

# PROMiNET

## Pasient-rapporterte utfallsmål

### PROM

Forskerinitierte kliniske studier - fra idé til publikasjon  
26.11.2024

PROMiNET

Kenth Louis Hansen Joseph, PhD  
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 <b>navn og rolle til den som er ansvarlig for PRO</b> og til studiepersonell ansvarlig for innhenting av data                                                                                                                                          |
| Bakgrunn/rasjonale         | Beskriv <b>PRO-spesifikt forskningsspørsmål</b> , <b>rasjonale for PROM</b> og eksisterende PROM viten på feltet                                                                                                                                          |
| Mål/delmål                 | <b>PRO spesifikt mål</b> og delmål<br>Inkludert spesifikke PRO konsept/ domener                                                                                                                                                                           |
| Inklusjonskriterier        | <b>PRO spesifikke kriterier?</b> f.eks språk, evne til å forstå og svare på spørreskjemaer, leseevne, evt krav om utfylt spørreskjema før randomisering                                                                                                   |
| Endepunkt                  | <b>Angi domene, symptom, skala</b> som er hovedmål og på hvilket <b>tidspunkt</b> : endring fra start til 3 mnd. etter, livskvalitet ved 5 år...                                                                                                          |
| Flytskjema                 | Gi oversikt og begrunnelse for valg av <b>PROM måletidspunkter</b><br>Tidsvinduer?<br>Bestemt rekkefølge på undersøkelser, skjemaer?                                                                                                                      |
| Styrkeberegning            | PROM primært endepunkt – som for andre endepunkt<br>I tillegg til statistisk signifikans må ha forhold til <b>klinisk signifikans</b><br>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<br/>Valg av spørreskjema</p> | <p><b>Begrunn valg av spørreskjema</b>, må være egnet til å svare på forskningsspørsmålet<br/>beskriv domener, antall spørsmål/ skalaer og skåring.<br/>Er det validert for gruppen? Gi referanser.</p> <p>Beskriv evt skåringsverktøy, retningslinjer for bruk av skjema.<br/>Referanser. Beskriv avveininger pasientbyrde, antall utfyllinger osv</p> |
| <p>PROM administrasjon<br/>innhenting</p>       | <p><b>Hvordan:</b> papir, elektronisk, telefon<br/><b>Hvor:</b> hjemme, poliklinikken, andre</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                 | <p>Hvilke(t) språk skal brukes, er det validert på språket?<br/>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><b>Hvordan håndteres missing data?</b> Manglende oppmøte, rare svar?<br/>Forkaste skjema? purreprosedyrer, inputtering</p>                                                                                                                                                                                                                           |

Vanskelig?  
Ønsker du mer kunnskap?

**BRUK PROMiNET**

[www.prominet.no](http://www.prominet.no)

[prominet@ous-hf.no](mailto: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



Gudrun Rohde, Ola Christiansen, Stein Arne Rimehaug, Anne Therese Tveter (Foto: Nicolas Tourrenc, Diakonhjemmet Sykehus), Tarjei Fiskergård Werner, Ragnhild S. Falk (Foto: Ine Eriksen, UiO), Kristin Bjordal, Kathrine Vadøy, 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](http://www.prominet.no)

[prominet@ous-hf.no](mailto:prominet@ous-hf.no)

# Hvordan bruke PROMiNET?



[prominet@ous-hf.no](mailto:prominet@ous-hf.no)



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

# Forskningsseminar og kurs

- **PROM i klinisk forskning**  
13. januar 2025
- **Digital veiledning**  
Våren 2025
- **Introduksjonskurs**  
10.-11. april 2025
- **Fordypningskurs**  
Høst 2025

## Den 11. årlige konferansen om **PROM i klinisk forskning**

arrangert av  
Forskningsgruppe for pasientrapporterte resultater og  
helseøkonomi & PROMINET



