

Nationell  
konferensen  
Vikanforskning  
2023-11-09



Smarta digitala verktyg för kliniska studier



UPPSALA  
UNIVERSITET



UPPSALA  
UNIVERSITET



SGLT2-hämmare  
eller Metformin?

För att förebygga  
diabetes-  
komplikationer

## **SMARTEST - SGLT2-hämmare eller Metformin som standardbehandling vid Tidig diabetes Typ 2 ?**

En nationell registerbaserad randomiserad studie i "real world".

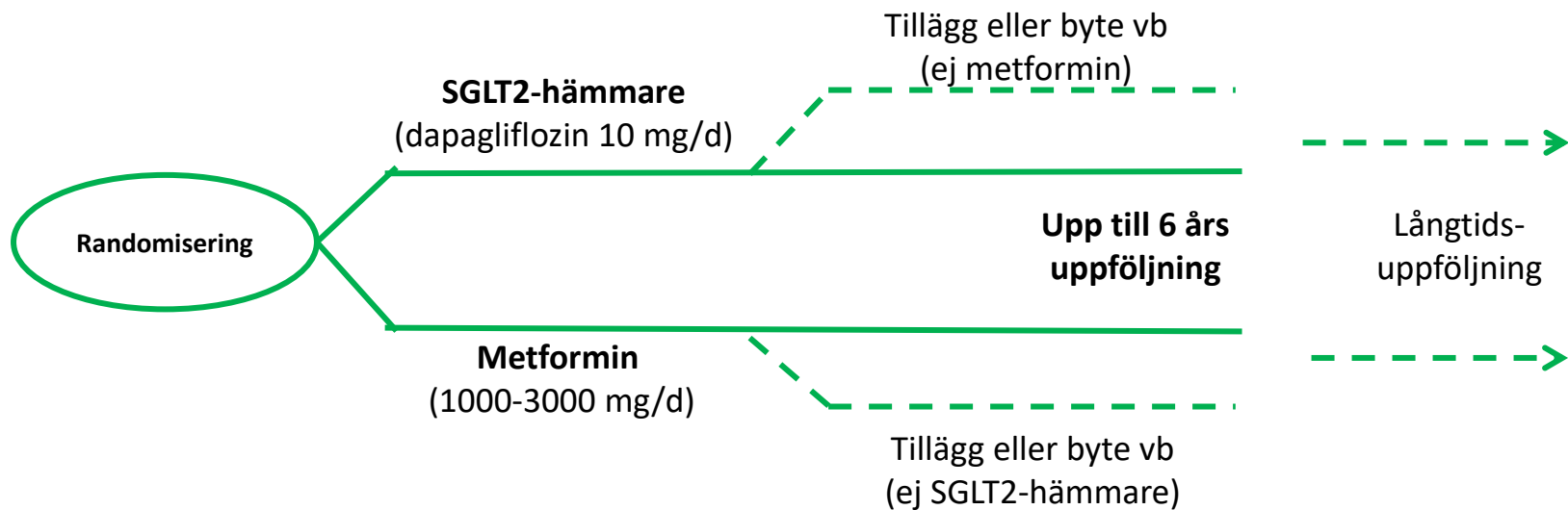
*Studien drivs på vårdcentraler och kliniker över hela Sverige. Den samordnas av Uppsala  
Universitet och Endokrinsektionen Akademiska Sjukhuset och sker i samarbete med  
Nationella Diabetesregistret (NDR), UCR och alla Medicinska Fakulteter vid svenska  
universitet.*

*PI: Jan Eriksson, Co-PI Johan Sundström*



# SMARTTEST-studien

## Upplägg





# SMARTEST-studien

## Sveriges största (decentraliserade) diabetesstudie

- Drygt 2000 patienter med tidig typ 2-diabetes, < 4 år
- Startade som pilotstudie hösten 2019. Nu **36 aktiva centra** i landet, rekryteringen har avslutats okt 2023.
- Inklusionsbesök, fysiskt eller via video (drygt 350 st via video- och distansinklusion).
- Randomisering till SGLT2-hämmare (Forxiga) eller metformin (1:1, ej blindat)
- Årlig telefonkontakt
  - Studieläkemedel, recept
- Diabetesuppföljning i övrigt - som vanligt i primärvården
- Utfall inhämtas kontinuerligt varje kvartal från register (NDR, Socialstyrelsen)



