid elektrokonvulsiv terapi (ECT)**

Vi frågar dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. Du tillfrågas därför att din läkare planerar att behandla dig med ECT. I studien kommer två varianter av elektrisk stimulering vid ECT att jämföras. Båda har framgångsrikt använts i svensk sjukvård för tusentals patienter och är säkra och effektiva. Varianterna behöver jämföras systematiskt för att sjukvården i framtiden skall kunna erbjuda bästa möjliga vård.

### **Hur går studien till?**

ECT kommer genomföras helt enligt rutin. Du kommer att vara fastande morgonen före behandlingen. Du får sömnmedel genom en tunn plastslang i ett blodkärl och kommer att sova under några minuter. När du sover framkallas ett krampanfall med elektrisk ström. Du som väljer att delta i studien kommer att fördelas slumpmässigt till en av två olika typer av elektrisk stimulering. Oavsett variant kommer den totala mängden ström att anpassas till dig. Din läkare kommer att följa upp effekterna av behandlingen för att anpassa behandlingen och antalet stimuleringar för att du skall få en bra behandling som passar för dig. Det är vanligt att omkring 6-12 behandlingar behövs i en behandlingsserie, men ibland behövs fler eller färre. När man vaknar ur narkosen kan man känna sig förvirrad under några minuter. Andra vanliga biverkningar vid ECT är huvudvärk, illamående och tillfälliga minnesstörningar.

Du kommer att få formulär att fylla i om hur du mår före ECT och efter avslutad ECT. Det tar omkring 10 minuter att fylla i formulären. Om du inte kan fylla i dem själv kan du få hjälp av vårdpersonalen. Sex månader efter avslutad ECT kommer du få liknande formulär hemskickade. Även om du inte deltar i studien kommer du att få dessa formulär för att din läkare skall kunna följa upp hur du mår efter behandlingen.

### **Deltagandet är frivilligt**

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta ditt deltagande. 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 din läkare eller den ansvariga för studien (se nedan).

Redan insamlad information kommer att behållas och att dessa uppgifter kommer fortsatt att vara en del av studien.

ECT är en mycket säker behandling och det finns inga ökade risker med att delta i studien. Avsikten med studien är att göra framtida behandlingar ännu något säkrare och effektivare. Oavsett vilken behandlingsgrupp du fördelas till kommer du erhålla ECT och följas upp enligt sjukhusets rutin.

## Om dina uppgifter

Studien pågår på många sjukhus i hela landet. Region Örebro län ansvarar för studien och personuppgifterna. För studien kommer uppgifter från andra myndigheters register (t.ex. Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån) att kombineras med uppgifter från Kvalitetsregister ECT. Uppgifterna som behövs rör t.ex. dina diagnoser, din läkemedelsbehandling, ECT, andra behandlingar och din sociala situation. Den läkare som ansvarar för studien kan behöva tillgång till din patientjournal. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Tillsynsmyndigheter kan ta del av dina uppgifter vid eventuell tillsyn.

Studien använder uppgifter från Kvalitetsregister ECT, som är ett nationellt kvalitetsregister. Alla sjukhus som bedriver ECT deltar och Region Örebro län ansvarar för registret. Uppgifterna används för att säkra och utveckla vårdens kvalitet och för forskning. Det är frivilligt att delta och du kan när som helst begära att tas bort från registret. Din läkare kan ge dig mer information och Du kan läsa mer om dina rättigheter på [ect.registercentrum.se](http://ect.registercentrum.se)

Du har rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Om du vill ta del av dina uppgifter ska du kontakta ansvarig forskare (se nedan) eller Dataskyddsombud. Dataskyddsombud nås på, Dataskyddsombudet, Box 1613, 701 16 Örebro. Tfn.: 019-6027310, E-post: [dso@regionorebrolan.se](mailto:dso@regionorebrolan.se). Du kan också kontakta dataskyddsombudet via [1177 Vårdguiden](http://1177.Vardguiden).

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet för personuppgiftsbehandling.

Resultatet av studien kommer att rapporteras vetenskapligt omkring 2025. Om du vill veta resultatet av studien kan du kontakta ansvarig forskare efter det.

Patientförsäkringen gäller.

### Ansvarig för studien är:

Axel Nordenskjöld

Överläkare

Enheten för hjärnstimulering

Universitetssjukhuset Örebro

019 602 10 00

[axel.nordenskjold@regionorebrolan.se](mailto:axel.nordenskjold@regionorebrolan.se)

**Samtycke till att delta i studien Optimal elektrisk stimulering vid elektrokonvulsiv terapi (ECT)**

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

Jag samtycker till att delta i studien Optimal elektrisk stimulering vid elektrokonvulsiv terapi (ECT)

Personnummer

-----

Underskrift

Datum

-----

-----

Ett ex till patienten. Ett ex scannas till journal.

# Specifikation av beställning

## – Optimal elektrisk stimulering vid elektrokonvulsiv terapi (ECT) till Socialstyrelsen

### Genomförande

Bearbetningen innebär framställning av filer med individdata från Socialstyrelsens register.

Fall är patienter som randomiserats i Kvalitetsregistret ECT i studien.

Dessa individer skickas till Socialstyrelsen som skapar en nyckelfilen (personnummer + löpnummer till SCB för databerikning SCBs register. Socialstyrelsen skickar löpnummerersatta filer från följande register till forskarna vid Region Örebro län.

Patientregistret Öppenvård	1997-2024
Patientregistret Slutenvård	1964-2024
Läkemedelsregistret	2005-2024
Dödsorsaksregistret (inkl. avi)	2005-2024

Variabelförteckning finns bifogad längre ned i detta dokument.

Personnummer ersätts Socialstyrelsens löpnummer för dessa datauttag. Löpnymernyckeln skapas hos Socialstyrelsen och kommer att sparas hos Socialstyrelsen tom 2030.

### Leverans

De beställda datafilerna levereras som krypterade filer på USB i rekommenderat brev. Lösenordet skickas separat via e-post.

## Variabelförteckning

### Dödsorsaksregistret (inkl. avi)

Variabel	Klartext
ALDER	Ålder vid dödsfall
DBGRUND1	Obduktion
DODSDAT	Datum för dödsfall
DODUTL	Dödfall utomlands
KAP17	Huvudsaklig skada eller förgiftning
KAP19	Huvudsaklig skada eller förgiftning
MORSAK1-MORSAK48	Multipla dödsorsaker
OPDAT	Operationsdatum
OPERERAD	Opererad inom 4 veckor före dödsfallet
ULORSAK	Underliggande dödsorsak

### Patientregistret Slutenvård

Variabel	Klartext
ALDER	Ålder
DIAGNOS*	Diagnoser
EKOD1-EKOD5	Yttre orsakskod 1-5
INDATUM	Inskrivningsdatum
INDATUMA	Inskrivningsdatum
KON	Kön
OP**	Åtgärder
PSVARD	Psykiatrisk vårdform
UTDATUM	Utskrivningsdatum
UTDATUMA	Utskrivningsdatum
VTID	Vårdtid

\*samtliga diagnoskoder på fullständig nivå

\*\*samtliga åtgärds-koder på fullständig nivå

## Patientregistret Öppenvård

Variabel	Klartext
ALDER	Ålder
DIAGNOS*	Diagnoser
EKOD1-EKOD7	Yttre orsakskod 1-7
INDATUM	Besöksdatum
INDATUMA	Besöksdatum
KON	Kön
OP**	Åtgärder
PSVARD	Psykiatrisk vårdform

\*samtliga diagnoskoder på fullständig nivå

\*\*samtliga åtgärds-koder på fullständig nivå

## Läkemedelsregistret

Variabel	Klartext
ANTAL	Antal förpackningar
ANTNUM	Förpackningsstorlek, numerisk
ATC*	ATC-kod
DOSER	Doseringstext
EDATUM	Expeditionsdatum
FORPDDD	Förpackningens DDD
FORPS	Förpackningsstorlek
LFORM	Läkemedelsform
PRODUKT	Läkemedelsprodukt
SDATUM	Startdatum för aktuell förmånsperiod
STYRKAENHET	Styrka enhet
STYRKNUM	Styrka, numerisk
TRANSTYP	Transaktionstyp

\*samtliga ATC-koder på fullständig nivå

# Önskade variabler LISA-databasen i fet stil

1(11)

## Individvariabler

Belopp i 100-tals kronor

VariabelNamn	Variabel i klartext	Årgång	Grundregister
<b>Demografiska variabler</b>			
PersonNr	Personnummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	1990-2012	RTB
<b>FodelseAr</b>	<b>Födelseår</b>	1990-2012	RTB
Alder	Ålder	1990-2012	RTB
<b>Kon</b>	<b>Kön</b>	1990-2012	RTB
<b>Lan</b>	<b>Bostadslän</b>	1990-2012	RTB
<b>Kommun</b>	<b>Bostadskommun</b>	1990-2012	RTB
<b>Forsamling</b>	<b>Bostadsförsamling</b>	1990-2012	RTB
FastLopNr	Fastighetens löpnummer (hjälpvariabel, levereras ej)	1990-1998	RTB
FastBet	Fastighetsbeteckning (hjälpvariabel, levereras ej)	1998-2012	RTB
<b>AntFlyttTot</b>	<b>Antal flyttningar inom riket under året</b>	1990-2012	InrFlytt
<b>AntFlyttKommun</b>	<b>Antal flyttningar över kommungräns under året</b>	1990-2012	InrFlytt
<b>Civil</b>	<b>Civilstånd</b>	1990-2012	RTB
<b>CivilAntAr</b>	<b>Antal år i civilstånd</b>	1990-2012	RTB
<b>FamStF</b>	<b>Familjeställning</b>	1990-2012	RTB
<b>SenInvAr</b>	<b>Senaste invandringsår</b>	1990-2012	RTB
<b>FodelseLan</b>	<b>Eget födelselän</b>	1990-2012	RTB
MedbLandNamn	Medborgarskap ( <i>hjälpvariabel, levereras ej</i> )	1990-2012	RTB
<b>MedbGrEg</b>	<b>Medborgarskap (grupperad med EU(15))</b>	1990-2012	RTB
MedbGrEg2	Medborgarskap ( <i>grupperad med EU(25)</i> )	1990-2012	RTB
MedbGrEg3	Medborgarskap ( <i>grupperad med EU(27)</i> )	2006-2012	RTB
<b>MedbMan</b>	<b>Månad för medborgarskap</b>	1998-2012	RTB
<b>SEI</b>	<b>Socioekonomisk indelning</b>	1990	FoB90
<b>För familj:</b>			
<b>FamTypF</b>	<b>Familjetyp</b>	1990-2012	RTB
KonsViktF	Konsumtionsvikt för familj	1990-2004	IoT
KonsViktF04	Konsumtionsvikt för familj, nytt begrepp	2004-2012	IoT
<b>Barn0_3</b>	<b>Antal hemmavarande barn 0-3 år</b>	1990-2012	RTB
<b>Barn4_6</b>	<b>Antal hemmavarande barn 4-6 år</b>	1990-2012	RTB
<b>Barn7_10</b>	<b>Antal hemmavarande barn 7-10 år</b>	1990-2012	RTB
<b>Barn11_15</b>	<b>Antal hemmavarande barn 11-15 år</b>	1990-2012	RTB
<b>Barn16_17</b>	<b>Antal hemmavarande barn 16-17 år</b>	1990-2012	RTB
<b>Barn18plus</b>	<b>Antal hemmavarande barn 18 år o däröver</b>	1990-2004	RTB
<b>Barn18_19</b>	<b>Antal hemmavarande barn 18-19 år</b>	2004-2012	RTB
<b>Barn20plus</b>	<b>Antal hemmavarande barn 20 år och däröver</b>	2004-2012	RTB
FamId	Familjeidentitet ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	1990-2012	RTB
<b>Utbildningsvariabler</b>			
HUtbSun	Utbildning, högsta avslutade enligt "gamla" SUN	1990-1999	UReg
<b>Sun2000niva</b>	<b>Utbildningsnivå, högsta avslutade, SUN2000</b>	1990-2012	UReg
<b>Sun2000Inr</b>	<b>Utbildningsinriktning, högsta avslutade, SUN2000</b>	1990-2012	UReg
<b>Sun2000Grp</b>	<b>Utbildningsgrupp, högsta avslutade, SUN2000</b>	1990-2012	UReg
<b>Sun2000niva_old</b>	<b>Utbildningsnivå, högsta, aggregerat till 7 'svenska'</b>	1990-2012	UReg
<b>ExamAr</b>	<b>Utbildningsår (avslutningsår högsta utb.)</b>	1990-2012	UReg
ExamKommun	Utbildningskommun (avslutningsår högsta utb.)	2012-	UReg
KallKod	Källa för uppgift om högsta utbildning	1990-2012	UReg
<b>StudDelt</b>	<b>Studiedeltagande under höstterminen, form av</b>	1997-2012	Personer i utbildning
StudDeltTyp	Markering för studiedeltagande under höstterminen	1992-2012	Personer i utbildning
<b>FoDelt</b>	<b>Registrering på högskola, forskarutbildning</b>	1990-2012	Personer i utbildning
<b>HSDelt</b>	<b>Registrering på högskola, grundutbildning</b>	1990-2012	Personer i utbildning

