

PROMiNET

Pasient-rapporterte utfallsmål

PROM

Forskerinitierte kliniske studier - fra idé til publikasjon
21.11.2023

PROMiNET

Kenth Louis Hansen Joseph
Forsker/prosjektkoordinator
PROMiNET, OUS Regional forskningsstøtte

Hva er pasient-rapporterte utfallsmål?

- **PROM**, eng. patient-reported outcome measure
- Rapportering om helsetilstand direkte fra pasienten uten tolkning fra kliniker eller andre
- 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



Hanne Katrin Børresen, Gudrun Rohde, Ola Christiansen, Stein Arne Rimehaug, Anne Therese Tveter (Foto: Nicolas Turrenc, Diakonhjemmet Sykehus), Tarjei Fiskergård Werner, Ragnhild S. Falk (Foto: Ine Eriksen, UiO), Kristin Bjordal, Kenth Louis Joseph (Foto: Ine Eriksen, UiO), Käthe Birgitte Meyer, Gert Huppertz-Hauss, Anita Tollisen, Kim Fangen, Knut Stavem, Marijke Veenstra, Nina Jullum Kise (Foto: budstikka), Jarle Berge, Cecilie D. Amdal. Ikke på bilde: Tomm Bernklev, Thomas F. Næss-Andresen.

www.prominet.no

prominet@ous-hf.no

Hvordan bruke PROMiNET?

- Nettsiden:

www.prominet.no

- Kontakte sekretariatet

prominet@ous-hf.no

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

The screenshot shows the PROMiNET website interface. At the top, there is a navigation bar with the Oslo universitetssykehus logo on the left, the PROMiNET logo in the center, and HELSE SØR-ØST on the right. Below the navigation bar, there are menu items: FORSIDE, OM OSS, PRO RESSURSER OG VERKTØY, PROMS, 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 two news items. The first is 'PRO ANALYSE - NORSKE ARTIKLER' dated 29 august, with a category of 'Nyheter'. The second is 'PROMiNET ARRANGERER FORDYPNINGSKURS 2-4 NOVEMBER 2022' dated 29 juni, also with a category of 'Nyheter'. The right column is titled 'Du er her: Forside' and contains a 'Velkommen til PROMiNET' section. Below this, there is a heading '- a Regional Infrastructure for Patient Reported Outcome Measures in Clinical Research' and a sub-heading 'En forskningsstøtte infrastruktur: et nettverk av representanter fra alle institusjoner i regionen'. The main text in this section states: 'Overordnet mål: å øke bruk av og forbedre kvalitet på pasientrapporterte utfall (PRO) i klinisk forskning'. Below this, there is a section 'Hva er PROM?' with two bullet points: '* Med PRO menes at pasientene selv rapporterer hvordan de fungerer og føler seg i relasjon til sin helse og behandling med spørreskjema, og dette måles med pasientrapporterte utfallsmål (PROM)' and '* PROM omfatter blant annet målinger av livskvalitet, funksjonsnivå og symptomer'. A third bullet point states: '* For at en studie skal lykkes i å påvirke klinisk praksis er valg av rett pasientrapportert endepunkt, til rett tidspunkt, med riktig måleinstrument avgjørende'.

Forskningsseminar og kurs

- Arrangeres sammen med forskningsgruppe for pasient-rapporterte resultater og helseøkonomi ved OUS
26.01.24
- **Digital veiledning**
Januar 2024
- **Introduksjonskurs**
mars 2024
- **Fordypningskurs**
november 2023

Den 10. årlige konferansen om
PROM i klinisk forskning
arrangør
Forskningsgruppe for pasientrapporterte resultater og helseøkonomi & PROMiNET
26. januar 2024 • kl. 9.00-15.15 Auditorium Forskningsbygget Radiumhospitalet
Deltageravgift kr 600 • Påmeldingsfrist 15. januar