# Digitala verktyg för kliniska studier

- Annonsering, sociala medier- Hälsoklustret/Trialy mm
  - Hemsida-Uppsala Universitet
  - NPÖ – nationell patientöversikt (elektronisk journal)
  - Videomöte med deltagare och läkare
  - Mobilt bankID för signering av samtycke
  - Medrave
- 
- Samarbete med vårdcentraler över hela landet
  - Samarbete med ögonkliniker



# Hälsoklustret



Hälsoklustret

Privatkund | Vaccin | Kliniska studier | Clinical Trials Operations | Om oss

## Typ 2 Diabetes Studie Av Läkemedelsbehandling

### Om studien

Vi genomför en studie för att utvärdera en modern läkemedelsbehandling mot typ 2-diabetes i jämförelse med den nuvarande standardbehandlingen.

Är du intresserad av att delta? Om du har typ 2-diabetes, som är nyligen upptäckt eller med varaktighet under 4 år, kontakta oss för mer information.

Studien innebär ett besök på kliniken (eller ett digitalt besök) för att påbörja deltagande. Därefter sker uppföljning i studien genom årlig telefontakt och information om komplikationer inhämtas från nationella sjukvårdsregister. Du fortsätter att gå till din ordinarie vårdgivare för din diabetes under hela studietiden.

### Du är lämplig om du :

Har Typ 2-Diabetes

Nyligen Upptäckt Eller Med Varaktighet Under 4 År



### Varför skulle jag vilja vara med?

- > Kostnadsfri Medicinering
- > Kostnadsfri Hälsoundersökning
- > Bidra Till En Modernare Behandling Av Typ 2 Diabetes

Studien leds av Institutionen för Medicinska Vetenskaper vid Uppsala Universitet i samarbete med Akademiska Sjukhuset. Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket. Vid frågor kring studien är du välkommen att kontakta Hälsoklustret. E-post: info@halsoklustret.se Tel: +46703838493

## Ansök om att delta i studien

+46703838493 @halsoklustret.se Sankt Eriksgatan 30 Stockholm

Fyll i formuläret och klicka på skicka eller ring oss för mer information

1

Frågor

2

Skicka

Har du typ 2 diabetes som upptäcks för mindre än 4 år sedan? \*

Ja

Nej

Har du haft hjärtinfarkt, kärlkramp eller stroke? \*

Ja

Nej

Behandlar du din diabetes med två eller flera läkemedel eller med sprutor? \*

Ja

Nej

Är du intresserad av att delta i vår studie som jämför effekter av en modern diabetesmedicin (Forxiga) mot den traditionella (Metformin)? \*

Ja

Nej

Vilken/vilka orter önskar du koppla din ansökan till: \*

Stockholm/Uppsala

Dalarna

Norrboten/Gällivare

Gävle/Sandviken

Malmö/Lund

Gotland

Göteborg

Enköping

Eskilstuna

Strängnäs

Sala/Heby

Norrälje

Sandviken

Mariefred

Kungsbacka

Kungälv

Jag godkänner Hälsoklustrets personuppgifterpolicy och samtycker till att Hälsoklustrets hanterar de uppgifter jag fyllt i detta formulär. \*

Ja

## SMARTEST – En nationell studie av läkemedelsbehandling vid typ 2-diabetes

Vi genomför en studie för att utvärdera en modern läkemedelsbehandling mot typ 2-diabetes (s k vuxendiabetes) i jämförelse med den nuvarande standardbehandlingen. Vi undersöker om läkemedlen är olika effektiva när det gäller att minska risken för diabeteskomplikationer (i hjärta, njurar, fötter och andra organ) och förtida död. Ett av två läkemedel ges, slumpvis fördelat på två grupper patienter, som tillägg till vanlig behandling med kost och motion. Studien innebär ett besök för att påbörja deltagande och eventuellt lottas till behandling. Därefter sker uppföljning i princip inom den vanliga vården och information om komplikationer m.m. inhämtas från nationella sjukvårdsregister.

