

Nyheter och information om nationella DIRECT-studien #3

Bakgrund och syfte

DIRECT är en nationell multi-center RCT inom klinisk genetik som genomförs 2019-2022 i ett samarbete mellan Umeå, Göteborg, Stockholm och Lund. Syftet är att bättre förstå hur sjukvården kan främja spridning av riskinformation inom släkter med ärftlig cancer. Målet är att stärka prevention av cancer i Sverige.

Ett nationellt samarbete

Studieorterna kommer tillsammans att inkludera 600 patienter/familjer där hälften utgör kontroller, och hälften randomiseras till intervention. Utspridd över studiens tidplan kommer varje ort att rekrytera i snitt 75 deltagare per år under 2020-2021.

Nulägesrapport:

Rekryteringen har startat på tre orter

Under januari har vi jobbat hårt med allt praktiskt kring inbjudan av patienter till studien. Piloten har nu startat i Lund, Göteborg och Umeå och i veckan tog vi emot de första returnerade samtyckesblanketterna.



Onsdagsmöten via video

När vi nu övergår i operativ fas finns möjlighet att varje onsdag delta i en kort avstämning via videolänk med sekretariatet. Mötet är kl. 11-11:45 och deltagandet är helt frivilligt. Alla som vill delta tackar ja i Outlook, den som inte har några frågor tackar nej. Vi har hittills haft två möten.

Uppdaterade instruktioner och loggar

Efter en del anpassningar till lokala patientflöden så har vi reviderat dokumenten *Praktiskt genomförande* och *Instruktion för screening & randomisering*. Fler detaljer kan behöva justeras, så rapportera in oklarheter till directstudien.rct@umu.se. Eller ring till **076-69 60 648**, sms går också bra.

Översikt kommande åtgärder

På kort sikt

- Vi har äntligen fått ett kundnummer hos Postnord för DIRECT-studien. Svarspostkuvert är beställda, och kommer skickas ut till varje ort (så att ni inte behöver bekosta returer av samtycken själva). Ingen åtgärd krävs.
- Vi undrar om en central *instruktion för utskick av rekommenderade brev* behövs. Det beror på postrutin per studieort. Meddela Lina vilket system för posthantering din klinik använder (t.ex. PostNord/PacSoft online).

På lång sikt

- **Intern pilot:** Ni behöver inte hålla reda på antal inkluderade (de 5 första), utan alla orter fortsätter rekrytera som vanligt under våren. Vi ska utvärdera och följa upp pilot-individerna efter "behandlingen" för att testa hela protokollet; en så kallad intern pilot som stäms av mot på förhand uppsatta kriterier. Tidigast sker det om ett antal månader, eftersom de första utredningarna måste vara klara.

Hälsningar från Umeå och glad nationaldag på Samefolkets dag, samt semikolonets dag!