09.00-09.15	Velkommen	Marit H Andersen og Cecilie D Amdal Oslo universitetssykehus
09.15-10.00	Fra livskvalitet til pasient-rapporterte endepunkt	Kristin Bjordal Oslo universitetssykehus
10.00-10.45	How to select an outcome measurement instrument: the COSMIN methodology	Lidwine Mookink Amsterdam University Medical Centers
10.45-11.00 Pause		
11.00-11.30	Helsekompetanse og muskelskjelettplager hos ungdom - en scoping review.	Solveig Vesthovda Oslo Metropolitan University
11.30-12.00	Inspirasjon og utfordringer fra SISAQOL-IMI konsensus prosess. (Retningslinjer for analyse, tolkning og presentasjon av PROM)	Cecilie D Amdal Oslo universitetssykehus
12.00-13.00 Lunsj		
13.00-13.20	Helseøkonomi/PROM - hva er nytte og hvor bredt skal det tolkes?	Hans Olav Melberg Norges arktiske universitet
13.20-13.40	PROM-metode: muligheter og utfordringer	Tomm Bernklev Sykehuset i Vestfold
13.40-14.00 Pause		
14.00-14.30	Vyer for fremtiden fra et brukerperspektiv	Nikolai Raabye Haugen Landsforeningen for nyresyke og transplanterte
14.30-15.00	PROM og kunstig intelligens - status og vyer	Kenth Louis Joseph Oslo universitetssykehus Jarle Berge Sykehuset i Vestfold
15.00-15.15	Oppsummering	Cecilie D Amdal og Marit H Andersen Oslo universitetssykehus

PROM (Patient Reported Outcome Measures)
Med forbehold om endringer i programmet
Arrangementskomite: Cecilie D Amdal, Marit H Andersen, Romeè Gerritsen, Kenth Louis Joseph, Anne Therese Tvetter og Kjersti Lønning

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS

Den 10. årlige konferansen om **PROM i klinisk forskning**

26. januar 2024 • kl. 9.00-15.15
Auditorium Forskningsbygget Radiumhospitalet
Deltageravgift kr 600 • Påmeldingsfrist 15. januar



PÅMELDING

Den 10. årlige konferansen om **PROM i klinisk forskning**

arrangør

Forskningsgruppe for pasientrapporterte resultater og helseøkonomi & PROMiNET

26. januar 2024 • kl. 9.00-15.15 Auditorium Forskningsbygget Radiumhospitalet
Deltageravgift kr 600 • Påmeldingsfrist 15. januar

09.00-09.15	Velkommen	Marit H Andersen og Cecilie D Amdal Oslo universitetssykehus
09.15-10.00	Fra livskvalitet til pasient-rapporterte endepunkt	Kristin Bjordal Oslo universitetssykehus
10.00-10.45	How to select an outcome measurement instrument: the COSMIN methodology	Lidwine Mookink Amsterdam University Medical Centers
10.45-11.00 Pause		
11.00-11.30	Helsekompetanse og muskelskjelettplager hos ungdom - en scoping review.	Solveig Vesthoyda Oslo Metropolitan University
11.30-12.00	Inspirasjon og utfordringer fra SISAQOL-IMI konsensus prosess. (Retningslinjer for analyse, tolkning og presentasjon av PROM)	Cecilie D Amdal Oslo universitetssykehus
12.00-13.00 Lunsj		
13.00-13.20	Helseøkonomi/PROM - hva er nytte og hvor bredt skal det tolkes?	Hans Olav Melberg Norges arktiske universitet
13.20-13.40	PROM-metode: muligheter og utfordringer	Tomm Bernklev Sykehuset i Vestfold
13.40-14.00 Pause		
14.00-14.30	Vyer for fremtiden fra et brukerperspektiv	Nikolai Raabye Haugen Landsforeningen for nyresyke og transplanterte
14.30-15.00	PROM og kunstig intelligens - status og vyer	Kenth Louis Joseph Oslo universitetssykehus Jarle Berge Sykehuset i Vestfold
15.00-15.15	Oppsummering	Cecilie D Amdal og Marit H Andersen Oslo universitetssykehus

PROM (Patient Reported Outcome Measures)

Med forbehold om endringer i programmet

Arrangementskomite: Cecilie D Amdal, Marit H Andersen, Romeè Gerritsen, Kenth Louis Joseph, Anne Therese Tveiter og Kjersti Lønning



