

Studieinformation Karisma pilotstudie

Karolinska Institutet genomför, med start 2015, forskningsstudien Karisma i samarbete med Södersjukhuset.

Vad är Karisma?

Sammanfattning

Antalet kvinnor som insjuknar i bröstcancer ökar kontinuerligt. Forskningsstudien Karisma, som är en fortsättning på Karmastudien du tidigare har deltagit i, har som mål att minska antalet kvinnor som drabbas av bröstcancer genom att förebygga sjukdomen med medicinen tamoxifen. Friska kvinnor som tar tamoxifen har en minskad risk för bröstcancer men medicinen kan ge biverkningar. Vi vill ta reda på om en lägre dos av tamoxifen har mindre biverkningar utan att effekten försvinner.

Som ett första steg genomför vi nu Karisma pilotstudie för att testa hur snabbt tamoxifen påverkar den så kallade mammografiska tätheten och om det är någon skillnad beroende på tamoxifendos.

Bakgrund

Tamoxifen är ett antiöstrogener som länge har används för att förebygga återfall i bröstcancer. Nya forskningsstudier har visat att medicinering med tamoxifen även kan förhindra att bröstcancer uppstår. I till exempel England och USA rekommenderas tamoxifen idag som förebyggande behandling och ges till kvinnor med hög risk att drabbas av bröstcancer.

Tamoxifendosen som används idag i vården kan dock ge biverkningar, till exempel vallningar, svettningar och sköra slemhinnor. Alla drabbas inte av biverkningar och de försvinner då man slutar ta medicinen.

Vi vill i Karisma undersöka om en lägre dos av tamoxifen, med mindre risk för biverkningar, fortfarande kan ge en förebyggande effekt mot bröstcancer.

För att mäta effekten av tamoxifen studerar vi förändringar i den mammografiska tätheten, det vill säga hur mycket som är vitt på mammografibilden och hur detta förändras med behandlingen. Om tätheten minskar är detta ett tecken på att den förebyggande medicineringen fungerar.

Vem kan delta i Karisma pilotstudie?

Vi tillfrågar kvinnor som tidigare valt att delta i Karma och som har fått inbjudan till Södersjukhuset för att genomföra en mammografisk undersökning. Förutom den mammografi du normalt genomför kommer vi be dig att genomföra mammografier efter 3, 6 och 12 månader. Med hjälp av mammografibilderna kommer vi att mäta förändringar i den mammografiska tätheten.

Det är helt frivilligt att delta i studien. Väljer du att inte delta påverkar det inte andra undersökningar som du genomgår eller ditt tidigare deltagande i Karma.

Om du vill vara med i studien, eller vill ha mer information, passerar du Karma Studieceter på väg till din ordinarie mammografiundersökning. Karma Studieceter ligger i samma korridor som Mammografiavdelningen på Södersjukhuset och är alltså samma ställe som du var på när du gick med i Karmastudien. Du kan också boka upp ett möte med oss via www.karismastudien.se. För att du skall kunna vara med i Karisma pilotstudie måste du boka in mötet innan din mammografitid.

Har du frågor om studien eller din eventuella medverkan är du välkommen att kontakta oss på telefonnummer 08-524 823 39. Självklart kan du vid besöket vid Karma Studieceter passa på att ställa de frågor du har angående studien.

Vem kan inte delta Karisma pilotstudie?

Vi ber dig observera att du tyvärr inte kan vara med i studien om du:

- Är gravid eller planerar att bli gravid
- Tidigare har haft cancer, oavsett vilken typ av cancer
- Använder, eller har använt, tamoxifen, raloxifen eller aromatasinhibitorer
- Använder ett östrogen- eller progesteronebaserat hormonersättningsmedel
- Använder hormonbaserat preventivmedel, till exempel p-piller, mini-piller eller progesteron implantat. Användning av hormonspiral är dock tillåtet.
- Använder naturläkemedel mot vallningar
- Har en historik av hjärt- och kärlsjukdomar såsom djup ventrombos, blodpropp, stroke eller hjärtinfarkt.
- Har ett förhöjt blodtryck (vilket kontrolleras på Karma Studiecenter)
- Använder mediciner som påverkar tamoxifendosen, som till exempel Seroxat (paroxetine), Fontex (fluoxetin) eller Zyban/Voxra (bupropion)
- Använder Waran (warfarin)

Vad innebär deltagande i Karisma pilotstudie?