Scann for mer info  
og påmelding

**13. januar 2025 - kl. 9.00-15.10**

**Auditorium Forskningsbygget Radiumhospitalet**

**Deltageravgift kr 600 - Påmeldingsfrist 23. desember 2024**

|             |                                                                                              |                                                           |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 09.00-09.15 | Velkommen                                                                                    | Marit H Andersen og<br>Cecilie D Amdal, OUS               |
| 09.15-10.00 | Helseøkonomi og <u>PROMs</u>                                                                 | Eline Aas, UiO<br>Key note speaker                        |
| 10.00-10.45 | Studien <u>KnowMAP</u> og rammeverk for komplekse<br>intervensjoner                          | Tone K Vidnes, OUS                                        |
| 10.45-11.00 | Pause                                                                                        |                                                           |
| 11.00-11.30 | Hvordan bruke de nye internasjonale SISAQOL-IMI<br>retningslinjene for analyse av PRO data   | Ragnhild S Falk, OUS                                      |
| 11.30-12.00 | <u>Patient involvement - the relevance for the<br/>SISAQOL-IMI consensus recommendations</u> | Vincent Claus, <u>Myleoma<br/>Patients Europe</u>         |
| 12.00-13.00 | Lunsj                                                                                        |                                                           |
| 13.00-13.10 | Digitale plattformer for PRO data i kliniske<br>studier                                      | Anne Therese Tveter,<br>REMEDY, Diakonhjemmet             |
| 13:10-13.40 | Pasienters erfaringer med <u>ePROM</u> i digital<br><u>hjemmeoppfølging</u>                  | Christine H Hestevik,<br>REMEDY, Diakonhjemmet<br>sykehus |
| 13.40-14.00 | Pause                                                                                        |                                                           |
| 14.00-14.30 | DIGNIO - IKT plattformens muligheter og<br>begrensninger i PROM-forskning                    | Martin Fredriksen                                         |
| 14.30-15.00 | LEDIDI <u>Core</u> - IKT plattformens muligheter og<br>begrensninger i PROM-forskning        | Einar Martin <u>Aandahl</u>                               |
| 15.00-15.10 | Oppsummering                                                                                 | Cecilie D Amdal og<br>Marit H Andersen, OUS               |

✓ PROM (Patient Reported Outcome Measures)

✓ Med forbehold om endringer i programmet

✓ Arrangementskomite: Marit H Andersen, Cecilie D Amdal, Tone K  
Vidnes, Stein Arne Rimehaug, Anne Therese Tveter og Kenneth Louis Joseph

Den 11. årlige konferansen om  
**PROM i klinisk forskning**

arrangert av  
Forskningsgruppe for pasientrapporterte resultater og  
helseøkonomi & PROMINET



Scann for mer info  
og påmelding

**13. januar 2025 - kl. 9.00-15.10**

**Auditorium Forskningsbygget Radiumhospitalet**

**Deltageravgift kr 600 - Påmeldingsfrist 23. desember 2024**



**PÅMELDING**

|             |                                                                                              |                                                           |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 09.00-09.15 | Velkommen                                                                                    | Marit H Andersen og<br>Cecilie D Amdal, OUS               |
| 09.15-10.00 | Helseøkonomi og <u>PROMs</u>                                                                 | Eline Aas, UiO<br>Key note speaker                        |
| 10.00-10.45 | Studien <u>KnowMAP</u> og rammeverk for komplekse<br>intervensjoner                          | Tone K Vidnes, OUS                                        |
| 10.45-11.00 | Pause                                                                                        |                                                           |
| 11.00-11.30 | Hvordan bruke de nye internasjonale SISAQOL-IMI<br>retningslinjene for analyse av PRO data   | Ragnhild S Falk, OUS                                      |
| 11.30-12.00 | <u>Patient involvement - the relevance for the<br/>SISAQOL-IMI consensus recommendations</u> | Vincent Claus, <u>Myeloma<br/>Patients Europe</u>         |
| 12.00-13.00 | Lunsj                                                                                        |                                                           |
| 13.00-13.10 | Digitale plattformer for PRO data i kliniske<br>studier                                      | Anne Therese Tveter,<br>REMEDY, Diakonhjemmet             |
| 13:10-13.40 | Pasienters erfaringer med <u>ePROM</u> i digital<br><u>hjemmeoppfølging</u>                  | Christine H Hestevik,<br>REMEDY, Diakonhjemmet<br>sykehus |
| 13.40-14.00 | Pause                                                                                        |                                                           |
| 14.00-14.30 | DIGNIO - IKT plattformens muligheter og<br>begrensninger i PROM-forskning                    | Martin Fredriksen                                         |
| 14.30-15.00 | LEDIDI <u>Core</u> - IKT plattformens muligheter og<br>begrensninger i PROM-forskning        | Einar Martin <u>Aandahl</u>                               |
| 15.00-15.10 | Oppsummering                                                                                 | Cecilie D Amdal og<br>Marit H Andersen, OUS               |

✓ PROM (Patient Reported Outcome Measures)  
✓ Med forbehold om endringer i programmet  
✓ Arrangementskomite: Marit H Andersen, Cecilie D Amdal, Tone K  
Vidnes, Stein Arne Rimehaug, Anne Therese Tveter og Kenneth Louis Joseph