Individer



# Önskade variabler LISA-databasen i fet stil

2(11)

## Sysselsättningsvariabler

SyssStat11	<b>Sysselsättningsstatus enligt justerad metod 2011</b>	2011-2012	SReg
SyssStatJ	<b>Sysselsättningsstatus enligt justerad metod 2004</b>	2003-2011	SReg
SyssStat	<b>Sysselsättningsstatus (november månad)</b>	1993-2003	SReg
SyssStatG	<b>Sysselsättningsstatus (gamla definitionen)</b>	1990-1993	SReg
ArbTid	<b>Arbetad tid</b>	1990	FoB90
YrkStalln	<b>Yrkesställning (november månad)</b>	1990-2012	SReg
YrkStallnJ <sup>1</sup>	<b>Yrkesställning (november månad) enligt justerad metod<sup>1</sup></b>	2003	SReg
YrkStallnKomb	<b>Kombinatörer (anställd + företagare m.m.)</b>	2003-2012	SReg
OpFtgLedare	<b>Operativ företagsledare</b>	2004-2012	OpF
StatusF	<b>Aktiv eller passiv egenföretagare (novembersysselsättning)</b>	2004-2012	SReg
PeOrgNr	Företagets organisationsnummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	1990-2012	Arbetsställen
PeOrgNrSregJ <sup>1</sup>	Företagets organisationsnummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> ), enligt justerad metod <sup>1</sup>	2003	SReg
PeOrgNrSreg	Företagets organisationsnummer enligt Sysselsättningsregistret ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	1990-2012	SReg
CfarNr	Arbetsställets CFAR-nummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	1990-2012	SReg
CfarNrJ <sup>1</sup>	Arbetsställets CFAR-nummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> ), enligt justerad metod <sup>1</sup>	2003	SReg
AstNr	Arbetsställenummer enligt RAMS	1990-2012	SReg
Arbstld	Kopplingsvariabel till arbetsställetabell (endast sysselsatta vid faktiska arbetsställen)	1990-2012	SReg
Nyk	<b>Yrke enligt Folk- och Bostadsräkning</b>	1990	FoB90
Ssyk3	Yrke enligt SSYK, 3-siffernivå, för förvärvsarbetande	2001-2012	Yreg
Ssyk4	<b>Yrke enligt SSYK, 4-siffernivå, för förvärvsarbetande</b>	2001-2012	Yreg
SsykAr	<b>Årtal för yrkesuppgift, för förvärvsarbetande</b>	2001-2012	Yreg
SsykKalla	<b>Källa för yrkesuppgift, för förvärvsarbetande</b>	2001-2012	Yreg
SsykStatus	<b>Yrkets överensstämmelse med novembersysselsättningen</b>	2001-2012	Yreg
YrkVerksStat	<b>Yrkesverksamhetsstatus enligt Yrkesregistret</b>	2002-2012	Yreg
AstKommun	<b>Arbetsställe kommun</b>	1990-2012	SReg
AstKommunJ <sup>1</sup>	<b>Arbetsställe kommun enligt justerad metod<sup>1</sup></b>	2003	SReg
AstLan	<b>Arbetsställe län</b>	1990-2012	SReg
AstLanJ <sup>1</sup>	<b>Arbetsställe län enligt justerad metod<sup>1</sup></b>	2003	SReg
AntalSys	<b>Antal sysselsatta på arbetsstället</b>	1990-2012	SReg
InstKod	Institutionell sektorkod (företag)	1990-1998	SReg
InstKod6	Institutionell sektorkod (företag)	1999-2000	SReg
InstKod7	Institutionell sektorkod (företag)	2001-2012	SReg
InstKod7J <sup>1</sup>	<b>Institutionell sektorkod (företag) enligt justerad metod<sup>1</sup></b>	2003	SReg
SektorKod	<b>Sektortillhörighet (företag)</b>	1990-2012	Arbetsställen
SektorKodSreg	Företagets sektortillhörighet enligt Sysselsättningsregistret	2005-2012	SReg
SektorKodJ <sup>1</sup>	Sektortillhörighet (företag) enligt justerad metod <sup>1</sup>	2003	Arbetsställen
AstSNI69	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI69</b>	1990-1993	SReg
AstSNI92	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI92</b>	1990-2001	SReg

# Önskade variabler LISA-databasen

## i fet stil

3(11)

<b>AstSNI92B</b>	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI92, begränsad nivå (42 grupper)</b>	1990-2001	SReg
<b>AstSNI92G</b>	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI92, grov nivå (10 grupper)</b>	1990-2001	SReg
<b>AstSNI2002</b>	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI2002</b>	2002-2010	SReg
<b>AstSNI2002B</b>	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI2002, begränsad nivå (42 grupper)</b>	2002-2010	SReg
<b>AstSNI2002G</b>	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI2002, grov nivå (10 grupper)</b>	2002-2010	SReg
<b>AstSNI2002J<sup>1</sup></b>	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI2002, enligt justerad metod<sup>1</sup></b>	2003	SReg
<b>AstSNI2002BJ<sup>1</sup></b>	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI2002, begränsad nivå (42 grupper), enligt justerad metod<sup>1</sup></b>	2003	SReg
<b>AstSNI2002GJ<sup>1</sup></b>	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI2002, grov nivå (10 grupper), enligt justerade metod<sup>1</sup></b>	2003	SReg
<b>AstSNI2007</b>	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI2007</b>	2007-2012	SReg
<b>AstSNI2007G</b>	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI2007, grov nivå (15 grupper)</b>	2007-2012	SReg
<b>AstSNI2007U</b>	<b>Arbetsställets näringsgren, SNI2007, utökad nivå (51 grupper)</b>	2007-2012	SReg
<b>AntAns</b>	<b>Antal förvärvskällor under året</b>	1990-2012	JobbReg
<b>För största förvärvskälla:</b>			
KU1Ink	Inkomst av största förvärvskälla	1990-2012	JobbReg
KU1PeOrgNr	Företagets organisationsnummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	1990-2012	JobbReg
KU1CfarNr	Arbetsställets CFAR-nummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	1990-2012	JobbReg
KU1AstNr	Arbetsställesnummer enligt RAMS	2007-2012	JobbReg
KU1YrkStalln	Yrkesställning 1 (största förvärvskälla)	1990-2012	JobbReg
KU1AstKommun	Arbetsställe kommun	1990-2012	JobbReg
KU1AstLan	Arbetsställe län	1990-2012	JobbReg
KU1InstKod	Institutionell sektorkod (företag) (InstKod)	1990-1998	JobbReg
KU1InstKod6	Institutionell sektorkod (företag) (InstKod6)	1999-2000	JobbReg
KU1InstKod7	Institutionell sektorkod (företag) (InstKod7)	2001-2012	JobbReg
KU1SektorKod	Sektortillhörighet (företag)	1990-2012	JobbReg
KU1AstSNI69	Arbetsställets näringsgren, SNI69	1990-1992	JobbReg
KU1AstSNI92	Arbetsställets näringsgren, SNI92	1993-2001	JobbReg
KU1AstSNI92B	Arbetsställets näringsgren, SNI92, begränsad nivå (42 grupper)	1993-2001	JobbReg
KU1AstSNI92G	Arbetsställets näringsgren, SNI92, grov nivå (10 grupper)	1993-2001	
KU1AstSNI2002	Arbetsställets näringsgren, SNI2002	2002-2010	JobbReg
KU1AstSNI2002B	Arbetsställets näringsgren, SNI2002, begränsad nivå (42 grupper)	2002-2010	JobbReg
KU1AstSNI2002G	Arbetsställets näringsgren, SNI2002, grov nivå (10 grupper)	2002-2010	JobbReg
KU1AstSNI2007	Arbetsställets näringsgren, SNI2007	2007-2012	JobbReg
KU1AstSNI2007G	Arbetsställets näringsgren, SNI2007, grov nivå (15 grupper)	2007-2012	JobbReg
KU1AstSNI2007U	Arbetsställets näringsgren, SNI2007, utökad nivå (51 grupper)	2007-2012	JobbReg
KU1Ssyk3	Yrke enligt SSK, 3-siffernivå, för yrkesverksamma	2002-2012	Yreg
KU1Ssyk4	Yrke enligt SSK, 4-siffernivå, för yrkesverksamma	2002-2012	Yreg

Individer

# Önskade variabler LISA-databasen

## i fet stil

4(11)

KU1SsykAr	Årtal för yrkesuppgift, för yrkesverksamma	2002-2012	Yreg
KU1SsykKalla	Källa för yrkesuppgift, för yrkesverksamma	2002-2012	Yreg
KU1SsykStatus	Yrkets överensstämmelse med största förvärvskälla	2002-2012	Yreg

### För näst största förvärvskälla:

KU2Ink	Inkomst av näst största förvärvskälla	1990-2012	JobbReg
KU2PeOrgNr	Företagets organisationsnummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	2007-2012	JobbReg
KU2CfarNr	Arbetsställets CFAR-nummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	2007-2012	JobbReg
KU2AstNr	Arbetsställenummer enligt RAMS	2007-2012	JobbReg
KU2YrkStalln	Yrkesställning 2 (näst största förvärvskälla)	1990-2012	JobbReg
KU2AstKommun	Arbetsställe kommun	2007-2012	JobbReg
KU2AstLan	Arbetsställe län	2007-2012	JobbReg
KU2InstKod	Institutionell sektorkod (företag) (InstKod)	1990-1998	JobbReg
KU2InstKod6	Institutionell sektorkod (företag) (InstKod6)	1999-2000	JobbReg
KU2InstKod7	Institutionell sektorkod (företag) (InstKod7)	2001-2012	JobbReg
KU2SektorKod	Sektortillhörighet (företag)	1990-2012	JobbReg
KU2AstSNI69	Näringsgrenstillhörighet (arbetsställe) (SNI69)	1990-1992	JobbReg
KU2AstSNI92	Näringsgrenstillhörighet (arbetsställe) (SNI92)	1993-2001	JobbReg
KU2AstSNI2002	Näringsgrenstillhörighet (arbetsställe) (SNI2002)	2002-2010	JobbReg
KU2AstSNI2002B	Arbetsställets näringsgren, SNI2002, begränsad nivå (42 grupper)	2007-2010	JobbReg
KU2AstSNI2002G	Arbetsställets näringsgren, SNI2002, grov nivå (10 grupper)	2007-2010	JobbReg
KU2AstSNI2007	Arbetsställets näringsgren, SNI2007	2007-2012	JobbReg
KU2AstSNI2007G	Arbetsställets näringsgren, SNI2007, grov nivå (15 grupper)	2007-2012	JobbReg
KU2AstSNI2007U	Arbetsställets näringsgren, SNI2007, utökad nivå (51 grupper)	2007-2012	JobbReg
KU2Ssyk3	Yrke enligt SSYK, 3-siffernivå, för yrkesverksamma	2002-2012	Yreg
KU2Ssyk4	Yrke enligt SSYK, 4-siffernivå, för yrkesverksamma	2002-2012	Yreg
KU2SsykAr	Årtal för yrkesuppgift, för yrkesverksamma	2002-2012	Yreg
KU2SsykKalla	Källa för yrkesuppgift, för yrkesverksamma	2002-2012	Yreg

### För tredje största förvärvskälla:

KU3Ink	Inkomst av tredje största förvärvskälla	1990-2012	JobbReg
KU3PeOrgNr	Företagets organisationsnummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	2007-2012	JobbReg
KU3CfarNr	Arbetsställets CFAR-nummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	2007-2012	JobbReg
KU3AstNr	Arbetsställenummer enligt RAMS	2007-2012	JobbReg
KU3YrkStalln	Yrkesställning (tredje största förvärvskälla)	1990-2012	JobbReg
KU3AstKommun	Arbetsställe kommun	2007-2012	JobbReg
KU3AstLan	Arbetsställe län	2007-2012	JobbReg
KU3InstKod	Institutionell sektorkod (företag) (InstKod)	1990-1998	JobbReg
KU3InstKod6	Institutionell sektorkod (företag) (InstKod6)	1999-2000	JobbReg
KU3InstKod7	Institutionell sektorkod (företag) (InstKod7)	2001-2012	JobbReg
KU3SektorKod	Sektortillhörighet (företag)	1990-2012	JobbReg

# Önskade variabler LISA-databasen

## i fet stil

5(11)

KU3AstSNI69	Näringsgrenstillhörighet (arbetsställe) (SNI69)	1990-1992	JobbReg
KU3AstSNI92	Näringsgrenstillhörighet (arbetsställe) (SNI92)	1993-2001	JobbReg
KU3AstSNI2002	Näringsgrenstillhörighet (arbetsställe) (SNI2002)	2002-2010	JobbReg
KU3AstSNI2002B	Arbetsställets näringsgren, SNI2002, begränsad nivå (42 grupper)	2007-2010	JobbReg
KU3AstSNI2002G	Arbetsställets näringsgren, SNI2002, grov nivå (10 grupper)	2007-2010	JobbReg
KU3AstSNI2007	Arbetsställets näringsgren, SNI2007	2007-2012	JobbReg
KU3AstSNI2007G	Arbetsställets näringsgren, SNI2007, grov nivå (15 grupper)	2007-2012	JobbReg
KU3AstSNI2007U	Arbetsställets näringsgren, SNI2007, utökad nivå (51 grupper)	2007-2012	JobbReg