Att vara med i studien innebär att du:

- Besöker Karma Studiecenter vid bröstcentrum Södersjukhuset i samband med din vanliga mammografiundersökning och där:
 - Skriver under ett samtycke om att du har läst och förstått studieinformationen
 - Besvarar en enkät
 - Mäter ditt blodtryck
- Tar en tablett tamoxifen dagligen under 12 månader. Vi kommer att lotta dig till att antingen ta en tablett 20 mg eller en tablett 10 mg tamoxifen.
- Går på återbesök på Karma Studiecenter efter 3, 6, och 12 månader där eventuella biverkningar diskuteras
- Tar nya mammografibilder efter 3, 6 och 12 månader
- Besvarar digitala enkäter om eventuella biverkningar, följsamhet till behandling, eventuella nya mediciner och din upplevda livskvalitet efter 1, 2, 3, 6, 9 och 12 månader
- Rapporterar in eventuella upplevda biverkningar via mail eller telefon om de skulle infalla utanför dessa frågetillfällen.
- Du kan även komma att tillfrågas om att delta i en mer detaljerad intervju om följsamhet till behandling.

Vem är ansvarig för Karisma?

Projektet genomförs av forskare och läkare vid Karolinska Institutet och Södersjukhuset i Stockholm. Karisma leds av professor Per Hall, Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik vid Karolinska institutet.

Hur går studien till?

Studier med tamoxifen i förbyggande syfte har hittills använt den dos som ges till kvinnor som behandlas för bröstcancer, det vill säga 20 mg/dag. Vi vill undersöka om en halverad dos har samma effekt och kommer därför att dela in studiedeltagarna i 2 grupper;

- Grupp 1 får en tablett motsvarande 20 mg tamoxifen/dag
- Grupp 2 får en tablett motsvarande 10 mg tamoxifen/dag

Du tar sedan en tablett varje dag under 12 månader från ditt första besök på Karma

Studiecenter. Indelning i grupp 1 och 2 lottas.

Mammografiundersökningar

För att undersöka effekten av medicineringen kommer vi att mäta den mammografiska tätheten genom en metod som automatiskt avläser hur stor del av din mammografibild som är vit och hur stor del som är svart. Ju mer vitt, desto mer vävnad och desto tätare bröst. Rent praktisk går det till så att utöver din ordinarie mammografi vid studiestart kommer du även att mammograferas efter 3, 6 och 12 månader. Den mammografiska tätheten mäts på mammografibilden och det krävs ingen extra undersökning för att mäta tätheten. Utöver täthetsmätningen granskar mammografiläkarna dina bilder på samma sätt som vid en vanlig mammografi, och du får besked efter varje undersökning om bilderna var normala eller inte.

Kan jag ta del av resultatet från Karisma pilotstudie?

Du kommer under studietiden att få resultat från dina mammografiundersökningar. I samband med ditt sista återbesök, då du avslutar din behandling med tamoxifen, kommer vi att – om du vill – delge dig dina resultat från studien.

Vi ber dig observera att det inte innebär att eventuell läkemedelsbehandling kan fortsätta eftersom tamoxifen för närvarande inte är godkänt för förebyggande syfte i Sverige. Däremot kan du komma att tillfrågas längre fram om deltagande i en annan tamoxifenstudie.

Vem får tillgång till prover och information?

Dina svar och mammografibilder används endast i forskning som har godkännande från en etikprövningsnämnd (i enlighet med etikprövningslagen).

Endast forskare och Karmapersonal har tillgång till insamlad data och bildmaterial och all information såsom namn och personnummer är borttagen då informationen analyseras. Forskare som får tillgång till Karismastudiens resultat måste driva forskningsprojekt som har granskats och godkänts av Karismastudiens ansvariga och en etikprövningsnämnd. Det kan inte uteslutas att utländska forskare, även utanför EU/EES, får tillgång till data och bildmaterial från studien. Såväl svenska som utländska forskare måste uppfylla samma krav.

För vissa specialanalyser kan anonymiserade eller kodade bilder och data lämnas till forskare både inom och utom EU/EES-området, t ex USA samt till läkemedelsföretag.

Försäkringsbolag och arbetsgivare kommer inte att få tillgång till insamlad information om deltagarna från Karismastudien i enlighet med offentlighets- och sekretesslagen.

Hur kommer mina uppgifter att skyddas?

