

Pasient-rapporterte utfallsmål

PROM

Kenth Louis Hansen Joseph
Prosjektkoordinator PROMiNET, OUS Regional forskningsstøtte
PhD-stipendiat v/ NKRR

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

www.prominet.no

prominet@ous-hf.no

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



www.prominet.no

prominet@ous-hf.no

Hvordan bruke PROMiNET?

- Nettsiden:

www.prominet.no

- Kontakte sekretariatet

prominet@ous-hf.no

- Kursdeltagelse
- Kontakte lokale partnere
- Som del av protokollvurdering i CTU/ forskningsstøtte
- Stille som ressursperson – undervise/veilede/ opponert



The screenshot shows the homepage of the PROMiNET website. At the top left is the logo for Oslo universitetssykehus. In the center is the PROMiNET logo. At the top right is the logo for HELSE SØR-ØST. Below the logos is a navigation menu with the following items: FORSIDE, OM OSS, PRO RESSURSER OG VERKTØY, KURS OG AKTIVITETER, PROM RESSURSPERSONER, BRUKERMEDVIRKNING, and KONTAKT OSS. The main content area is divided into two columns. The left column is titled 'News' and contains a section for 'NYHETER' with a featured article titled 'PROMiNET OVERSIKTSARTIKKEL PUBLISERT I QUALITY OF LIFE RESEARCH'. The article is dated 18 aug. and is categorized as 'Nyheter'. The right column is titled 'Du er her: Forside' and contains a section titled 'Velkommen til PROMiNET'. The text in this section explains that PROMiNET is a regional infrastructure for patient-reported outcome measures in clinical research, consisting of a network of representatives from all institutions in the region. It also mentions that PROMiNET is used to measure patient-reported outcomes (PRO) in clinical research, and that the goal is to improve patient-reported outcomes. The text further states that PROMiNET provides a platform for researchers to share their data and experience, and that it offers a range of services, including training, support, and validation of methods and questionnaires. The text concludes by stating that researchers can find more information about PROMiNET on the website.

Forskningsseminar og kurs

- Arrangeres sammen med forskningsgruppe for pasientrapporterte resultater og helseøkonomi ved OUS
28.01.22
- **Introduksjonskurs 3-4 mars 2022**
- **Fordypningskurs høst 2022**

Den 8. årlige konferansen om **PROM i klinisk forskning**

arrangert av
Forskningsgruppe for pasientrapporterte resultater og
helseøkonomi & PROMiNET

28. januar 2022

kl. 9.00-15.10

Auditorium Forskningsbygget Radiumhospitalet
Deltageravgift kr 500 · Påmeldingsfrist 15. januar

Fra spørreskjema til publisering og ut i praksis