### Inkomstvariabler

#### *Inkomst av förvärvskälla*

Flnk89	Inkomst av rörelse/Inkomst av Jordbruksfastighet (brukad)1989	1990	SReg
Flnk90	Inkomst av rörelse/Inkomst av Jordbruksfastighet (brukad)1990	1990	SReg
LoneInk	Kontant bruttolön	1990-2012	SReg
LoneInkJ <sup>1</sup>	Kontant bruttolön enligt justerad metod <sup>1</sup>	2003	SReg
Flnk	Inkomstöverskott av aktiv näringsverksamhet	1991-2003	SReg
InkFNetto	Nettoinkomst av näringsverksamhet	2003-2012	Sreg
InkFNettoA	Nettoinkomst av aktiv näringsverksamhet	2004-2012	Sreg
<b>ForvInk</b>	<b>Summa inkomst av förvärvskälla av aktiv näringsverksamhet, exkl underskott</b>	1990-2012	SReg
ForvInkNetto	Summa inkomst av förvärvskälla inkl underskott av näringsverksamhet	2003-2012	SReg
ForvInkNettoA	Summa inkomst av förvärvskälla av aktiv näringsverksamhet, inkl underskott	2004-2012	SReg
PasNar	Inkomst av passiv näringsverksamhet	1991-2012	IoT
DekLon	Deklarerad löneinkomst	1991-2012	IoT
ForvErs	Förvärvsinkomst och arbetsrelaterade ersättningar	1990-2012	Sreg & IoT
ForvErsNetto	Förvärvsinkomst och arbetsrelaterade ersättningar inkl underskott av näringsverksamhet <sup>1</sup>	2003-2012	Sreg & IoT
ForvErsNettoA	Förvärvsinkomst och arbetsrelaterade ersättningar inkl underskott av aktiv näringsverksamhet <sup>1</sup>	2004-2012	Sreg & IoT

#### *Arbetstidsrelaterad social inkomst*

<b>Studier:</b>			
StudMed	Studiemedel och studiehjälp	1990-2012	IoT
SVuxA	Särskilt vuxenstudiestöd, bidrag (arb.lösa)	1997-2003	IoT
Svux	Särskilt vuxenstudiestöd, bidrag (övriga)	1997-2003	IoT
SVuxSVuxA	Särskilt vuxenstudiestöd, bidrag	1990-1996	IoT
VuxLan	Vuxenstudiestöd, lånedel	1990-1996	IoT
SVuxALan	Vuxenstudiestöd, lån (arbetslösa)	1997-2003	IoT
SVuxLan	Vuxenstudiestöd, lån (övriga)	1997-2003	IoT
RekrBidr	Rekryteringsbidrag	2003-2009	IoT
SUtKun	Särskilt utbildningsbidrag (Kunskapslyftet)	1997-2003	IoT
KortStu	Korttidsstudiestöd	1990-2001	IoT
SarVux	Timersättning vid läs- och skrivsvårigheter	1990-2001	IoT
SFI	Svenska för invandrare	1990-1998	IoT
UtbDok	Utbildningsbidrag till doktorander	1990-2012	IoT

Individer

# Önskade variabler LISA-databasen i fet stil

6(11)

<b>Stud</b>	<b>Summa inkomst föränledd av studier</b>	1990-2012	IoT
StudTyp	Förekomst av studerandeinkomster	1990-2012	IoT
<b>Värnplikt:</b>			
<b>VPLers</b>	<b>Värnpliktsersättning</b>	<b>1990-2010</b>	<b>IoT</b>
VPLTyp	Förekomst av värnpliktsersättning	<b>1990-2010</b>	<b>IoT</b>
<b>GMUers</b>	<b>Grundläggande militärutbildning, ersättning för</b>	<b>2011-2012</b>	<b>IoT</b>
GMUTyp	Grundläggande militärutbildning, förekomst av	<b>2011-2012</b>	<b>IoT</b>
ForsvarErs	Ersättningar, exkl. bilersättning, för hemvärn och frivillig personal	<b>2012-</b>	<b>IoT</b>
<b>Föräldraledighet:</b>			
ForPeng	Föräldrapenning vid barns fød. el. adoption <sup>2</sup>	1990-2012	IoT
ForVAB	Tillfällig föräldrapenning för vård av barn <sup>2</sup>	1990-2012	IoT
VardBidr	Vårdbidrag	1990-2012	IoT
KomVardBidr	Kommunalt vårdnadsbidrag	2011-2012	IoT
<b>ForLed</b>	<b>Summa inkomst föränledd av föräldraledighet</b>	1990-2012	IoT
ForLedTyp	Förekomst av föräldraersättning	1990-2012	IoT
ForPeng_Bdag	Föräldrapenning, antal bruttodagar	1993-2012	STORE (FK)
<b>ForPeng_Ndag</b>	<b>Föräldrapenning, antal nettodagar</b>	1993-2012	STORE (FK)
ForPeng_Belopp	Föräldrapenning, ersättningsbelopp <sup>2</sup>	1993-2012	STORE (FK)
TffForPeng_Bdag	Tillfällig föräldrapenning, antal bruttodagar	1993-2012	STORE (FK)
<b>TffForPeng_Ndag</b>	<b>Tillfällig föräldrapenning, antal nettodagar</b>	1993-2012	STORE (FK)
TffForPeng_Belopp	Tillfällig föräldrapenning, ersättningsbelopp <sup>2</sup>	1993-2012	STORE (FK)
HavPeng_Bdag	Havandeskapspenning, antal bruttodagar	1993-2012	STORE (FK)
HavPeng_Ndag	Havandeskapspenning, antal nettodagar	1993-2012	STORE (FK)
HavPeng_Belopp	Havandeskapspenning, ersättningsbelopp	1993-2012	STORE (FK)
<b>Sjukdom/Arbetsskada/Rehabilitering:</b>			
SjukPA	Sjukpenning, arbetsgivarinträde	1990-1993	IoT
SjukPP	Sjukpenning, ej arbetsgivarinträde	1990-2012	IoT
ArbSkErs	Arbetsskadeersättning <sup>2</sup>	1992-2012	IoT
AGSTFA	Ersättning från AGS och TFA	1990-2012	IoT
SjukTyp	Förekomst av sjuk-/arbetsskadeersättning <sup>2</sup>	1990-2012	IoT
RehabErs	Rehabiliteringsersättning <sup>2, 3</sup>	1992-2012	IoT
RehabTyp	Förekomst av rehabiliteringsersättning <sup>2, 3</sup>	1992-2012	IoT
BoTill	Boendetillägg	2012-	IoT
<b>SjukRe</b>	<b>Summa inkomst föränledd av sjukdom/arbetsskada/rehabilitering</b>	1990-2012	IoT
<b>SjukFall_Antal</b>	<b>Summerar antal sjukfall under året som övergått till sjukpenning, förebyggande sjukpenning, arbetsskadesjukpenning och/eller</b>	1993-2012	STORE (FK)
<b>SjukFall_PgStart</b>	<b>Startdatum för sjukfall som pågår sedan år t-1</b>	1993-2012	STORE (FK)
<b>SjukFall_Pg</b>	<b>Markering för om sjukfall pågår sedan föregående år</b>	1993-2012	STORE (FK)
<b>Karens_Foretagare</b>	<b>Antal karensdagar för företagare</b>	2008-2012	STORE (FK)
<b>SjukSum_Bdag</b>	<b>Summerar bruttodagar för ersättningsslag ingående i "SjukFall_antal"</b>	1993-2012	STORE (FK)
<b>SjukSum_Ndag</b>	<b>Summerar nettodagar för ersättningsslag ingående i "SjukFall_antal"</b>	1993-2012	STORE (FK)
<b>SjukSum_Belopp</b>	<b>Summerar utbetalt belopp för ersättningsslag ingående i "SjukFall_antal"</b>	1993-2012	STORE (FK)
<b>SjukP_Bdag</b>	<b>Sjukpenning, antal bruttodagar</b>	1993-2012	STORE (FK)

Individer

# Önskade variabler LISA-databasen

## i fet stil

7(11)

SjukP_Ndag	Sjukpenning, antal nettodagar	1993-2012	STORE (FK)
SjukP_Belopp	Sjukpenning, ersättningsbelopp	1993-2012	STORE (FK)
SjukP_08_Bdag	Sjukpenning, antal bruttodagar	2008-2011	STORE (FK)
SjukP_08_Ndag	Sjukpenning, antal nettodagar	2008-2011	STORE (FK)
SjukP_08_Belopp	Sjukpenning, ersättningsbelopp	2008-2011	STORE (FK)
SjukP_Forlangd_Bdag	Sjukpenning, förlängd, antal bruttodagar	2008-2011	STORE (FK)
SjukP_Forlangd_Ndag	Sjukpenning, förlängd, antal nettodagar	2008-2011	STORE (FK)
SjukP_Forlangd_Belopp	Sjukpenning, förlängd, ersättningsbelopp	2008-2011	STORE (FK)
SjukP_Fortsatt_Bdag	Sjukpenning, fortsatt, antal bruttodagar	2008-2011	STORE (FK)
SjukP_Fortsatt_Ndag	Sjukpenning, fortsatt, antal nettodagar	2008-2011	STORE (FK)
SjukP_Fortsatt_Belopp	Sjukpenning, fortsatt, ersättningsbelopp	2008-2011	STORE (FK)
Rehab_Bdag	Rehabiliteringspenning, antal bruttodagar	1993-2012	STORE (FK)
Rehab_Ndag	Rehabiliteringspenning, antal nettodagar	1993-2012	STORE (FK)
Rehab_Belopp	Rehabiliteringspenning, ersättningsbelopp <sup>2</sup>	1993-2012	STORE (FK)
Rehab_08_Bdag	Rehabiliteringspenning, antal bruttodagar	2008-2011	STORE (FK)
Rehab_08_Ndag	Rehabiliteringspenning, antal nettodagar	2008-2011	STORE (FK)
Rehab_08_Belopp	Rehabiliteringspenning, ersättningsbelopp <sup>2</sup>	2008-2011	STORE (FK)
Rehab_Forlangd_Bdag	Rehabiliteringspenning, förlängd, antal bruttodagar	2008-2011	STORE (FK)
Rehab_Forlangd_Ndag	Rehabiliteringspenning, förlängd, antal nettodagar	2008-2011	STORE (FK)
Rehab_Forlangd_Belopp	Rehabiliteringspenning, förlängd, ersättningsbelopp <sup>2</sup>	2008-2011	STORE (FK)
ArbSk_Bdag	Arbetskadestjukpenning, antal bruttodagar	1993-2012	STORE (FK)
ArbSk_Ndag	Arbetskadestjukpenning, antal nettodagar	1993-2012	STORE (FK)
ArbSk_Belopp	Arbetskadestjukpenning, ersättningsbelopp <sup>2</sup>	1993-2012	STORE (FK)
Smitt_Bdag	Smittbärarsjukpenning, antal bruttodagar	1993-2012	STORE (FK)
Smitt_Ndag	Smittbärarsjukpenning, antal nettodagar	1993-2012	STORE (FK)
Smitt_Belopp	Smittbärarsjukpenning, ersättningsbelopp	1993-2012	STORE (FK)
ForbSjukP_Bdag	Sjukpenning, förebyggande, antal bruttodagar	1993-2011	STORE (FK)
ForbSjukP_Ndag	Sjukpenning, förebyggande, antal nettodagar	1993-2011	STORE (FK)
ForbSjukP_Belopp	Sjukpenning, förebyggande, ersättningsbelopp	1993-2011	STORE (FK)
ForbSjukP_08_Bdag	Sjukpenning, förebyggande, antal bruttodagar	2008-2011	STORE (FK)
ForbSjukP_08_Ndag	Sjukpenning, förebyggande, antal nettodagar	2008-2011	STORE (FK)
ForbSjukP_08_Belopp	Sjukpenning, förebyggande, ersättningsbelopp	2008-2011	STORE (FK)
ForbSjukP_Forlangd_Bdag	Sjukpenning, förlängd förebyggande, antal bruttodagar	2008-2011	STORE (FK)
ForbSjukP_Forlangd_Ndag	Sjukpenning, förlängd förebyggande, antal nettodagar	2008-2011	STORE (FK)
ForbSjukP_Forlangd_Belopp	Sjukpenning, förlängd förebyggande, ersättningsbelopp	2008-2011	STORE (FK)
AktStod_Dag	Aktivitetsstöd vid utbildning, antal dagar	2008-2012	STORE (FK)
AktStod_Belopp	Aktivitetsstöd vid utbildning, ersättningsbelopp	2008-2012	STORE (FK)
AktStod_Sjuk_Dag	Aktivitetsstöd och sjuk med sjukpenning vid utbildning, antal dagar	1993-2012	STORE (FK)
AktStod_Sjuk_Belopp	Aktivitetsstöd och sjuk med sjukpenning vid utbildning, ersättningsbelopp	1993-2012	STORE (FK)
UtvErs_Dag	Utvecklingsersättning, antal dagar	2008-2012	STORE (FK)
UtvErs_Belopp	Utvecklingsersättning, ersättningsbelopp	2008-2012	STORE (FK)
UtvErs_Sjuk_Dag	Utvecklingsersättning och sjuk med sjukpenning, antal dagar	2008-2012	STORE (FK)
UtvErs_Sjuk_Belopp	Utvecklingsersättning och sjuk med sjukpenning, ersättningsbelopp	2008-2012	STORE (FK)