Studien samordnas av institutionen för medicinska vetenskaper vid Uppsala universitet i samarbete med nationella diabetesregistret (NDR) och kliniker/vårdcentraler runt om i hela landet.

Studiens namn, SMARTEST, är en förkortning som står för **S**GLT2-inhibitor or **M**etformin **A**s standa**R**d Treatment in **E**arly **S**tage **T**ype 2 diabetes.

Denna studie har nu tagit in alla deltagare, så nya intresseanmälningar kan inte tas emot.


[Spara som Excel](#)

### Specifikation

Ålder mellan 40 och 75 år

Systoliskt blodtryck mellan 140 och 140 mm Hg inom fem år innan studiens start (dagens datum)

Ingen av följande ICD10-koder inom ett år före studiens start: I15, M10, N18, N19, I50, I20, I21, I22, I24, I25, Z951, Z955, I60, I61, I63, I64, G45

Ingen av följande ATC-koder vid studiens start: A10A, A10B, C01AA05, C10AC01, C10AC02, N03AF, N05A, A12B

Max 1 av följande ATC-koder vid studiens start: C02, C03A, C03EA01, C07, C08C, C09

#	Namn	Personnr	Kön	Ålder
1	Censurerad patient	19590101123X	Man	57
2	Censurerad patient	19590101123X	Man	57
3	Censurerad patient	19730801123X	Man	43
4	Censurerad patient	19730801123X	Man	43
5	Censurerad patient	19730801123X	Man	43
6	Censurerad patient	19421201123X	Kvinna	73
7	Censurerad patient	19421201123X	Kvinna	73
8	Censurerad patient	19500701123X	Man	66
9	Censurerad patient	19731001123X	Kvinna	42
10	Censurerad patient	19731001123X	Kvinna	42
11	Censurerad patient	19731001123X	Kvinna	42
12	Censurerad patient	19731001123X	Kvinna	42
13	Censurerad patient	19731001123X	Kvinna	42
14	Censurerad patient	19731001123X	Kvinna	42
15	Censurerad patient	19731001123X	Kvinna	42
16	Censurerad patient	19731001123X	Kvinna	42
17	Censurerad patient	19480501123X	Man	68



## Distansinklusion fysiskt – digitala verktyg

- 1) Mobilt studieteam då endast en läkare behövs på plats
- 2) Alternativt: sjuksköterska på plats och läkare via videobesök.  
Möjligt tack vare digitala verktyg med mobilt bankID för signering av samtycket

Våra städer där vi jobbat fysiskt med hjälp av digitala verktyg är bl.a. Stockholm, Göteborg, Visby, Skutskär och Gävle

## Förutsättningar för distansinkludering

- Registerbaserad prövning (RRCT) - endast ett besök för inklusion (video eller fysiskt 'mobilt team').
- Laboratorieanalyser och andra undersökningar enligt klinisk rutin. Utförs före (då från ett "normalt" besök i vården) eller i anslutning till inklusionsbesöket.
- Elektroniskt samtycke
- Samarbeten med deltagares vårdgivare/vårdcentral
- Deltagare klarar av att medverka i videomöte, använda Bank ID, ladda ner applikationer mm.
- Studieläkemedel hämtas på vanligt recept, men bekostas av studien

## Elektroniskt samtycke

- Planerades redan vid studiestart för att underlätta monitorering
- Pilot i LVs projekt om virtuella prövningar med att utveckla möjlighet till distansinkludering i kliniska läkemedelsprövningar
- Används av studiecentra i Uppsala, både vid fysiska- och distansbesök.
- Första versionen vi använde oss av har utvecklats.

Nu: [minforskning.se](http://minforskning.se)

## Start

[Kort sammanfattning](#)

### Läs Forskningspersonsinformation

Här kan du läsa information om vad din studie innebär och omfattar

### Kontaktinformation

Kontaktuppgifter till olika vårdcentral

### Mina signerade samtycken

Granska eller ladda ner de elektroniska signeringar som gjordes när du gick med i studien

