

Fordypningskurs: bruk av pasientrapporterte endepunkter i kliniske studier

**22. og 23. november 2023 (kl. 09.00-16.00)
og 24. november 2022 (kl. 08.30-15.30)**

Sted:	Oslo universitetssykehus HF, Radiumhospitalet, Forskningsbygg K, Seminarrom 1+2 / Auditoriet (22-23.nov.). Teams (23.nov.)
22. og 23. nov.:	Kurs med fysisk oppmøte på Radiumhospitalet
24.nov.:	Digitalt, møtelenke (teams) sendes på mail i forkant
Forelesninger:	Forelesningsmaterieell sendes på mail dagen før kurset

Deltakeravgift: kr 1000,- (inkludert lunsj på dag 1 og 2)

Påmeldingsfrist: 27. oktober (totalt 25 plasser)

Påmeldingslenke: [Påmelding til Fordypningskurs 2023](#)

Forarbeid: Forarbeid består av å skrive en kort prosjektskisse som vil bli brukt i undervisning og gruppearbeid (se egen lenke på <http://www.prominet.no/kurs>). Frist for innsending av forarbeid er 27. oktober.

Kurset vil gi 2 studiepoeng i ph.d-programmet ved Universitetet i Oslo, tildeling av poeng forutsetter *innlevert forarbeid, deltakelse på kurs og veiledning (dag 3) og bestått frivillig kursprøve (eksamen)*. Dette kurset er primært beregnet for PhD studenter og kliniske forskere i Helse Sør-Øst som er involvert i planlegging eller gjennomføring av studie hvor pasientrapporterte utfallsmål (PROM) tas i bruk. Målet med kurset er å gi inngående kunnskap om: brukermedvirkning i kliniske studier med PROM, valg av PROM i kliniske studier, litteratursøk, protokollskrivning i PROM-studier, styrkeberegning og psykometrisk testing av PROM, praktiske øvelser i utfylling og utregning av PROM skår og statistiske analyser ved bruk av PROMs.

Veiledningsgrupper: På dag 3 (24.nov.) gjennomføres veiledning i smågrupper med 3-5 deltakere og 2 forelesere. Hver deltaker presenterer kort eget prosjekt (ca.2-4 min) og kan stille spørsmål om eget prosjekt. Alle vil få veiledning/råd om bruk av PROM i sitt prosjekt. Øvrige deltakerne logger seg på teams for å lytte til veiledningen og diskusjonen.

Forelesere: Leder av PROMiNET/onkolog Cecilie Delphin Amdal, Marianne Skaar (Rådgiver brukermedvirkning i forskning ved REMEDY forskningscenter), professor/sykepleier Gudrun Rohde, medisinsk bibliotekar Tarjei Fiskergård Werner, statistiker Ragnhild Sørum Falk, statistiker Cathrine Brunborg, spesialist ortopedisk kirurgi/forskningskoordinator Nina J. Kise, koordinator PROMiNET Kenth Louis Joseph og forsker og fysiolog Jarle Berge.

PROMiNET

22. nov.	INNHold	FORELESERE
09.00-09.20	Velkommen og presentasjon av deltagerne	Gudrun Rohde
09.20-10.30	“State of the art” – PROM og brukermedvirkning	Cecilie Marianne Skaar
10.30-10.45	Pause	
10.45-11.45	Valg av PROM Utvikling, oversetting og testing av psykometriske egenskaper	Gudrun Rohde
11.45-12.30	Lunsj	
12.30-12.50	Litteratursøk ved artikkelskriving Søkestermer og bruk av filtre ved PROM	Tarjei Fiskergård Werner
12.50-14.00	Statistiske analyser ved bruk av PROM Styrkeberegning og testing av psykometriske egenskaper	Ragnhild S Falk, Cathrine Brunborg
14.00-14.15	Pause	
14.15-15.00	Statistiske analyser ved bruk av PROM Testing av psykometriske egenskaper forts.	Cathrine Brunborg
15.00-15.15	Pause	
15.15-16.00	PROM i Protokoll Viktige punkter og utfordringer i egen PROM-protokoll	Nina J. Kise
23. nov.	INNHold	FORELESERE
09.00-11.15	Statistiske analyser ved bruk av PROM Beskrivende, inferensiell, valg av metode, avheng. i data, sammenlign. m/ norm.pop., manglende data, statistisk vs. klinisk (m/innlagt pause)	Ragnhild S Falk
11.15-12.00	Lunsj	
12.00-14.45	Eksempler på utfylling og utregning av PROM Workshop med praktisk øvelse PROM: datainnsamling, skala, skåring og syntax RAND-36 og EQ-5D som eksempler <i>med innlagt pause</i>	Cecilie D Amdal Kent Louis Joseph
14.45-15.00	Pause	
15.00-16.00	Artikkelskriving med diskusjon	Jarle Berge
24. nov.	INNHold	FORELESERE
08.30-15.30	Veiledning i smågrupper (digitalt)	De fleste vil delta
	Oppsummering og utdeling av eksamen	Gudrun Rohde

Pensumlitteratur:

