



Information till vårdenheter som deltar i studien

Optimal elektrisk stimulering vid elektrokonvulsiv terapi (ECT)

Bakgrund och syfte

Analyser av data från kvalitetsregistret indikerar att omkring 10% fler patienter med svår depression kunde uppnå symtomfrihet 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. Studien syftar till att undersöka om man med längre pulsbredd kan hjälpa fler patienter att bli symtomfria från sin depression än med den pulsbredd som idag är vanligast. Studien ska också undersöka om det finns skillnader i minnesstörning, livskvalitet, återinsjuknande eller andra biverkningar mellan behandlingsgrupperna.

Datansamlingen ska genomföras både i anslutning till behandlingen och 6 månader efter avslutad ECT. Den slumpmässiga fördelningen och all datansamling till studien ska ske genom kvalitetsregistret och andra nationella register. 800 patienter planeras ingå i studien. Utöver att patienterna behöver informeras om studien och samtycka till randomisering innebär studien ingen skillnad i vården. Studien kan ge kunskap om vilken elektrisk stimulering vid ECT som är mest optimal, så att framtida patienter kan erbjudas så god symtomlindring som möjligt med minsta möjliga grad av minnesstörning.

Vilka patienter kan inkluderas?

Patienter som ordinerats ECT för unipolär eller bipolär depression från 18 år och uppåt kan delta i studien. Patienten måste ha ett svenskt personnummer och vara kapabel att ge informerat samtycke.

Hur ska patienterna informeras?

Patienterna ska ges muntlig och skriftlig information om studien och signera en samtyckesblankett. Patienten behåller ett exemplar och ett exemplar scannas till patientjournalen. Patientinformation med samtyckesblanketten finns att skriva ut på registrets [hemsida](#).

Randomiseringen

Randomiseringen genomförs efter att patienten givit sitt samtycke och sker på INCA-plattformen. Den randomiserade pulsbredden och ett förslag på övriga stimuleringsparametrar (MECTA) eller program och % energi (Thymatron) presenteras på skärmen när man randomiserar patienten. Den randomiserade pulsbredden ska användas vid det första behandlingstillfället. Pulsbredden får ändras om det inte är tillräckligt att ändra andra stimuleringsparametrar under den fortsatta serien.

Bedömningar och skattningar inför ECT, vid avslutad behandling och efter 6 månader

För att vi ska kunna följa hur det går för patienterna är det mycket viktigt att bedömningar och skattningar görs och dokumenteras i kvalitetsregistret. Symtomskattningen av depression görs i första hand med självskattad MADRS-S. Det är möjligt att använda intervju-baserad MADRS.

Checklista för bedömningar och skattningar:

Före ECT

CGI-S före ECT (bedömning av patientens psykiska tillstånd för närvarande)
CPRS-minne inom en vecka före ECT
MADRS-S inom en vecka före ECT
EQ-5D inom en vecka före ECT

Efter avslutad ECT

CGI-S efter ECT (bedömning av patientens psykiska tillstånd för närvarande)
CGI-I efter ECT (Bedömning av klinisk förändring)
CPRS-minne inom en vecka efter ECT
MADRS-S inom en vecka efter ECT
EQ-5D inom en vecka efter ECT

Efter 6 månader

6-månadersuppföljning med patientenkät

Procedur för att randomisera

Vårdenheter som deltar i studien kommer att ges behörighet att logga in i registret "ECT-Randomisering".

Organisation

Roll
Placering
Register
 Spara inställningar

Logga in

För att randomisera en patient väljer man först "Sök/registrera" under "Inrapportering".

NCA Inrapportering ▾ Sammanställning ▾

- Inkorg
- Sök/registrera
- Registreringång

Knappa sedan in patientens personnummer och klicka på sök.

Patient

Klicka sedan på "Nytt ärende"

NCA Inrapportering ▾ Sammanställning ▾

Patient

Välj randomisering och klicka på "Skapa ärende"

Skapa ärende

Välj register

ECT-Randomisering

Välj formulär

Randomisering

➕ Skapa ärende

Fyll i sjukhus och klicka på Randomisera.

Randomisering

Personnummer

19121212-1212

Randomiseringsdatum

2019-10-15

Sjukhus

Örebro **Välj**

Åldersgrupp

Ålder > 60

Randomisera

Patienten randomiseras till antingen 0,5 eller 1,0 ms. På skärmen presenteras också ett förslag på övriga stimuleringsparametrar (MECTA) eller program och % energi (Thymatron).

Randomisering

Personnummer

19121212-1212

Randomiseringsdatum

2019-10-15

Sjukhus

Örebro **Välj**

Åldersgrupp

Ålder > 60

MECTA Pulsbredd	MECTA Duration	MECTA Strömstyrka	MECTA Frekvens	MECTA Laddning	Thymatron %	Thymatron Program
0,5	8	800	70	448	90	2xDose

Behandlingsgrupp pulsbredd: 0,5

Randomisera