# Önskade variabler LISA-databasen i fet stil

8(11)

## Arbetslöshet:

Akassa	Ersättning från arbetslöshetskassa/arbetslöshetsförsäkring	1990-2012	IoT
KAS	Kontant arbetsmarknadsstöd	1990-1998	IoT
AMK	Ers. från statlig arbetsmarknadskassa	1994-1997	IoT
KASEES	Kontant arbetsmarknadsstöd (EES-avtal)	1994-1997	IoT
<b>ArbLos</b>	<b>Summa inkomst föranledd av arbetslöshet</b>	1990-2012	IoT
ArbLosTyp	Förekomst av arbetslöshetsersättning	1990-2012	IoT
TillfTimDag	Antal dagar med tillfällig timdagpenning	1996-2012	Händel (AMS)
<b>ArbSokNov</b>	<b>Arbets sökande i november</b>	1998-2012	Händel (AMS)
ALKod	Arbetslöshetskod	1992-2012	Händel (AMS)
IAKod	Åtgärds kod	1992-2012	Händel (AMS)
<b>ALosDag</b>	<b>Antal dagar i arbetslöshet</b>	1992-2012	Händel (AMS)
<b>AK14Dag</b>	<b>Antal dagar som arbetssökande med förhinder, tidigare "Övrig inskriven vid AF"</b>	1992-2012	Händel (AMS)
ADelDag	Antal dagar i deltidsarbetslöshet	1992-2012	Händel (AMS)
EtablErs	Etableringsersättning för nyanlända invandrare	2011-2012	IoT

## Arbetsmarknadspolitisk åtgärd:

UtbBidr	Utbildningsbidrag (inkl. Starta eget-bidrag)	1990-2012	IoT
UtvErs	Utvecklingsersättning	2008-2012	IoT
UtbBArb	Särskild dagpenning vid arbetsmarknadsutbildning	1993-1995	IoT
UtbBLan	Särskilt studielån vid arbetsmarknadsutbildning	1993-1995	IoT
ALUBidr	Arbetslivsutvecklingsbidrag (ALU)	1993	IoT
ALUKU	ALU (från AKassa)	1994-1999	IoT
AKassaAmPol	Ersätter "ALUKU"	2000-2006	IoT
ALUKAS	ALU (från RFV, (KAS))	1994-1998	IoT
ALUAMK	ALU (från AMK)	1994-1996	IoT
ALUEES	ALU enligt EES-avtal	1994-1997	IoT
OTA	Offentligt Tillfälligt Arbete	1997	IoT
<b>AmPol</b>	<b>Summa inkomst föranledd av arbetsmarknadspolitisk åtgärd</b>	1990-2012	IoT
AmPolTyp	Förekomst av ersättning i samband arbetsmarknads- politisk åtgärd	1990-2012	IoT
<b>AStuDag</b>	<b>Antal dagar i "åtgärdsstudier"</b>	1992-2012	Händel (AMS)
<b>ASysDag</b>	<b>Antal dagar i "åtgärdssysselsättning"</b>	1992-2012	Händel (AMS)
ASysTyp	Förekomst av åtgärdssysselsättning	1992-2012	Händel (AMS)
<b>ANysDag</b>	<b>Antal dagar i nystartsjobb</b>	2007-2012	Händel (AMS)

## Förtidspension/Sjukbidrag:

FolkFort	Förtidspension från folkpens., egenförmån	1990-1992	IoT
FolkFortSjuk	Förtidspension/sjukbidrag från folkpension, egenförmån <sup>2</sup>	1993-2002	IoT
FolkSjuk	Sjukbidrag från folkpension, egenförmån	1990-1992	IoT
ATPFort	Förtidspension från ATP, egenförmån <sup>2</sup>	1990-1992	IoT
ATPSjuk	Sjukbidrag från ATP, egenförmån	1990-1992	IoT
ATPFortSjuk	Förtidspension/sjukbidrag från ATP egenförmån <sup>2</sup>	1993-2002	IoT
<b>ForTid</b>	<b>Summa inkomst föranledd av förtidspension/sjukbidrag/ sjukersättning/aktivitetsersättning <sup>2</sup></b>	1990-2012	IoT
ForTidTyp	Förekomst av förtidspension/sjukbidrag/sjukersättning/ aktivitetsersättning <sup>2</sup>	1990-2012	IoT
ForTidAGS	AGS i samband med förtidspension/sjukbidrag	1996-2012	KuSoc
FolkEgen	Folkpensionskod för egenförmån	1990-2002	IoT
ATPEgen	ATP-kod för egenförmån	1990-2002	IoT

Individer

# Önskade variabler LISA-databasen i fet stil

9(11)

SjukErs	Sjukersättning	2003-2012	loT
SjukErsGarAnd	Andel/grad för sjukersättning (garantiersättning)	2003-2012	loT
SjukErsInkAnd	Andel/grad för sjukersättning (inkomstrelaterad)	2003-2012	loT
SjukErsVilAnd	Andel/grad för sjukersättning (vilande)	2009	loT
AktErs	Aktivitetsersättning	2003-2012	loT
AktErsGarAnd	Andel/grad för aktivitetsersättning (garantiersättning)	2003-2012	loT
AktErsInkAnd	Andel/grad för aktivitetsersättning (inkomstrelaterad)	2003-2012	loT
AktErsVilAnd	Andel/grad för aktivitetsersättning (vilande)	2009	loT
FortPens_Bman	Förtidspension, antal bruttomånader	1994-2002	STORE (FK)
FortPens_Nman	Förtidspension, antal nettomånader	1994-2002	STORE (FK)
FortPens_Belopp	Förtidspension, ersättningsbelopp <sup>2</sup>	1994-2002	STORE (FK)
SjukErs_Bman	Antal bruttomånader med icke tidsbegränsad och/eller tidsbegränsad sjukersättning	2003-2012	STORE (FK)
SjukErs_Nman	Antal nettomånader med icke tidsbegränsad och/eller tidsbegränsad sjukersättning	2003-2012	STORE (FK)
SjukErs_Belopp	Ersättningsbelopp för månader med icke tidsbegränsad och/eller tidsbegränsad sjukersättning	2003-2012	STORE (FK)
SjukErs_Tidsbegr	Markering om sjukersättningen är tidsbegränsad eller icke tidsbegränsad	2008-2012	STORE (FK)
SjukBidr_Bman	Sjukbidrag, antal bruttomånader	1994-2002	STORE (FK)
SjukBidr_Nman	Sjukbidrag, antal nettomånader	1994-2002	STORE (FK)
SjukBidr_Belopp	Sjukbidrag, ersättningsbelopp <sup>2</sup>	1994-2002	STORE (FK)
AktErs_Bman	Antal bruttomånader med aktivitetsersättning	2003-2012	STORE (FK)
AktErs_Nman	Antal nettomånader med aktivitetsersättning	2003-2012	STORE (FK)
AktErs_Belopp	Ersättningsbelopp för månader med aktivitetsersättning	2003-2012	STORE (FK)
AKtErs_Tidsbegr	Markering om aktivitetsersättningen är tidsbegränsad eller icke tidsbegränsad	2008-2012	STORE (FK)
<b>Övrig arbetstidrelaterad social inkomst:</b>			
NarPeng	Närståendepenning	1990-2012	loT
TAE	Tillfällig avgångsersättning	1997	loT
GenErs	Generationsväxlingsersättning	1998-2000	loT
SocInk	Summa Arbetstidsrelaterad social inkomst	1990-2012	loT
<i>Kapitalinkomst</i>			
KapInk	Inkomst av kapital	1991-2012	loT
<i>Annan inkomst</i>			
<b>Ålderspension:</b>			
FolkAld	Ålderspension från folkpension, egenförmån	1990-2002	loT
ATPAld	Ålderspension från ATP, egenförmån	1990-2004	loT
SumAld	Summa ålderspension	1990-2002	loT
SumAldP03	Summa ålderspension	2003-2012	loT
OBS! I SumAld respektive SumAldP03 ingår inte Efterlevandeförmån (nästa sida).			
SPenTill	Särskilt pensionstillägg	1991-2012	loT
InkPens	Inkomstpension	2003-2012	loT
InkPensAnd	Andel/grad för inkomstpension	2003-2012	loT
TillPens	Tilläggspension	2003-2012	loT
TillPensAnd	Andel/grad för tilläggspension	2003-2012	loT
PremPens	Premiepension	2003-2012	loT
PremPensAnd	Andel/grad för premiepension	2003-2012	loT

Individer



# Önskade variabler LISA-databasen

## i fet stil

10(11)

GarPens	Garantipension	2003-2012	IoT
GarPensAnd	Andel/grad för garantipension	2003-2012	IoT
<b>Tjänstepension:</b>			
ITP	ITP - Industrins o handelns tjänste- och tilläggspension	1990-2012	IoT
KTjP	Kommunal- o landstingsanställdas tjänstepension	1990-2012	IoT
STjP	Statlig tjänstepension	1990-2012	IoT
SBTjP	Tjänstepension från statligt bolag	1994-2012	IoT
KUPens	Tjänstepension enligt individuellt tjänstepensionsavtal mellan arbetsgivare och arbetstagare	1991-2012	IoT
STP	Särskild tjänste- o tilläggspension för privatanställda LO-medlemmar	1990-2012	IoT
OvrTjP	Övrig tjänste- och tilläggspension	1994-2012	IoT
SumTjP	Summa Tjänstepension	1990-2012	IoT
AldTjPTyp	Förekomst av ålders-/tjänstepension	1990-2012	IoT
<b>Övrig pension:</b>			
FolkHust	Hustrutillägg	1990-2002	IoT
PrivPens	Privat pensionsförsäkring	1991-2012	KuSoc
<b>Delpension:</b>			
DelPens	Delpension	1990-2004	IoT
DelPensTyp	Förekomst av delpension	1990-2004	IoT
<b>AldPens</b>	<b>Summa inkomst av åldersrelaterade pensioner OBS! Här ingår inte Efterlevandeförmån (nedan).</b>	1990-2012	IoT
<b>Livränta:</b>			
LivYrke	Yrkesskadelivränta	1990-2012	KU-Soc
LivArb	Arbetskadelivränta, egenförmån	1990-2012	KU-Soc
LivRta	<b>Summa inkomst från yrkes-/arbetskadelivränta</b>	1990-2012	KU-Soc
YrkArbTyp	<b>Förekomst av yrkes-/arbetskadelivränta</b>	1990-2012	KU-Soc
LivAnnan	<b>Annan livränta</b>	1990-2012	KU-Soc
<b>Efterlevandeförmåner:</b>			
LivArbF	<b>Arbetskadelivränta, efterlevandeförmån</b>	1990-2012	KU-Soc
SumEftPens	<b>Efterlevandeförmån</b>	2003-2012	IoT
FolkATPFam	<b>Efterlevandeförmån av folkpension o ATP</b>	1990-2002	IoT
FolkFam	<b>Folkpensionskod för efterlevandeförmån</b>	1990-2002	IoT
ATPFam	<b>ATP-kod för efterlevandeförmån</b>	1990-2002	IoT
<b>Familjerelaterade inkomster:</b>			
SocBidrPersF	<b>Socialbidrag (individualiserat från familj)</b>	1990-2004	IoT
SocBidrPersF04	<b>Socialbidrag (individualiserat från familj)</b>	2004-2012	IoT
SocBidrTypF	<b>Förekomst av socialbidrag (familjemedl.)</b>	1990-2012	IoT
BostBidrPersF	<b>Bostadsbidrag (individualiserat från familj)</b>	1990-2004	IoT
BostBidrPersF04	<b>Bostadsbidrag (individualiserat från familj)</b>	2004-2012	IoT
BostTillPersF	<b>Bostadstillägg (individualiserat från familj)</b>	1990-2004	IoT
BostTillPersF04	<b>Bostadstillägg (individualiserat från familj)</b>	2004-2012	IoT
<b>Övriga inkomster/ersättningar:</b>			
HKapErs	Handikappersättning	1990-2012	IoT
BidrFor	Underhållsstöd/Bidragsförskott	1990-2012	IoT
AnnInkF	Summa Annan inkomst för familj	1990-2004	KUSoc & IoT
AnnInkF04	Summa Annan inkomst för familj	2004-2012	KUSoc & IoT

Individer

# Önskade variabler LISA-databasen

## i fet stil

11(11)

FolkBel	Summa Folkpension	1990-2002	IoT
ATPBel	Summa ATP	1990-2002	IoT
SocBidrFam	Socialbidrag för familj	1990-2012	IoT
BostBidrFam	Bostadsbidrag för familj	1990-2012	IoT
BostTillFam	Bostadstillägg för familj	1990-2012	IoT
<i>Disponibel inkomst</i>			
<b>DispInkPersF</b>	<b>Disponibel inkomst (individualiserat från familj)</b>	1990-2004	IoT
<b>DispInkPersF04</b>	<b>Disponibel inkomst (individualiserat från familj)</b>	2004-2012	IoT
<b>DispInk</b>	<b>Disponibel inkomst (individens delkomponent)</b>	1990-2004	IoT
<b>DispInk04</b>	<b>Disponibel inkomst (individens delkomponent)</b>	2004-2012	IoT
<b>DispInkFam</b>	<b>Disponibel inkomst för familj</b>	1990-2004	IoT
<b>DispInkFam04</b>	<b>Disponibel inkomst för familj</b>	2004-2012	IoT

---

<sup>1</sup> Variabler som används vid länkning mellan 2003 och 2004

<sup>2</sup> Variabeln finns i två typer. Kontakta SCB:s handläggare för vidare information.

