

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, there are logos for Oslo universitetssykehus, PROMiNET, and HELSE SØR-ØST. A navigation menu includes links for FORSIDE, OM OSS, PRO RESSURSER OG VERKTØY, PROMS, KURS OG AKTIVITETER, PROM RESSURSPERSONER, BRUKERMEDVIRKNING, and KONTAKT OSS. The main content area features a 'News' section with two articles. The first article, dated 29 August, is titled 'PRO ANALYSE - NORSKE ARTIKLER' and discusses the use of PROM in statistical analysis. The second article, dated 29 June, is titled 'PROMiNET ARRANGERER FORDYPNINGSKURS 2-4 NOVEMBER 2022' and mentions an annual course on PROM. To the right, a 'Du er her: Forside' breadcrumb is followed by a large heading 'Velkommen til PROMiNET' and a sub-heading '- a Regional Infrastructure for Patient Reported Outcome Measures in Clinical Research'. Below this, there is a description of the research support infrastructure and a goal to increase the use and quality of PROM in clinical research. A section titled 'Hva er PROM?' explains that PROM measures patient self-reported health and symptoms, and that the goal is to use PROM in clinical trials to improve patient-reported outcomes.

Forskningsseminar og kurs

- Arrangeres sammen med forskningsgruppe for pasientrapporterte resultater og helseøkonomi ved OUS
27.01.23
- **Introduksjonskurs**
mars 2023
- **Fordypningskurs**
høst 2023

Den 9. årlige konferansen om
PROM i klinisk forskning
arrangert av
Forskningsgruppe for pasientrapporterte resultater og
helseøkonomi & PROMiNET

27. januar 2023
kl. 9.00-15.00
Auditorium Forskningsbygget Radiumhospitalet
Deltageravgift kr 600 - Påmeldingsfrist 16. januar



Oslo universitetssykehus

Påmelding



Den 9. årlige konferansen om **PROM i klinisk forskning**

arrangert av
Forskningsgruppe for pasientrapporterte resultater og
helseøkonomi & PROMiNET

27. januar 2023

kl. 9.00-15.00

Auditorium Forskningsbygget Radiumhospitalet
Deltageravgift kr 600 - Påmeldingsfrist 16. januar



