**I-Stroke II**

Är idag [datum] inkluderad i studien I-Stroke II. Detta är en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad, fas tre studie för att utvärdera effekten av Imatinib vid akut ischemisk stroke.

**Dag 1** ges **intravenöst** studieläkemedel (1 flaska 400 mg Imatinib Infusion) eller matchande placebo (1 flaska ej verksam substans) så snart som möjligt efter randomisering och 1 flaska kl. 20.00 (andra dosen ges EJ om första dosen ges efter kl. 16.00).

Om intravenöst inte kan ges, 800 mg Imatinib (2 st. 400 mg tabletter) eller matchande placebo (2 st. ej verksam substans) så snart som möjligt efter randomisering.

**Dag 2** ges **intravenöst** studieläkemedel (1 flaska 400 mg Imatinib Infusion eller matchande placebo) kl. 08.00 och kl. 20.00.

Om intravenöst inte kan ges, **tablett** studieläkemedel (1 tablett 400 mg Imatinib eller placebo) två gånger (kl. 08.00 och kl. 20.00).

**Dag 3 – 6** ges **tablett** studieläkemedel (1 tablett 400 mg Imatinib eller placebo) två gånger (kl. 08.00 och kl. 20.00) dagligen. Total behandling är 6 dagar.

Första 2 dagarna är patienten inneliggande på sjukhus. Om patienten skrivs ut till hemmet efter dag 2 och innan dag 6 kommer kontakt tas dagligen för att kontrollera om patienten har tagit studieläkemedel. **Om patienten flyttas till annat sjukhus måste mottagande sjukhus informeras om studien och studieläkemedel skickas med patienten.**

Studien pågår i ca 3 månader, med ett återbesök.

Är informerad muntligt och skriftligt att delta i i-Stroke II-studien.

Samtycke är inhämtat av Studieläkare: ….

Patient ID: …

Burknummer/Randomiseringsnummer: …

Lokalt ansvarig prövare: …….(Telefon nr…….)

Forskningssjuksköterska: …….(Telefon nr ……)

Vid akut situation som kräver att kodningen behöver brytas ska Apotekets Kliniska prövningsenheten kontaktas;

Vardagar 8-16, Tel: 010-103 29 62

Övriga tider, Tel: 010-103 00 00 (växeln)

Be att få tala med jourfarmaceuten på Sjukhusapoteket, Beredningsenheten.

Region Östergötlands växel säkerställer kontakt med den farmaceut som har bakjour på Sjukhusapotekets enhet för beredning inkl. kliniska prövningar. Ange patient ID samt burknummer/ randomiseringsnummer.