<sup>3</sup> Innehåller rehabiliteringspenning och särskilt bidrag

## Årgångsoberoende individvariabler, 3 tabeller

VariabelNamn	Variabel i klartext	Grundregister
<b>Födelseland</b>		
PersonNr	Personnummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	RTB
FodelseLandnamn	Eget födelseland	RTB
<b>FodelseTidMor</b>	<b>Födelseid mor</b>	RTB
<b>FodelseLandnamnMor</b>	Moderns födelseland	RTB
<b>FodelseTidFar</b>	<b>Födelseid far</b>	RTB
FodelseLandnamnFar	Faderns födelseland	RTB
<b>FodGrEg</b>	<b>Eget födelseland (grupperad, EU15)</b>	RTB
FodGrEg2	Eget födelseland ( <i>grupperad EU25</i> )	Härledd
FodGrEg3	Eget födelseland ( <i>grupperad EU27</i> )	Härledd
<b>FodGrMor</b>	<b>Moderns födelseland (grupperad EU15)</b>	RTB
FodGrMor2	Moderns födelseland ( <i>grupperad EU25</i> )	Härledd
FodGrMor3	Moderns födelseland ( <i>grupperad EU27</i> )	Härledd
<b>FodGrFar</b>	<b>Faderns födelseland (grupperad EU15)</b>	RTB
FodGrFar2	Faderns födelseland ( <i>grupperad EU25</i> )	Härledd
FodGrFar3	Faderns födelseland ( <i>grupperad EU27</i> )	Härledd
<b>UtlSvBakg</b>	<b>Utländsk/svensk bakgrund</b>	RTB
<b>UtlSvBakgAlt</b>	<b>Utländsk/svensk bakgrund, alternativ indelning</b>	RTB
<b>Avlidna</b>		
PersonNr	Personnummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	RTB
<b>DodDatum</b>	<b>Dödsdatum</b>	RTB
<b>In- och Utvandring</b>		
PersonNr	Personnummer ( <i>ersätts med löpnummer vid levererans</i> )	RTB
InvUtvLand	Land vid in-/utvandring ( <i>för egen gruppering</i> )	RTB
<b>InvUtvManad</b>	<b>Datum för in-/utvandring</b>	RTB
<b>PostTyp</b>	<b>Posttyp för in-/utvandring</b>	RTB
<b>Inv_UtvGrEg</b>	<b>Land vid in-/utvandring (grupperad, EU15)</b>	RTB
Inv_UtvGrEg2	Land vid in-/utvandring ( <i>grupperad EU25</i> )	Härledd
Inv_UtvGrEg3	Land vid in-/utvandring ( <i>grupperad EU27</i> )	Härledd

## 15.6 Kommer enkäter, frågeformulär, intervjuguider eller intervju frågor att användas i projektet?\*

Ja

### 15.6.1 Enkät eller frågeformulär\*

Se nästa sida för bilaga.

### 15.6.2 Enkät eller frågeformulär

Se nästa sida för bilaga.

### 15.6.3 Enkät eller frågeformulär

Se nästa sida för bilaga.

### 15.6.4 Enkät eller frågeformulär

Se nästa sida för bilaga.

### 15.6.5 Enkät eller frågeformulär

Se nästa sida för bilaga.

## 15.7 Kommer forskningen innebära att forskningspersonerna exponeras för joniserad strålning?\*

Nej

## 15.8 Vill du bifoga ytterligare bilaga?\*

Nej

**\*1. Personnummer/reservnummer**

\_\_\_\_\_

**2. Datum för ifylld blankett** \_\_\_\_\_

**\*3. Sjukhus** \_\_\_\_\_

**4. Indikation för ECT enligt ICD-10.**

- Medelsvår depressiv episod, F321
- Svår depressiv episod utan psykotiska symptom F322
- Svår depressiv episod med psykotiska symptom F323
- Recidiverande depression, medelsvår episod F331
- Recidiverande depression, svår episod utan psykotiska symptom F332
- Recidiverande depression, svår episod med psykotiska symptom F333
- Bipolär sjukdom, lindrig eller medelsvår depressiv episod F313
- Bipolär sjukdom, svår depressiv episod utan psykotiska symptom F314
- Bipolär sjukdom, svår depressiv episod med psykotiska symptom F315
- Bipolär sjukdom, blandad episod F316
- Bipolär sjukdom, manisk episod utan psykotiska symptom F311
- Bipolär sjukdom, manisk episod med psykotiska symptom F312
- Manisk episod utan psykos F301
- Manisk episod med psykos F302
- Schizoaffektiva syndrom F259
- Schizofreni F209
- Akut polymorf psykos utan schizofren sjukdomsbild (cykloid psykos) F230
- Postpartum depression F530
- Postpartum psykos F531
- Organiskt förstämningssyndrom F063
- Organisk katatoni F061
- Malignt neuroleptikasyndrom G210
- Parkinsons sjukdom G209
- Uppgift saknas
- Annan indikation vilken?

**5. Postpartum debut: debuterande symptomen i den aktuella sjukdoms-episoden inom 4 veckor efter en förlossning?**

- Ja    Nej    Uppgift saknas

**6. Före första ECT:**

**Mot bakgrund av Din samlade kliniska erfarenhet av just denna patientpopulation, hur svårt psykiskt sjuk är patienten för närvarande?**

- Ej bedömt
- Normal, inte alls sjuk
- Gränsfall för psykisk sjukdom
- Lindrigt sjuk
- Måttligt sjuk
- Påtagligt sjuk
- Allvarligt sjuk
- Bland de mest extremt sjuka patienterna

**7a. Har patienten någonsin gjort något suicidförsök?**

- Nej
- 1-2 ggr
- 3 ggr eller fler
- Uppgift saknas, otillräcklig information

**7b. Om 1-2 ggr ELLER 3 ggr eller fler, har patienten under de senaste 12 månaderna gjort något suicidförsök?**

- Nej
- 1-2 ggr
- 3 ggr eller fler
- Uppgift saknas, otillräcklig information

**8a. Före första ECT Har patienten bedömts med intervjuaserad MADRS?**

- Ja, svar på varje delfråga finns
- Ja, endast totalpoäng kan anges
- Nej
- Uppgift saknas

**8b. Om ja, ange datum för skattning**

\_\_\_\_\_

**8c. Ange total intervjuaserad MADRS poäng.**

\_\_\_\_\_

**9a. Före första ECT Har patienten självskattat MADRS-S?**

- Ja, svar på varje delfråga finns
- Ja, endast totalpoäng kan anges
- Nej, patienten kunde pga sitt psykiska tillstånd ej genomföra självskattning
- Nej
- Uppgift saknas

**9b. Om ja, ange datum för självskattning**

\_\_\_\_\_

**9c. Om ja, ange total självskattad MADRS-S poäng.**

\_\_\_\_\_

**10. Före första ECT. En fråga om minnesstörning till dig som patient (CPRS-minne-självskattning)**

Frågan gäller hur du uppfattar att ditt minne fungerar för närvarande. Sätt en ring runt siffran som du tycker stämmer bäst. Använd gärna mellanliggande alternativ.

- 0-Jag upplever ingen minnesstörning.
- 1
- 2-Jag upplever tillfälliga minnesstörningar.
- 3
- 4-Jag upplever besvärande eller generande minnesstörningar.
- 5
- 6-Jag upplever en total oförmåga att minnas överhuvudtaget.
- Uppgift saknas

**11a. Före första ECT: Har patienten besvarat samtliga frågor i EQ-5D?**

- Ja, svar på varje delfråga finns
- Nej, patienten kunde pga sitt psykiska tillstånd ej genomföra självskattning
- Nej
- Uppgift saknas

**11b. Om ja, ange datum för självskattning**

\_\_\_\_\_

**12. Ange vårdform vid första ECT i den aktuella serien.**

- Öppen vård
- Sluten vård
- Uppgift saknas

**13. Ange om patienten vårdades frivilligt, enligt LPT eller LRV vid första ECT i den aktuella serien.**

- Frivillig vård
- LPT
- LRV
- Uppgift saknas

**14. Har patienten någon gång tidigare behandlats med ECT?**

- Ja
- Nej
- Uppgift saknas

**\*15. Ange datum för första behandlingstillfälle med ECT.**

\_\_\_\_\_

**\*16. Ange datum för sista behandlingstillfälle med ECT.**

\_\_\_\_\_

**\*17. Ange antal behandlingstillfällen med ECT.**

\_\_\_\_\_

**18. Första ECT: Ange elektrodplacering vid första ECT.**

- Unilateral enligt dElia
- Bitemporal
- Bifrontal
- Annan
- Uppgift saknas

**19. Sista ECT: Ange elektrodplacering vid sista ECT.**

- Unilateral enligt dElia
- Bitemporal
- Bifrontal
- Annan
- Uppgift saknas

**20. Ange dosering.**

Första		Sista
_____	Pulsbredd (ms)	_____
_____	Frekvens (Hz)	_____
_____	Duration (s)	_____
_____	Strömstyrka (mA)	_____
_____	Laddning (mC)	_____
_____	Kramptid EEG (s)	_____

**21a. Ange narkosmedel vid sista behandlingstillfälle med ECT.**

- Diprivan (propofol)
- Pentothal (tiopental)
- Ketamin
- Remifentanyl
- Okänt/uppgift saknas
- Annat. Ange vilket:

\_\_\_\_\_



# Kvalitetsregister ECT

Mer än ett planerat behandlingstillfälle per vecka <sup>150312</sup>

## 25. Efter sista ECT. CGI. Mot bakgrund av Din samlade kliniska erfarenhet av just denna patientpopulation, hur svårt psykiskt sjuk är patienten för närvarande?

- Ej bedömt
- Normal, inte alls sjuk
- Gränsfall för psykisk sjukdom
- Lindrigt sjuk
- Måttligt sjuk
- Påtagligt sjuk
- Allvarligt sjuk
- Bland de mest extremt sjuka

## 26. Din kliniska bedömning av patientens tillstånd efter ECT.

- Ej bedömd
- Väldigt mycket förbättrad
- Mycket förbättrad
- Minimalt förbättrad
- Oförändrad
- Minimalt försämrad
- Mycket försämrad
- Väldigt mycket försämrad

## 27a. Efter sista ECT: Har patienten bedömts med intervjubaserad MADRS?

- Ja, svar på varje delfråga finns
- Ja, endast totalpoäng kan anges
- Nej
- Uppgift saknas

## 27b. Om ja, ange datum för skattning

---

## 27c. Om ja, Ange total intervjubaserad MADRS poäng.

---

## 28a. Efter sista ECT: Har patienten självskattat MADRS-S?

- Ja, svar på varje delfråga finns
- Ja, endast totalpoäng kan anges
- Nej, patienten kunde pga sitt psykiska tillstånd ej genomföra självskattning
- Nej
- Uppgift saknas

## 28b. Om ja, ange datum för självskattning

---

## 28c. Om ja, ange total självskattad MADRS-S poäng.

---

## 29. Efter sista ECT. En fråga om minnesstörning till dig som patient (CPRS-minne-självskattning)

Frågan gäller hur du uppfattar att ditt minne fungerar för närvarande. Sätt en ring runt siffran som du tycker stämmer bäst. Använd gärna mellanliggande alternativ.

- 0-Jag upplever ingen minnesstörning.
- 1
- 2-Jag upplever tillfälliga minnesstörningar.
- 3
- 4-Jag upplever besvärande eller generande minnesstörningar.
- 5
- 6-Jag upplever en total oförmåga att minnas överhuvudtaget.
- Uppgift saknas

## 30a. Efter sista ECT. Har patienten besvarat samtliga frågor i EQ-5D?

- Ja, svar på varje delfråga finns
- Nej, patienten kunde pga sitt psykiska tillstånd ej genomföra självskattning
- Nej
- Uppgift saknas

## 30b. Om ja, ange datum för självskattning

---

## Finns annan information/kommentar till registret?

- Ja
- Nej

---

---

---

---

---

---



# Kvalitetsregister ECT

Ett planerat behandlingstillfälle per vecka eller glesare 150312

## \*I. Personnummer/reservnummer

\_\_\_\_\_

## II. Datum för ifylld blankett \_\_\_\_\_

## \*III. Sjukhus \_\_\_\_\_

### IV. Indikation för ECT enligt ICD-10

- Medelsvår depressiv episod, F321
- Svår depressiv episod utan psykotiska symptom F322
- Svår depressiv episod med psykotiska symptom F323
- Recidiverande depression, medelsvår episod F331
- Recidiverande depression, svår episod utan psykotiska symptom F332
- Recidiverande depression, svår episod med psykotiska symptom F333
- Bipolär sjukdom, lindrig eller medelsvår depressiv episod F313
- Bipolär sjukdom, svår depressiv episod utan psykotiska symptom F314
- Bipolär sjukdom, svår depressiv episod med psykotiska symptom F315
- Bipolär sjukdom, blandad episod F316
- Bipolär sjukdom, manisk episod utan psykotiska symptom F311
- Bipolär sjukdom, manisk episod med psykotiska symptom F312
- Manisk episod utan psykos F301
- Manisk episod med psykos F302
- Schizoaffectivt syndrom F259
- Schizofreni F209
- Akut polymorf psykos utan schizofren sjukdomsbild (cykloid psykos) F230
- Postpartum depression F530
- Postpartum psykos F531
- Organiskt förstämningssyndrom F063
- Organisk katatoni F061
- Malignt neuroleptikasymptom G210
- Parkinsons sjukdom G209
- Uppgift saknas
- Annan indikation vilken?