Obligatorisk:

- Astrup GL, Rohde G, Rimehaug SA, Andersen MH, Bernklev T, Bjordal K, et al. Comparing the use of patient-reported outcomes in clinical studies in Europe in 2008 and 2018: a literature review. *Qual Life Res.* 2021.
- Fayers PM & Machin D. *Quality of life. The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes* (3rd ed). Kap. 4, 5, 9, 11, 15. 2014. Wiley-Blackwell.
- Garratt AM, Stavem K. Measurement properties and normative data for the Norwegian SF-36: results from a general population survey. *Health and Qual Life Outcomes.* 2017;15(1):51. doi: 10.1186/s12955-017-0625-9.
- Haraldstad K, Wahl A, Andenæs R, Andersen JR, Andersen MH, Beisland E, et al. A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. *Qual Life Res.* 2019;28(10):2641-50.
- Laake P, Benestad HB, Olsen BR. *Research in Medical and Biological Sciences – From Planning and Preparation to Grant Application and Publication* (2nd Ed). Kap 11.1-11.9. 2015. Elsevier Science Publishing Co Inc. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780127999432000112>
- Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care.* 2003;41:582-592.
- Reeve BB, et. al. ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research. *Qual Life Res.* 2013;22(8):1889-1905. doi: 10.1007/s11136-012-0344-y
- Rutherford C, et al. Mode of administration does not cause bias in patient-reported outcomes results: a meta-analysis. *Qual Life Res.* 2016;25(3):559-74. doi: 10.1007/s11136-015-1110-8.
- Shippee ND, et al. Patient and service user engagement in research: a systematic review and synthesized framework. *Health Expect.* 2015;18(5):1151-66. doi: 10.1111/hex.12090.
- Veierød MB, Lydersen S, Laake P (eds). *Medical statistics in clinical and epidemiological research.* Kap. 2, 4, 8, 11, 13, 14, 15. 2012. Gyldendal Akademika.

Lettfattede artikler om statistikk relaterte tema skrevet på norsk (støttelitteratur):

- Brurberg KG, Hammer HL. Hvorfor trenger vi statistikk? *Sykepleien Forskning.* 2013; 8(1): 78-82. <https://sykepleien.no/forskning/2013/03/hvorfor-trenger-vi-statistikk>
- Brurberg KG, Hammer HL. Hvordan sammenlikne statistikk? *Sykepleien Forskning.* 2013; 8: 174-7. *Opd 2016.* <https://sykepleien.no/forskning/2016/04/hvordan-sammenlikne-statistikk>
- Brurberg KG, Hammer HL. Hypotesetesting. *Sykepleien Forskning.* 2013; 8: 267-9. <https://sykepleien.no/forskning/2013/12/hypotesetesting>
- Brurberg KG, Hammer HL. Variabeltyper og dikotome effektmål. *Sykepleien Forskning.* 2013; 8: 372-4. <https://sykepleien.no/forskning/2013/12/variabeltyper-og-dikotome-effektmaal>
- Brurberg KG, Hammer HL. Sammenstilling av data. *Sykepleien Forskning.* 2014;9: 192-5. <https://sykepleien.no/forskning/2014/07/sammenstilling-av-data>
- Hammer HL, Brurberg K. Viktige modeller og begreper i statistikk. *Sykepleien Forskning.* 2014;9:84-8. <https://sykepleien.no/forskning/2014/04/viktige-modeller-og-begreper-i-statistikk>
- Lydersen S. Cohens kappa – et mål på samsvar mellom observatører. *Tidsskriftet.* 2018;5. <https://tidsskriftet.no/2018/03/medisin-og-tall/cohens-kappa-et-mal-pa-samsvar-mellom-observatorer>
- Pripp AH. Antalls- og styrkeberegninger i medisinske studier. *Tidsskriftet.* 2017;17. <https://tidsskriftet.no/2017/09/medisin-og-tall/antalls-og-styrkeberegninger-i-medisinske-studier>
- Pripp AH. Populasjon og utvalg i statistikk. *Tidsskriftet.* 2017;14/15. <https://tidsskriftet.no/2017/05/medisin-og-tall/populasjon-og-utvalg-i-statistikk>
- Pripp AH. Hvorfor p-verdien er signifikant. *Tidsskriftet.* 2015;135:1462-4. <https://tidsskriftet.no/2015/09/kronikk/hvorfor-p-verdien-er-signifikant>
- Skovlund E. Dikotomisering av målevariabler – hva er prisen? *Tidsskriftet.* 2017;23/24. <https://tidsskriftet.no/2017/12/medisin-og-tall/dikotomisering-av-malevariabler-hva-er-prisen>
- Skovlund E. Hvor stor er effekten? *Tidsskriftet.* 2017;21. <https://tidsskriftet.no/2017/11/medisin-og-tall/hvor-stor-er-effekten>
- Skovlund E. Når bør man velge en ikke-parametrisk metode? *Tidsskriftet.* 2017;16. <https://tidsskriftet.no/2017/05/medisin-og-tall/nar-bor-man-velge-en-ikke-parametrisk-metode>