### Gå med

Information om hur du går med i studien



## En nationell studie av läkemedelsbehandling vid typ 2-diabetes

### Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Syftet med denna studie är därför att jämföra effekter av SGLT2-hämmaren dapagliflozin med metformin som förstahandsbehandling i tidigt skede av diabetes, avseende uppkomsten av komplikationer som betingas av skador i stora och små blodkärl. I studien kommer 4300 patienter med typ 2-diabetes i tidigt skede att lottas till behandling med 1/5 SMARTEST Version 4.0 gäller från och med 2021-01-19 metformin eller dapagliflozin och därefter följas under upp till ca 4 år framförallt med avseende på utveckling av komplikationerna från olika organ. Om behandling med SGLT2-hämmare visar sig fördelaktig jämfört med metformin, så skulle detta i framtiden kunna medföra längre liv och bättre livskvalitet hos patienter med typ 2-diabetes i Sverige och världen. Å andra sidan, om inga fördelar kan påvisas, så ger detta ett välbehövligt vetenskapligt stöd för att fortsätta med metformin som första alternativ vid behandling av typ 2-diabetes.

# Förbereda deltagaren för distansinklusion vid videobesök

Deltagaren går in på minforskning.se och loggar in för att skapa ett konto innan besöket. Får instruktioner för detta via mail/post. Där finns sedan samtycket sparat.

Deltagarna laddar ner Teams, Minhälsa och får instruktioner för detta via mail eller brev.

Under videomötet kommer de att få öppna Bank-ID app i mobiltelefonen eller läsplatta och signerar (dator fungerar ej)

Studieläkare signerar med SITHS –kortet.

Därefter fortsätter videomötet med läkaren.

## Förberedelser inför videobesök

Vårdcentralen tillfrågar lämpliga patienter om intresse för deltagande finns samt om kontaktuppgifter får lämnas ut till studieklinik.

Studieklinik kontaktar patienten för att informera om studieupplägg, och påbörjar planering inför videobesök.

Efter patientens godkännande inhämtas journaluppgifter från vårdcentralen via nationell patientöversikt (NPÖ) eller skickas med vanlig post.

Patienten får information gällande studien, både skriftlig och muntlig via telefonsamtal.

## Under videobesöket

Videobesöket följer Region Uppsalas rutiner för videobesök och bokas i journalsystemet Cosmic.

Studiedeltagaren loggar in i applikationen "Min hälsa" och läkaren via tidbokningen i Cosmic.

Besöket följer sedan vanlig rutin för forskningsbesök där information om studien ges av läkare och deltagare ges tid att ställa frågor

Därefter startar läkaren programmet för att inhämta samtycket vilket forskningspersonen signerar med Bank-ID och läkaren med SITHS-kort.

Läkaren kontrollerar samtliga inklusions-och exklusionskriterier och om möjligt sker randomisering direkt.

## Efter videobesöket

För närvarande skickas kopia på det signerade samtycket hem till deltagaren via vanlig post.

Läkaren skriver remiss till patientens vårdcentral för att informera om studiedeltagandet i SMARTTEST-studien

Patienten följs upp av vårdcentralen enligt deras rutiner

Studiedata inhämtas via register var tredje månad, Nationella DiabetesRegistret /NDR och Socialstyrelsen

Studiekliniken följer upp deltagaren via ett telefonsamtal en gång per år.



## Möjliga nackdelar med distansinkludering via videobesök

- Tidskrävande
  - Starta samarbete med vårdcentraler
  - Samla in journaluppgifter
- Tekniska problem, handhavande problem
- Begränsad personlig interaktion
- Klinisk undersökning utförs av 'delegerad' personal
- Deltagaren kan bli distraherad av sin omgivning

# Fördelar med distansinkludering

## Videobesök

- Möjlighet att bjuda in deltagare **oavsett** var de bor i landet
- Kan öka rekrytering av deltagare
- Få studiekliniker kan hantera många deltagare
- Elektroniskt e-IC säkerställer att samtyckesprocedur enligt GCP efterlevs samt förenklar monitorering
- Sparar tid för deltagaren
- Flexibel tidbokning

## Mobilt studieteam

- Möjlighet att erbjuda in deltagare på **flera orter** i landet
- Kan öka rekrytering av deltagare
- Få studiekliniker kan hantera många deltagare
- Elektroniskt e-IC säkerställer att samtyckesprocedur enligt GCP efterlevs samt förenklar monitorering



Tack!

Frågor?