\_\_\_\_\_

## \*V. Ange datum för första ECT planerat till ett behandlingstillfälle per vecka eller glesare.

\_\_\_\_\_

## \*VI. Ange datum för senaste ECT planerat till ett behandlingstillfälle per vecka eller glesare.

\_\_\_\_\_

## \*VII. Hur många ECT har givits i den aktuella serien med ett planerat behandlingstillfälle per vecka eller glesare?

\_\_\_\_\_

## VIII. Planeras fortsatt ECT med ett behandlingstillfälle per vecka eller glesare.

- Ja  Nej  Uppgift saknas

## IXa. Har patientens pågående eller avslutade ECT (med ett planerat behandlingstillfälle per vecka eller glesare) följts upp?

- Ja  Nej, ej uppföljd  Uppgift saknas

## IXb. Ange datum för senaste uppföljning av patientens pågående eller avslutade ECT (med ett behandlingstillfälle per vecka eller glesare).

\_\_\_\_\_

# Kvalitetsregister ECT

Ett planerat behandlingstillfälle per vecka eller glesare 150312

## Xa. Har det uppstått någon allvarlig biverkan/komplikation i samband med den aktuella ECT-serien?

- Ja  Nej  Uppgift saknas

## Xb. om ja, ange biverkan/komplikation

- Annan arytm  
 Aspiration  
 Asystoli  
 Bronkospasm  
 Cerebro-vaskulär lesion  
 Desaturation  
 Djup ventrombos  
 Dödsfall (ej suicid)  
 Fraktur  
 Förmaksflimmer/fladder  
 Hjärtinfarkt  
 Laryngospasm  
 Lungemboli  
 Muskelskada  
 Status epilepticus  
 Tandskada  
 Transitorisk ischemisk attack  
 Mani (omslag i samband med ECT)  
 Suicid  
 Suicidförsök

Annan allvarlig biverkan/komplikation, ange vilken:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Symtomskattningar vid tidigare angivet datum för uppföljning:

## XI. CGI. Mot bakgrund av din samlade kliniska erfarenhet av just denna patientpopulation, hur svårt psykiskt sjuk är patienten för närvarande?

- Ej bedömt  
 Normal, inte alls sjuk  
 Gränsfall för psykisk sjukdom  
 Lindrigt sjuk  
 Måttligt sjuk  
 Påtagligt sjuk  
 Allvarligt sjuk  
 Bland de mest extremt sjuka patienterna

## XIIa. Har patienten bedömts med intervjubaserad MADRS?

- Ja, svar på varje delfråga finns  
 Ja, endast totalpoäng kan anges  
 Nej  
 Uppgift saknas

## XIIb. Om ja, ange datum för skattning

---

## XIIc. Om ja, ange total intervjubaserad MADRS poäng

---

## XIIIa. Har patienten självskattat MADRS-S?

- Ja, svar på varje delfråga finns  
 Ja, endast totalpoäng kan anges  
 Nej, patienten kunde pga sitt psykiska tillstånd ej genomföra självskattning  
 Nej  
 Uppgift saknas

## XIIIb. Om ja, ange datum för självskattning

---

## XIIIc. Om ja, ange total självskattad MADRS-S poäng.

---

# Kvalitetsregister ECT

Ett planerat behandlingstillfälle per vecka eller glesare 150312

## XIV. En fråga om minnesstörning till dig som patient (CPRS-minne-självskattning)

Frågan gäller hur du uppfattar att ditt minne fungerar för närvarande. Sätt en ring runt siffran som du tycker stämmer bäst. Använd gärna mellanliggande alternativ.

- 0-Jag upplever ingen minnesstörning.
- 1
- 2-Jag upplever tillfälliga minnesstörningar.
- 3
- 4-Jag upplever besvärande eller generande minnesstörningar.
- 5
- 6-Jag upplever en total oförmåga att minnas överhuvudtaget.
- Uppgift saknas

## XV. Har patienten självskattat sin hälsa med EQ-5D vid uppföljningen av gles ECT?

- Ja, svar på varje delfråga finns
- Nej, patienten kunde pga sitt psykiska tillstånd ej genomföra självskattning
- Nej
- Uppgift saknas

## XVb. Om ja, ange datum för självskattning

\_\_\_\_\_

## Finns annan information/kommentar till registret?

- Ja    Nej

---

---

---

---

---

---

---

---

# Patientenkät

## uppföljning 6 månader efter ECT

---

### *Information om formuläret:*

I det här formuläret ber vi dig att besvara några frågor om din ECT. Frågorna handlar bland annat om vilken information du har fått om ECT och hur du mår idag. Din vårdgivare deltar i Kvalitetsregister ECT. Vill du veta mer, gå in på: [ect.registercentrum.se](http://ect.registercentrum.se)

1. Namn: \_\_\_\_\_

2. Personnummer: \_\_\_\_\_

3. Datum då formuläret besvarades: \_\_\_\_\_

### 4. Upplever du att du fått tillräcklig information om ECT?

- Ja
- Nej
- Vet ej

### 5. Hur har du informerats om ECT?

- Skriftligt och muntligt
- Skriftligt
- Muntligt
- Inte alls
- Vet ej

### 6. Tycker du att ECT hjälpte dig?

- Ja
- Kanske
- Nej

### 7a. Fick du något besvär under den tid du behandlades med ECT?

- Ja
- Nej
- Vet ej

**7b. Om ja, beskriv besväret:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**7c. Hur länge varade besväret?**

- Mindre än en månad
- Mer än en månad, men besväret har gått över
- Jag har fortfarande besväret

**8. Kan du tänka dig att få ECT igen om du skulle bli sjuk på samma sätt igen?**

- Ja
- Kanske
- Nej

**9. Markera de behandlingar du haft under de senaste 6 månaderna (flera kan markeras)**

- Antidepressiva läkemedel
- Litium
- Kognitiv beteendeterapi (KBT)
- Annan psykologisk behandling
- Inget av dessa

**10. Har du frågor eller synpunkter rörande ECT och vill ha kontakt med ECT-enheten?**

- Ja, vänligen ring mig på telefon:

---

- Nej

# MADRS-S

## (självskattningsskala)

Genom att besvara följande nio frågor kan du och din läkare få en detaljerad bild av hur du mår och om du har symtom, som är typiska för depression. Genom att lägga ihop den "poäng" du får på frågorna får du och din läkare en bild av graden av depression. Ange siffran som du tycker bäst stämmer med hur du mått de senaste tre dagarna. Använd gärna mellanliggande alternativ. Tänk inte alltför länge, utan försök arbeta snabbt.

### 1. Sinnesstämning

Här ber vi dig beskriva din sinnesstämning, om du känner dig ledsen, tungsint eller dyster till mods. Tänk efter hur du har känt dig de senaste tre dagarna, om du har skiftat i humöret eller om det har varit i stort sett detsamma hela tiden, och försök särskilt komma ihåg om du har känt dig lättare till sinnes om det har hänt något positivt.

- 0 Jag kan känna mig glad eller ledsen, allt efter omständigheterna.
- 1
- 2 Jag känner mig nedstämd för det mesta, men ibland kan det kännas lättare.
- 3
- 4 Jag känner mig genomgående nedstämd och dyster. Jag kan inte glädja mig åt sådant som vanligen skulle göra mig glad.
- 5
- 6 Jag är totalt nedstämd och olycklig att jag inte kan tänka mig värre.

### 2. Oroskänslor

Här ber vi dig markera i vilken utsträckning du haft känslor av inre spänning, olust och ångest eller odefinierad rädsla under de senaste tre dagarna. Tänk särskilt på hur intensiva känslorna varit, och om de kommit och gått eller funnits hela tiden.

- 0 Jag känner mig mestadels lugn.
- 1
- 2 Ibland har jag obehagliga känslor av inre oro.
- 3
- 4 Jag har ofta en känsla av inre oro som ibland kan bli mycket stark, och som jag måste anstränga mig för att bemästra.
- 5
- 6 Jag har fruktansvärda, långvariga eller outhärdliga ångestkänslor.

### 3. Sömn

Här ber vi dig beskriva hur bra du sover. Tänk efter hur länge du sovit och hur god sömnen varit under de senaste tre nätterna. Bedömningen skall avse hur du faktiskt sovit, oavsett om du tagit sömnmedel eller ej. Om du sover mer än vanligt, sätt din markering vid 0.

- 0 Jag sover lugnt och bra och tillräckligt länge för mina behov. Jag har inga särskilda svårigheter att somna.
- 1
- 2 Jag har vissa sömnsvärigheter. Ibland har jag svårt att somna eller sover ytligare eller oroligare än vanligt.
- 3
- 4 Jag sover minst två timmar mindre per natt än normalt. Jag vaknar ofta under natten, även om jag inte blir störd.
- 5
- 6 Jag sover mycket dåligt, inte mer än 2-3 timmar per natt.

### 4. Matlust

Här ber vi dig ta ställning till hur din aptit är, och tänka efter om den på något sätt skilt sig från vad som är normalt för dig. Om du skulle ha bättre aptit än normalt, sätt din markering vid 0.

- 0 Min aptit är som den brukar vara.
- 1
- 2 Min aptit är sämre än vanligt.
- 3
- 4 Min aptit har nästan helt försvunnit. Maten smakar inte och jag måste tvinga mig att äta.
- 5
- 6 Jag vill inte ha någon mat. Om jag skall få någonting i mig, måste jag övertalas att äta.

### 5. Koncentrationsförmåga

Här ber vi dig ta ställning till din förmåga att hålla tankarna samlade och koncentrera dig på olika aktiviteter. Tänk igenom hur du fungerar vid olika sysslor som kräver olika grad av koncentrationsförmåga, t ex läsning av komplicerad text, lätt tidningstext och TV-tittande.

- 0 Jag har inga koncentrationssvårigheter.
- 1
- 2 Jag har tillfälligt svårt att hålla tankarna samlade på sådant som normalt skulle fånga min uppmärksamhet (till exempel läsning eller TV-tittande).
- 3
- 4 Jag har påtagligt svårt att koncentrera mig på sådant som normalt inte kräver någon ansträngning från min sida (till exempel läsning eller samtal med andra människor).
- 5
- 6 Jag kan överhuvudtaget inte koncentrera mig på någonting.

### 6. Initiativförmåga

Här ber vi dig försöka värdera din handlingskraft. Frågan gäller om du har lätt eller svårt för att komma igång med sådant du tycker du bör göra, och i vilken utsträckning du måste övervinna ett inre motstånd när du skall ta itu med något.

- 0 Jag har inga svårigheter med att ta itu med nya uppgifter
- 1
- 2 När jag skall ta itu med något, tar det emot på ett sätt som inte är normalt för mig.
- 3
- 4 Det krävs en stor ansträngning för mig att ens komma igång med enkla uppgifter som jag vanligtvis utför mer eller mindre rutinmässigt.
- 5
- 6 Jag kan inte förmå mig att ta itu med de enklaste vardagssysslor.

### 7. Känsломässigt engagemang

Här ber vi dig ta ställning till hur du upplever ditt intresse för omvärlden och för andra människor, och för sådana aktiviteter som brukar bereda dig nöje och glädje.

- 0 Jag är intresserad av omvärlden och engagerar mig i den, och det bereder mig både nöje och glädje.
- 1
- 2 Jag känner mindre starkt för sådant som brukar engagera mig. Jag har svårare än vanligt att bli glad eller svårare att bli arg när det är befogat.
- 3
- 4 Jag kan inte känna något intresse för omvärlden, inte ens för vänner och bekanta.
- 5
- 6 Jag har slutat uppleva några känslor. Jag känner mig smärtsamt likgiltig även för mina närmaste.

### 8. Pessimism

Frågan gäller hur du ser på din egen framtid och hur du uppfattar ditt eget värde. Tänk efter i vilken utsträckning du ger dig självförebåelser, om du plågas av skuld-känslor, och om du oroar dig oftare än vanligt för till exempel din ekonomi eller din hälsa.

- 0 Jag ser på framtiden med tillförsikt. Jag är på det hela taget ganska nöjd med mig själv.
- 1
- 2 Ibland klandrar jag mig själv och tycker att jag är mindre värd än andra.
- 3
- 4 Jag grubblar ofta över mina misslyckanden och känner mig mindervärdig eller dålig, även om andra tycker annorlunda.
- 5
- 6 Jag ser allting i svart och kan inte se någon ljusning. Det känns som om jag var en alltigenom dålig människa, och som om jag aldrig skulle kunna få någon förlåtelse för det hemska jag gjort.

