

Ordförande
Etikprövningsnämnden i Uppsala

Örebro 2008-06-17

INKOMMEN Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala
2008 -06- 26
Dnr 2007/301/1

Ansökan om ändring av tidigare godkänd ansökan Dnr 301/2007 Bet 25/6-08
Randomiserat kontrollerat försök med elektrokonvulsiv terapi kombinerat med läkemedel jämfört med enbart läkemedel för att förebygga återfall av depression

Efter fem månaders erfarenheter från arbete med studien har vi i forskargruppen enats om några ändringar av forskningsprotokollet och anholder om godkännande av ändringarna nedan markerade med fet stil.

De patienter som behandlas med ECT för depression har ofta en svår sjukdomsbild med tydlig symptomatologi. Patienterna har mycket sällan symptom motsvarande färre än 30 poäng på depressionsskattningsskalan MADRS före ECT. En minskning till 15 poäng innebär en markant förbättring av depressionen. Vi bedömer det som ett gott resultat av behandlingen och att underhållsbehandling är motiverad.

En patientskattad förbättring till "mycket förbättrad" motsvarar begreppet "respons" och är ett vanligt kriterium för inklusion i underhållsfasen av prövningar av olika behandlingar. Även denna patientskattning kommer att vägas in enligt nedan.

Det tredje inklusionskriteriet justeras till antingen

- 1) **högst 10 poäng på MADRS (intervjubaserat) eller**
- 2) **högst 15 poäng på MADRS (intervjubaserat) och en patientskattad förbättring till minst "mycket förbättrad" enligt CGI-I skalan.**

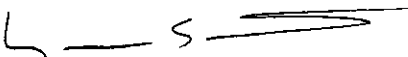
Patienter med bipolär depression har lika god effekt av ECT som patienter med egentlig depression. Flera kohortstudier av underhålls-ECT har inkluderat såväl patienter med egentlig depression som bipolär depression och funnit god effekt för båda grupperna. Ingen randomiserad studie av underhålls-ECT har dock inkluderat patienter med bipolär sjukdom. Det är angeläget att även patienter med bipolär sjukdom får möjlighet att delta i studien. När studien presenteras kommer resultaten att särredovisas med avseende på bipolär depression och egentlig depression. **Exklusionskriteriet bipolär sjukdom slopas.**

Antalet ECT-behandlingar som krävs för att uppnå förbättring uppgår oftast till mellan 8-12. Det finns dock en variation och enskilda patienter kan behöva så få som 5 och andra upp till 20 behandlingar. **Exklusionskriteriet högst 10 poäng på MADRS efter 12 ECT slopas.**

Ioannis Pantziaras kommer att sluta sin tjänst inom Psykiatridivisionen i Uppsala län och kommer i studien att **ersättas av läkare Petros Kourous.**

För att garantera säkerheten i inklusionen används ett formulär "Regionalt kvalitetsregister i Uppsala-Örebro regionen" som bifogas. Data ifrån formuläret sammanställs vid Psykiatriskt forskningscentrum Örebro.

Med vänliga hälsningar


Ingemar Engström
Professor

BESLUT

Datum: 2008-07-08

Godkännes som ändring till av EPN i Uppsala tidigare godkänd forskning enligt beslut datum 2007-11-28 i ärende 2007/301

Ordf Jerry Eriksson

Vet sekr


Bengt Simonsson