

Valg av design/metode

Pasient-rapporterte utfallsmål

PROM

Cecilie Delphin Amdal MD, PhD
Leder av PROMiNET, Regional forskningsstøtte
Overlege, Avd. for kreftbehandling, OUS

Hva er pasient-rapporterte utfallsmål?

- Rapportering om helsetilstand direkte fra pasienten uten tolkning fra kliniker eller andre
- PROM, eng. patient-reported outcome measure
- Eksempler
 - Helserelatert livskvalitet, symptomer og mestring
- Metode
 - Spørreskjemaer eller intervju

Skal PROM inkluderes i studien?

- Avhengig av forskningsspørsmålet
 - Hvis man ønsker å vite hvordan pasienten(e) har det
 - Klinisk relevant endepunkt
- Spesielt viktig ved
 - Effektstudier med lik overlevelse/ grad av sykkelighet
 - Evaluering/utvikling av palliativ behandling/tiltak
 - Kroniske sykdommer
 - Eldre pasienter
 - Bivirkninger og seneffekter

Skal PROM inkluderes i studien?

Ikke i alle studier

- Vil PROM data endre klinisk praksis?
- Krever god infrastruktur
Krever ekstra ressurser
Krever interesse fra ansvarlige personer

Farer

- Har med PROM fordi politisk korrekt/ høres riktig ut
- Hvis bare 30 % svarer kan ikke resultatene brukes
- Uetisk

Skal PROM inkluderes i studien?

- Hvis ja: må gjøres på en vitenskapelig ordentlig måte
- Hvis PROM skal endre klinisk praksis må vi stole på resultatene
- Følg retningslinjer når du skriver protokoll!

JAMA | Special Communication

Guidelines for Inclusion of Patient-Reported Outcomes in Clinical Trial Protocols The SPIRIT-PRO Extension

Melanie Calvert, PhD; Derek Kyte, PhD; Rebecca Mercieca-Bebber, PhD; Anita Slade, PhD;
An-Wen Chan, MD, DPhil; Madeleine T. King, PhD; and the SPIRIT-PRO Group

SPIRIT-PRO	Inklusjon av PROM i protokoll
Roller og ansvar personell	Gi navn og rolle til den som er ansvarlig for PRO og til studiepersonell ansvarlig for innhenting av data
Bakgrunn/rasjonale	Beskriv PRO-spesifikt forskningsspørsmål , rasjonale for PROM og eksisterende PROM viten på feltet
Mål/delmål	PRO spesifikt mål og delmål Inkludert spesifikke PRO konsept/ domener
Inklusjonskriterier	PRO spesifikke kriterier? f.eks språk, evne til å forstå og svare på spørreskjemaer, leseevne, evt krav om utfylt spørreskjema før randomisering
Endepunkt	Angi domene, symptom, skala som er hovedmål og på hvilket tidspunkt : endring fra start til 3 mnd. etter, livskvalitet ved 5 år...
Flytskjema	Gi oversikt og begrunnelse for valg av PROM måletidspunkter Tidsvinduer? Bestemt rekkefølge på undersøkelser, skjemaer?
Styrkeberegning	PROM primært endepunkt – som for andre endepunkt I tillegg til statistisk signifikans må ha forhold til klinisk signifikans Hvilken forskjell/ endring oppleves som meningsfylt? Forventet antall som ønsker å være med , forventet drop-out

SPIRIT-PRO	Inklusjon av PROM i protokoll
<p>Data innsamling Valg av spørreskjema</p>	<p>Begrunn valg av spørreskjema, må være egnet til å svare på forskningsspørsmålet beskriv domener, antall spørsmål/ skalaer og skåring. Er det validert for gruppen? Gi referanser.</p> <p>Beskriv evt skåringsverktøy, retningslinjer for bruk av skjema. Referanser. Beskriv avveininger pasientbyrde, antall utfyllinger osv</p>
<p>PROM administrasjon innhenting</p>	<p>Hvordan: papir, elektronisk, telefon Hvor: hjemme, poliklinikken, andre</p>
	<p>Hvilke(t) språk skal brukes, er det validert på språket? Hvis ikke hvordan skal dette håndteres? Oversettes og valideres på vitenskapelig godkjent måte</p>
<p>Bruk av Proxy</p>	<p>Har andre lov å svare for pasienten? Hvem?</p>
<p>Sikkerhetsprosedyrer</p>	<p>Hvordan håndteres missing data? Manglende oppmøte, rare svar? Forkaste skjema? purreprosedyrer, inputtering</p>

Vanskelig?
Ønsker du mer kunnskap?

BRUK PROMiNET

PROMiNET

A regional infrastructure for Patient Reported Outcome Measures (PROM) in Clinical Research

Oppdrag: Å øke bruken av og kvaliteten på pasient-rapporterte utfallsmålinger i kliniske forskning og i klinisk praksis



Hvordan bruke PROMiNET?

- Nettsiden <http://www.prominet.no/>
- Kursdeltagelse
- Kontakte sekretariatet, mailadresse: prominet@ous-hf.no
- Kontakte lokale partnere
- Som del av protokollvurdering i CTU/ forskningsstøtte
- Stille som ressursperson – undervise/veilede/ opponent

Forskningsseminar og kurs

- Arrangeres sammen med forskningsgruppe for pasient-rapporterte resultater og helseøkonomi ved OUS
03.02.21
- Webinar -Åpent for alle!
- **Introduksjonskurs 18-19 mars 2021, digitalt**
- **Fordypningskurs høst 2021**

PROM i kliniske studier

Onsdag 3. Februar 2020
KL 09.00-14.20
Webinar



Temaer på årets konferanse:

- **Muligheter og utfordringer i digital selvsporing**
- **Når blir det for mange spørsmål?**
- **PROM i studier av Ungdom**
- **PROM og helseøkonomi**
- **Erfaring med PROM fra en kirurg**
- **Utvikling av PROM i en pandemi**

Deltakeravgift: 300 kr Frist for påmelding: 20.januar 2021