### 9. Livslust

Frågan gäller din livslust, och om du känt livsleda. Har du tankar på självmord, och i så fall, i vilken utsträckning upplever du detta som en verklig utväg?

- 0 Jag har normal aptit på livet.
- 1
- 2 Livet känns inte särskilt meningsfullt men jag önskar ändå inte att jag vore död.
- 3
- 4 Jag tycker ofta det vore bättre att vara död, och trots att jag egentligen inte önskar det, kan självmord ibland kännas som en möjlig utväg.
- 5
- 6 Jag är egentligen övertygad om att min enda utväg är att dö, och jag tänker mycket på hur jag bäst skall gå tillväga för att ta mitt eget liv.

### En fråga om minnesstörning till dig som patient (CPRS-M-S)

Frågan gäller hur du uppfattar att ditt minne fungerar för närvarande. Sätt en ring runt siffran som du tycker stämmer bäst. Använd gärna mellanliggande alternativ.

- 0 Jag upplever ingen minnesstörning.
- 1
- 2 Jag upplever tillfälliga minnesstörningar.
- 3
- 4 Jag upplever besvärande eller generande minnesstörningar.
- 5
- 6 Jag upplever en total oförmåga att minnas överhuvudtaget.



Markera, genom att kryssa i en ruta i varje nedanstående grupp (så här ) , vilket påstående som bäst beskriver Ditt hälsotillstånd i dag.

### **Rörlighet**

Jag går utan svårigheter

Jag kan gå men med viss svårighet

Jag är sängliggande

### **Hygien**

Jag behöver ingen hjälp med min dagliga hygien, mat eller påklädning

Jag har vissa problem att tvätta eller klä mig själv

Jag kan inte tvätta eller klä mig själv

### **Huvudsakliga aktiviteter** (t ex arbete, studier, hushållssysslor, familje- och fritidsaktiviteter)

Jag klarar av mina huvudsakliga aktiviteter

Jag har vissa problem med att klara av mina huvudsakliga aktiviteter

Jag klarar inte av mina huvudsakliga aktiviteter

### **Smärtor / besvär**

Jag har varken smärtor eller besvär

Jag har måttliga smärtor eller besvär

Jag har svåra smärtor eller besvär

### **Oro / nedstämdhet**

Jag är inte orolig eller nedstämd

Jag är orolig eller nedstämd i viss utsträckning

Jag är i högsta grad orolig eller nedstämd

Till hjälp för att avgöra hur bra eller dåligt ett hälsotillstånd är, finns den termometer-liknande skalan till höger. På denna har Ditt bästa tänkbara hälsotillstånd markerats med 100 och Ditt sämsta tänkbara hälsotillstånd med 0.

Vi vill att Du på denna skala markerar hur bra eller dåligt Ditt hälsotillstånd är, som Du själv bedömer det. Gör detta genom att dra en linje från nedanstående ruta till den punkt på skalan som markerar hur bra eller dåligt Ditt nuvarande hälsotillstånd är.

**Ditt nuvarande  
hälsotillstånd**

Bästa tänkbara  
tillstånd

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Sämsta tänkbara  
tillstånd

# MADRS-S

## (självskattningskala)

Namn

Datum

Genom att besvara följande nio frågor kan du och din läkare få en detaljerad bild av hur du mår och om du har symtom, som är typiska för depression. Genom att lägga ihop den ”poäng” du får på frågorna får du och din läkare en bild av graden av depression. Ange siffran som du tycker bäst stämmer med hur du mått de senaste tre dagarna. Använd gärna mellanliggande alternativ. Tänk inte alltför länge, utan försök arbeta snabbt.

### 1. Sinnesstämning

Här ber vi dig beskriva din sinnesstämning, om du känner dig ledsen, tungsint eller dyster till mods. Tänk efter hur du har känt dig de senaste tre dagarna, om du har skiftat i humöret eller om det har varit i stort sett detsamma hela tiden, och försök särskilt komma ihåg om du har känt dig lättare till sinnes om det har hänt något positivt.

- 0 Jag kan känna mig glad eller ledsen, allt efter omständigheterna.
- 1
- 2 Jag känner mig nedstämd för det mesta, men ibland kan det kännas lättare.
- 3
- 4 Jag känner mig genomgående nedstämd och dyster. Jag kan inte glädja mig åt sådant som vanligen skulle göra mig glad.
- 5
- 6 Jag är totalt nedstämd och olycklig att jag inte kan tänka mig värre.

### 2. Oroskänslor

Här ber vi dig markera i vilken utsträckning du haft känslor av inre spänning, olust och ångest eller odefinierad rädsla under de senaste tre dagarna. Tänk särskilt på hur intensiva känslorna varit, och om de kommit och gått eller funnits hela tiden.

- 0 Jag känner mig mestadels lugn.
- 1
- 2 Ibland har jag obehagliga känslor av inre oro.
- 3
- 4 Jag har ofta en känsla av inre oro som ibland kan bli mycket stark, och som jag måste anstränga mig för att bemästra.
- 5
- 6 Jag har fruktansvärda, långvariga eller outhärdliga ångestkänslor.

### 3. Sömn

Här ber vi dig beskriva hur bra du sover. Tänk efter hur länge du sovit och hur god sömnen varit under de senaste tre nätterna. Bedömningen skall avse hur du faktiskt sovit, oavsett om du tagit sömnmedel eller ej. Om du sover mer än vanligt, sätt din markering vid 0.

- 0 Jag sover lugnt och bra och tillräckligt länge för mina behov. Jag har inga särskilda svårigheter att somna.
- 1
- 2 Jag har vissa sömnsvärigheter. Ibland har jag svårt att somna eller sover ytligare eller oroligare än vanligt.
- 3
- 4 Jag sover minst två timmar mindre per natt än normalt. Jag vaknar ofta under natten, även om jag inte blir störd.
- 5
- 6 Jag sover mycket dåligt, inte mer än 2-3 timmar per natt.

### 4. Matlust

Här ber vi dig ta ställning till hur din aptit är, och tänka efter om den på något sätt skilt sig från vad som är normalt för dig. Om du skulle ha bättre aptit än normalt, sätt din markering vid 0.

- 0 Min aptit är som den brukar vara.
- 1
- 2 Min aptit är sämre än vanligt.
- 3
- 4 Min aptit har nästan helt försvunnit. Maten smakar inte och jag måste tvinga mig att äta.
- 5
- 6 Jag vill inte ha någon mat. Om jag skall få någonting i mig, måste jag övertalas att äta.

### 5. Koncentrationsförmåga

Här ber vi dig ta ställning till din förmåga att hålla tankarna samlade och koncentrera dig på olika aktiviteter. Tänk igenom hur du fungerar vid olika sysslor som kräver olika grad av koncentrationsförmåga, t ex läsning av komplicerad text, lätt tidningstext och TV-tittande.

- 0 Jag har inga koncentrationssvårigheter.
- 1
- 2 Jag har tillfälligt svårt att hålla tankarna samlade på sådant som normalt skulle fånga min uppmärksamhet (till exempel läsning eller TV-tittande).
- 3
- 4 Jag har påtagligt svårt att koncentrera mig på sådant som normalt inte kräver någon ansträngning från min sida (till exempel läsning eller samtal med andra människor).
- 5
- 6 Jag kan överhuvudtaget inte koncentrera mig på någonting.

### 6. Initiativförmåga

Här ber vi dig försöka värdera din handlingskraft. Frågan gäller om du har lätt eller svårt för att komma igång med sådant du tycker du bör göra, och i vilken utsträckning du måste övervinna ett inre motstånd när du skall ta itu med något.

- 0 Jag har inga svårigheter med att ta itu med nya uppgifter
- 1
- 2 När jag skall ta itu med något, tar det emot på ett sätt som inte är normalt för mig.
- 3
- 4 Det krävs en stor ansträngning för mig att ens komma igång med enkla uppgifter som jag vanligtvis utför mer eller mindre rutinmässigt.
- 5
- 6 Jag kan inte förmå mig att ta itu med de enklaste vardagssysslor.

### 7. Känslomässigt engagemang

Här ber vi dig ta ställning till hur du upplever ditt intresse för omvärlden och för andra människor, och för sådana aktiviteter som brukar bereda dig nöje och glädje.

- 0 Jag är intresserad av omvärlden och engagerar mig i den, och det bereder mig både nöje och glädje.
- 1
- 2 Jag känner mindre starkt för sådant som brukar engagera mig. Jag har svårare än vanligt att bli glad eller svårare att bli arg när det är befogat.
- 3
- 4 Jag kan inte känna något intresse för omvärlden, inte ens för vänner och bekanta.
- 5
- 6 Jag har slutat uppleva några känslor. Jag känner mig smärtsamt likgiltig även för mina närmaste.

### 8. Pessimism

Frågan gäller hur du ser på din egen framtid och hur du uppfattar ditt eget värde. Tänk efter i vilken utsträckning du ger dig självförelöjelser, om du plågas av skuld känslor, och om du oroar dig oftare än vanligt för till exempel din ekonomi eller din hälsa.

- 0 Jag ser på framtiden med tillförsikt. Jag är på det hela taget ganska nöjd med mig själv.
- 1
- 2 Ibland klandrar jag mig själv och tycker att jag är mindre värd än andra.
- 3
- 4 Jag grubblar ofta över mina misslyckanden och känner mig mindervärdig eller dålig, även om andra tycker annorlunda.
- 5
- 6 Jag ser allting i svart och kan inte se någon ljusning. Det känns som om jag var en alltigenom dålig människa, och som om jag aldrig skulle kunna få någon förlåtelse för det hemska jag gjort.

### 9. Livslust

Frågan gäller din livslust, och om du känt livsleda. Har du tankar på självmord, och i så fall, i vilken utsträckning upplever du detta som en verklig utväg?

- 0 Jag har normal aptit på livet.
- 1
- 2 Livet känns inte särskilt meningsfullt men jag önskar ändå inte att jag vore död.
- 3
- 4 Jag tycker ofta det vore bättre att vara död, och trots att jag egentligen inte önskar det, kan självmord ibland kännas som en möjlig utväg.
- 5
- 6 Jag är egentligen övertygad om att min enda utväg är att dö, och jag tänker mycket på hur jag bäst skall gå tillväga för att ta mitt eget liv.

Lägg samman poängen från  
Fråga 1-9 och  
ange summan i rutan

---

### En fråga om minnesstörning till dig som patient (CPRS-M-S)

Frågan gäller hur du uppfattar att ditt minne fungerar för närvarande. Sätt en ring runt siffran som du tycker stämmer bäst. Använd gärna mellanliggande alternativ.

- 0 Jag upplever ingen minnesstörning.
- 1
- 2 Jag upplever tillfälliga minnesstörningar.
- 3
- 4 Jag upplever besvärande eller generande minnesstörningar.
- 5
- 6 Jag upplever en total oförmåga att minnas överhuvudtaget.



## **Hälsoenkät**

**Svensk version för Sverige**  
***(Swedish version for Sweden)***

Markera, genom att kryssa i en ruta i varje nedanstående grupp (så här ) , vilket påstående som bäst beskriver Ditt hälsotillstånd i dag.

### **Rörlighet**

Jag går utan svårigheter

Jag kan gå men med viss svårighet

Jag är sängliggande

### **Hygien**

Jag behöver ingen hjälp med min dagliga hygien, mat eller påklädning

Jag har vissa problem att tvätta eller klä mig själv

Jag kan inte tvätta eller klä mig själv

### **Huvudsakliga aktiviteter** (t ex arbete, studier, hushållssysslor, familje- och fritidsaktiviteter)

Jag klarar av mina huvudsakliga aktiviteter

Jag har vissa problem med att klara av mina huvudsakliga aktiviteter

Jag klarar inte av mina huvudsakliga aktiviteter

### **Smärtor / besvär**

Jag har varken smärtor eller besvär

Jag har måttliga smärtor eller besvär

Jag har svåra smärtor eller besvär

### **Oro / nedstämdhet**

Jag är inte orolig eller nedstämd

Jag är orolig eller nedstämd i viss utsträckning

Jag är i högsta grad orolig eller nedstämd

Till hjälp för att avgöra hur bra eller dåligt ett hälsotillstånd är, finns den termometer-liknande skalan till höger. På denna har Ditt bästa tänkbara hälsotillstånd markerats med 100 och Ditt sämsta tänkbara hälsotillstånd med 0.

Vi vill att Du på denna skala markerar hur bra eller dåligt Ditt hälsotillstånd är, som Du själv bedömer det. Gör detta genom att dra en linje från nedanstående ruta till den punkt på skalan som markerar hur bra eller dåligt Ditt nuvarande hälsotillstånd är.

**Ditt nuvarande  
hälsotillstånd**

Bästa tänkbara  
tillstånd



Sämsta tänkbara  
tillstånd



# MADRS (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale)

## Skattningsformulär

Personnummer: .....