Information som vi får fram i studien kommer att läggas upp i ett skyddat dataregister på Karolinska institutet. Avsikten med registret är att sammanställa studiedata på ett korrekt och säkert sätt under lång tid framöver. Alla uppgifter om dig kommer att behandlas med strikt sekretess och med starka säkerhetsrutiner för att bevara din anonymitet. Information som kan användas för att identifiera dig (exempelvis namn, adress och personnummer) hålls alltid åtskilt från andra data om dig (exempelvis enkätsvar och bilder).

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem. De bilder vi tar får en unik kod så att det inte kan identifieras av obehöriga.

Alla som arbetar med Karismastudien har tystnadsplikt. Resultat från studien presenteras endast som statistik där enskilda personers uppgifter inte går att spåra.

Karisma pilotstudie är godkänd av regionala etikprövningsnämnden i Stockholm med diarienummer 2014/2019-31/4. Läkemedelsverket har godkänt den kliniska prövningen, EUnr 2014-005005-20. Strålskyddskommittén vid Södersjukhuset har godkänt den kliniska prövningen med diarienummer 3/14.

Behandling av dina personuppgifter sker enligt personuppgiftslagen (PUL 1998:204). Du kan skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån uppgifterna har hämtats och till vilka kategorier av mottagare som uppgifter har lämnats ut. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. Om det framkommer att det

står någonting felaktigt om dig skall den uppgiften rättas.

Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm, telefon 08-524 800 00.

Finns det några risker med att delta i Karisma pilotstudie?

Antiöstrogenet tamoxifen är ett läkemedel som har använts i sjukhusvården under många år vid behandling av bröstcancer. Det finns flera biverkningar som du som deltagare i studien kan drabbas av:

- Svettningar
- Vallningar
- Sömnsvårigheter
- Blödningar
- Torra/sköra slemhinnor
- Nedsatt sexualdrift

I extremt ovanliga fall har det rapporterats att kvinnor som använt tamoxifen har en ökad risk för blodpropp och livmodercancer. Normalt behandlas man med tamoxifen under 5 år och risken för allvarigare biverkningar påverkas av under hur lång tid man äter läkemedlet. Denna studie pågår under 12 månader. Vi har en gynekolog knuten till projektet och du uppmanas ta kontakt med Karmapersonal om du noterar ovanliga gynekologiska problem.

Om du upplever biverkningar av något slag som du tror har att göra med ditt deltagande i Karisma pilotstudie är det viktigt att du rapporterar dessa. Du kommer att ha möjlighet att rapportera och diskutera eventuella biverkningar via internet, per telefon eller via personliga möten med Karmapersonal.

Deltagande i Karisma pilotstudie innebär att du utsätter dig för extra strålning från mammografi vid ditt återbesök månad 3, 6 och månad 12. För att minimera denna extra strålning tas vid de extra mammografierna endast en bild av varje bröst, i stället för två bilder som är brukligt. Vidare används en lågstrålande mammografiapparat vilket sammantaget innebär att deltagande i Karisma pilotstudie totalt innebär en extra stråldos motsvarande ett normalt mammografiscreeningbesök. Strålskyddskommittén vid Södersjukhuset anser inte att den stråldosen är skadlig.

Får jag ersättning?

Alla undersökningar och mediciner är gratis men du får ingen ersättning för deltagande i studien.

Kan jag ångra mitt deltagande i Karisma pilotstudie?

Att delta i Karisma pilotstudie är frivilligt och du kan när som helst avsluta ditt deltagande. Självklart behöver du inte ange något skäl till varför du inte längre vill vara med i studien. Väljer du att avbryta din behandling med tamoxifen så kan vi komma att tillfråga dig att ändå gå på den/de resterande återbesöken för mammografiundersökning. Detta är frivilligt och du kan självklart välja att helt avsluta ditt deltagande i studien.

Väljer du att avbryta ditt deltagande i Karisma så påverkar det inte eventuellt andra undersökningar som du genomgår eller ditt övriga deltagande i Karma.

Vi uppskattar om du kontaktar Karmapersonal på telefon 08-524 823 39 eller e-post karmastudien@ki.se om du vill avsluta ditt deltagande.

Var kan jag få reda på mer om Karisma pilotstudie?

På vår hemsida www.karmastudien.se kan du följa vårt arbete i Karisma och längre fram ta del av forskningresultat och rapporter.

Hur kontaktar jag Karismastudiens personal?

Kontakta gärna Karma på telefon 08-524 823 39 eller per e-post karmastudien@ki.se

Besök oss på www.karmastudien.se för mer information.