- Inom 1 vecka före ECT     Inom 1 vecka efter ECT     Vid uppföljning av ECT

### 1. Nedstämdhet

Avser uppgift om sänkt grundstämning oavsett om den tar sig uttryck eller ej. Omfattar känslor av sorgsenhet, olycklighet, hopplöshet och hjälplöshet. Bedömningen baseras på intensitet, varaktighet och i vilken grad sinnesstämningen påverkas av yttre omständigheter. Förhöjd sinnesstämning skattas "0"

- 0 Neutralt stämningsläge. Kan känna såväl tillfällig munterhet som nedstämdhet, allt efter omständigheterna, utan övervikt för ena eller andra stämningsläget.
- 1
- 2 Övervägande upplevelser av nedstämdhet men ljusare stunder förekommer.
- 3
- 4 Genomgående nedstämdhet och dyster till sinnes. Sinnesstämningen påverkas föga av yttre omständigheter.
- 5
- 6 Genomgående upplevelser av maximal nedstämdhet.

Skattning..... poäng

### 2. Sänkt grundstämning

Avser en sänkning av det emotionella grundläget (till skillnad från situationsutlösta affekter). Omfattar dysterhet, tungsinne och nedstämdhet, som manifesterar sig i mimik, kroppshållning och rörelsemönster. Bedömningen baseras på utpräglingsgrad och avledbarhet. Förhöjd grundstämning skattas "0" på detta item.

- 0 Neutral stämningsläge.
- 1
- 2 Ser genomgående nedstämd ut, men kan tillfälligt växla till ljusare sinnesstämning.
- 3
- 4 Ser nedstämd och olycklig ut oavsett samtalsämne.
- 5
- 6 Genomgående uttryck för extrem dysterhet, tungsinne eller förtvivlad olycka.

Skattning..... poäng

### 3. **Ångestkänslor**

Avser känslor av vag psykisk olust, inre oro eller obehaglig inre spänning, ångest eller vånda, som kan stegras till det outhärdliga. Bedömningen baseras på intensitet, frekvens, duration och behov av hjälp. Särhålles från nedstämdhet (1).

0 Mestadels lugn.

1

2 Tillfälliga känslor av obehaglig psykisk spänning.

3

4 Ständig känsla av inre oro, någon gång så intensiv att den endast med viss svårighet kan bemästras.

5

6 Långdragna ångestkänslor. Överväldigande känslor av skräck eller dödsångest, som ej kan bemästras på egen hand.

Skattning..... poäng

### 4. **Minskad nattsömn**

Avser uppgifter om minskad sömntid eller sömndjup i förhållande till de ordinära sömnvanorna. Ökad sömn skattas "0" på detta item.

0 Sover som vanligt.

1

2 Måttliga insomningssvårigheter eller kortare, ytligare eller oroligare sömn än vanligt.

3

4 Minskad sömntid (minst två timmar mindre än normalt). Vaknar ofta under natten även utan yttre störningar.

5

6 Mindre än två till tre timmars nattsömn totalt.

Skattning..... poäng

### 5. **Minskad aptit**

Avser upplevelser av att aptiten är sämre än normalt

0 Normalt eller ökad aptit.

1

2 Dålig matlust.

3

4 Aptit saknas nästan helt, maten smakar inte, måste tvinga sig att äta.

5

6 Måste övertalas att äta något överhuvudtaget. Matvägran.

Skattning..... poäng

## 6. Koncentrationssvårigheter

Avser svårigheter att samla tankarna eller koncentrera sig. Bedömningen baseras på intensitet, frekvens och i vilken mån olika aktiviteter försvåras.

- 0 Inga koncentrationssvårigheter
- 1
- 2 Tillfälligt svårt att hålla tankarna samlade vid t ex läsning eller TV-tittande.
- 3
- 4 Uppenbara koncentrationssvårigheter som försvårar läsning eller samtal.
- 5
- 6 Kontinuerliga, invalidiserande koncentrationssvårigheter.

Skattning..... poäng

## 7. Initiativlöshet

Avser den subjektiva upplevelsen av initiativlöshet, känslan av att behöva ett motstånd, innan en aktivitet kan påbörjas.

- 0 Ingen svårighet att ta itu med nya uppgifter.
- 1
- 2 Lätta igångsättningsvårigheter
- 3
- 4 Svårt att komma igång även med enkla rutinuppgifter, som kräver stor ansträngning.
- 5
- 6 Oförmögen att ta initiativ till de enklaste aktiviteterna. Kan inte påbörja någon verksamhet på egen hand. ...

Skattning..... poäng

## 8. Minskat känslomässigt engagemang

Avser upplevelser av minskat intresse för omvärlden eller för sådana aktiviteter som vanligen bereder nöje eller glädje. Subjektiv oförmåga att reagera känslomässigt inför människor eller företeelser i omgivningen.

- 0 Normalt intresse för omvärlden och för andra människor.
- 1
- 2 Svårigheter att finna nöje i sådant som vanligen väcker intresse. Minskad förmåga att bli arg eller irriterad.
- 3
- 4 Ointresserad av omvärlden. Upplevelser av likgiltighet inför vänner och bekanta.
- 5
- 6 Total oförmåga att känna adekvat sorg eller vrede. Totalt eller smärtsam likgiltighet och oförmåga att uppleva känslor även för närstående.

Skattning..... poäng

**9. Depressivt tankeinnehåll**

Avser självförelser, självanklagelser, föreställningar om synd och skuld, mindervärdighet och ekonomisk ruin.

0 Inga pessimistiska tankar.

1

2 Fluktuerande självförelser och mindervärdesidéer.

3

4 Ständiga självanklagelser. Klara, men inte orimliga, tankar om synd eller skuld. Uttalat pessimistisk framtidssyn.

5

6 Absurda föreställningar om ekonomisk ruin och oförlåtliga synder. Absurda självanklagelser.

Skattning..... poäng

**10. Livsleda och självmordstankar**

Avser upplevelser av livsleda, dödsönskningar och självmordstankar samt förberedelser för självmord. Eventuella självmordsförsök påverkar ej i sig skattningen.

0 Ordinär livslust. Inga självmordstankar.

1

2 Livsleda, men inga eller endast vaga dödsönskningar.

3

4 Självmordstankar förekommer och självmord betraktas som en tänkbar utväg, men ingen bestämd självmordsavsikt.

5

6 Uttalande avsikter att begå självmord, när tillfälle bjuds. Aktiva förberedelser för självmord. .

Skattning..... poäng

Summa..... poäng

---

Skattningen utförd av:.....

*Ref: Montgomery S, Åsberg M. A new depression scale designed to be sensitive to change. British Journal of Psychiatry 1979; 134: 382-9.*

# CV

## CV - Axel Nordenskjöld

**Ansvarig forskare:** Axel Nordenskjöld  
**Födelsedatum:** 19770302  
**Kön:** Man  
**Land:** Sverige

**Dr-examen:** 2013-05-24  
**Akademisk titel:** Doktor  
**Arbetsgivare:** Örebro läns landsting

## Utbildning

### Forskarutbildning

Examen	Organisation	Namn på handledare
Doktorexamen, 30215. Psykiatri, 2013-05-24	Örebro universitet, Sverige, Institutionen för Hälsovetenskap och Medicin	Ingemar Engström

### Utbildning på grund- och avancerad nivå

År	Examen
2002	3. Medicin och hälsovetenskap, Läkarexamen/motsv, Uppsala universitet, Sverige

## Arbetsliv

### Anställningar

Period	Anställning	Del av forskning i anställningen (%)	Arbetsgivare
september 2013 - Nuvarande	Annan	50	Örebro läns landsting, Sverige, Område psykiatri

## Publikationer

### Publikationer - Axel Nordenskjöld

**Ansvarig forskare:** Axel Nordenskjöld  
**Födelsedatum:** 19770302  
**Kön:** Man  
**Land:** Sverige

**Dr-examen:** 2013-05-24  
**Akademisk titel:** Doktor  
**Arbetsgivare:** Örebro läns landsting

### Vetenskaplig publikation - fackgranskade

#### Originalartikel i vetenskaplig tidskrift

**Titel:** Rehospitalization of Postpartum Depression and Psychosis After Electroconvulsive Therapy: A Population-Based Study With a Matched Control Group.

**Författare:** Ida Rönqvist, Ole Brus, Åsa Hammar, Mikael Landén, Johan Lundberg, Pia Nordanskog, Axel Nordenskjöld

**Publiceringsdatum:** 2019-02-20

**Volym:**

**Utfärdandenummer:**

**Namn på tidskrift:** Journal of ECT

**Vetenskaplig publikation - fackgranskade:** Originalartikel i vetenskaplig tidskrift

**Titel:** Remission rate of transcranial magnetic stimulation compared with electroconvulsive therapy: a case-control study.

**Författare:** AF Svensson, M Khaldi, K Matusevich, A Nordenskjöld

**Publiceringsdatum:** 2018-10-18

**Volym:** 72

**Utfärdandenummer:**

**Namn på tidskrift:** Nord J Psychiatry.

**Vetenskaplig publikation - fackgranskade:** Originalartikel i vetenskaplig tidskrift

**Titel:** Improvement of postpartum depression and psychosis after electroconvulsive therapy: A population-based study with a matched comparison group.  
**Författare:** Sara Rundgren, Ole Brus, Ullvi Båve, Mikael Landén, Johan Lundberg, Pia Nordanskog, Axel Nordenskjöld  
**Publiceringsdatum:** 2018-04-09      **Volym:** 235      **Utfärdandenummer:** Apr 9 2018  
**Namn på tidskrift:** J Affect Disord.  
**Vetenskaplig publikation - fackgranskade:** Originalartikel i vetenskaplig tidskrift

**Titel:** Rehospitalization and suicide following electroconvulsive therapy for bipolar  
**Författare:** Katarzyna Popiolek, Ole Brus, Tove Elvin, Mikael Landén, Johan Lundberg, Pia Nordanskog, Axel Nordenskjöld  
**Publiceringsdatum:** 2017-09-25      **Volym:** 226      **Utfärdandenummer:**  
**Namn på tidskrift:** Journal of Affective disorders  
**Vetenskaplig publikation - fackgranskade:** Originalartikel i vetenskaplig tidskrift

**Titel:** Self-assessed remission rates after electroconvulsive therapy of depressive disorders  
**Författare:** Ole Brus, Yang Cao, Emma Gustafsson, Martin Hultén, Mikael Landén, Johan Lundberg, Pia Nordanskog, Axel Nordenskjöld  
**Publiceringsdatum:** 2017-07-21      **Volym:** 45      **Utfärdandenummer:**  
**Namn på tidskrift:** European Psychiatry  
**Vetenskaplig publikation - fackgranskade:** Originalartikel i vetenskaplig tidskrift

**Titel:** Subjective memory immediately following electroconvulsive therapy  
**Författare:** Ole Brus, Ullvi Båve, Yang Cao, Åsa Hammar, Mikael Landén, Johan Lundberg, Axel Nordenskjöld  
**Publiceringsdatum:** 2017-06-01      **Volym:** 33      **Utfärdandenummer:** 2  
**Namn på tidskrift:** Journal of ECT  
**Vetenskaplig publikation - fackgranskade:** Originalartikel i vetenskaplig tidskrift

**Titel:** Electroconvulsive therapy in Sweden 2013:Data from the national quality register for ECT  
**Författare:** Pia Nordanskog, Martin Hultén, Mikael Landén, Johan Lundberg, Lars von Knorring, Axel Nordenskjöld  
**Publiceringsdatum:** 2015-12-01      **Volym:** 31      **Utfärdandenummer:** 4  
**Namn på tidskrift:** Journal of ECT  
**Vetenskaplig publikation - fackgranskade:** Originalartikel i vetenskaplig tidskrift

**Titel:** ECT is superior to pharmacotherapy for the short-term treatment of medication-resistant inpatient with bipolar depression  
**Författare:** Axel Nordenskjöld  
**Publiceringsdatum:** 2015-09-01      **Volym:** 18      **Utfärdandenummer:** 4  
**Namn på tidskrift:** Evidence based mental health  
**Vetenskaplig publikation - fackgranskade:** Originalartikel i vetenskaplig tidskrift

**Titel:** Continuation electroconvulsive therapy with pharmacotherapy versus pharmacotherapy alone for prevention of relapse of depression  
**Författare:** A Nordenskjöld, L von Knorring, T Ljung, A Carlborg, O Brus, I Engstrom, Axel Nordenskjöld, Ingemar Engström  
**Publiceringsdatum:** 2013      **Volym:** 29      **Utfärdandenummer:** 2  
**Namn på tidskrift:** Journal of ECT  
**Vetenskaplig publikation - fackgranskade:** Originalartikel i vetenskaplig tidskrift

**Titel:** Predictors of the short-term responder rate of Electroconvulsive therapy in depressive disorders - a population based study [Elektronisk resurs]  
**Författare:** Axel Nordenskjöld, Lars von Knorring, Ingemar Engström  
**Publiceringsdatum:** 2012      **Volym:** 12      **Utfärdandenummer:**  
**Namn på tidskrift:** BMC Psychiatry  
**Vetenskaplig publikation - fackgranskade:** Originalartikel i vetenskaplig tidskrift

**Registrera**

**Villkor**

I och med att villkoren för ansökan accepteras intygar jag följande:

Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien.

Att jag säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan.

Att jag tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter.