

Fordypningskurs: bruk av pasientrapporterte endepunkter i kliniske studier 6. – 8. november 2024

Sted:	Oslo universitetssykehus HF, Radiumhospitalet, Forskningsbygg K, Seminarrom 1+2 / Auditoriet.
6. og 7. nov.:	Kurs med fysisk oppmøte på Radiumhospitalet
8. nov.:	Digitalt, møtelenke (teams) sendes på mail i forkant
Forelesninger:	Forelesningsmaterieill sendes på mail dagen før kurset

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

Påmeldingsfrist: 9. oktober (totalt 25 plasser)

Påmeldingslenke: [Påmelding til Fordypningskurs 2024](#)

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 **9. oktober**.

Kurset vil gi 2 studiepoeng i PhD.-programmet ved Universitetet i Oslo, tildeling av poeng forutsetter *innlevert forarbeid, minimum 80% deltakelse på kurs, deltakelse på veiledning i smågrupper dag 3 og bestått kursprøve (eksamen)*. Dette kurset er primært beregnet for PhD-studenter og kliniske forskere i Helse Sør-Øst som er involvert i studier hvor pasientrapporterte utfallsmål (PROM) tas i bruk. Deltakere fra andre regioner kan tildeles kursplass dersom det er ledige plasser (tildeles kort tid etter oppgitt påmeldingsfrist). Det er mulig for PhD studenter til også å melde på veilederen sin.

Målet med kurset er å gi inngående kunnskap om: brukermedvirkning i kliniske studier med PROM (patient reported outcome measures), valg av PROM i kliniske studier, litteratursøk, protokollskrivning av studier med PROM, forutsetninger for styrkeberegning og psykometrisk testing av PROM, utfylling og utregning av PRO skår og statistiske analyser, tolkning og presentasjon av PRO resultater.

Veiledningsgrupper: På dag 3 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, professor/sykepleier, Gudrun Rohde, brukerrepresentant Kathrine A Vadøy, medisinsk bibliotekar Tarjei Fiskergård Werner, statistiker Ragnhild Sørnum Falk, statistiker Cathrine Brunborg, spesialist ortopedisk kirurgi/forskningskoordinator Nina J. Kise, koordinator i PROMiNET/forsker Kenth Louis Joseph og forsker og fysiolog Jarle Berge.

PROMiNET

6. nov.	INNHold	FORELESERE
08.45-09.05	Velkommen og presentasjon av deltagerne	Gudrun Rohde
09.05-09.50	PROM "State of the art"	Cecilie D Amdal
09.50-10.15	PROM og brukermedvirkning	Kathrine A Vadøy
10.15-10.30	Pause	
10.30-11.30	Valg av PROM Utvikling, oversetting og testing av psykometriske egenskaper	Gudrun Rohde
11.30-12.15	Lunsj	
12.15-12.35	Litteratursøk ved artikkelskriving Søkestermer og bruk av filtre ved PROM	Tarjei Fiskergård Werner
12.35-13.45	Statistiske analyser ved bruk av PROM Styrkeberegning og testing av psykometriske egenskaper	Ragnhild S Falk, Cathrine Brunborg
13.45-14.00	Pause	
14.00-14.45	Statistiske analyser ved bruk av PROM Testing av psykometriske egenskaper forts.	Cathrine Brunborg
14.45-15.00	Pause	
15.00-15.45	PROM i Protokoll Viktige punkter og utfordringer i egen PROM-protokoll	Nina J. Kise
7. 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 <i>(m/innlagt pause)</i>	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	Presentasjon av PRO data og artikkelskriving	Jarle Berge
8. nov.	INNHold	FORELESERE
08.30-15.30	Veiledning i smågrupper (digitalt)	De fleste vil delta
	Oppsummering og utdeling av eksamen	Gudrun Rohde

Pensumlitteratur:

Obligatorisk:

- Aiyegbusi O.L., Cruz Rivera S., Roydhouse, J. et al. Recommendations to address respondent burden associated with patient-reported outcome assessment. *Nat Med* 30, 650–659 (2024).
- 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.
- Calvert M, Blazeby J, Altman DG, et al. Reporting of Patient-Reported Outcomes in Randomized Trials: The CONSORT PRO Extension. *JAMA.* 2013;309(8):814–822.
- Chan A, Tetzlaff J M, Gøtzsche P C, Altman D G, Mann H, Berlin J A et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials *BMJ* 2013; 346 :e7586.
- C. Coens, M. Pe, A.C. Dueck, J. Sloan, E. Basch, M. Calvert, et al. International standards for the analysis of quality-of-life and patient-reported outcome endpoints in cancer randomised controlled trials: recommendations of the SISAQOL Consortium *Lancet Oncol.*, 21 (2) (2020), pp. e83-e96
- Cruz Rivera S., Liu X., Hughes SE., et al. Embedding patient-reported outcomes at the heart of artificial intelligence health-care technologies. *The Lancet Digital Health*, Volume 5, Issue 3, 2023, Pages e168-e173, ISSN 2589-7500.
- 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.
- 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.
- Pe, M, Alanya, A, Falk, RS, Amdal, CD, Bjordal, K, Chang, J, et al. Setting international standards in analyzing patient-reported outcomes and quality of life endpoints in cancer clinical trials-innovative medicines initiative (SISAQOL-IMI) stakeholder views, objectives, and procedures. *Lancet Oncol.* (2023) 24:E270–83.
- 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.
- 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.
- Shippee ND, et al. Patient and service user engagement in research: a systematic review and synthesized framework. *Health Expect.* 2015;18(5):1151-66.
- Snyder, C., Smith, K., Holzner, B. et al. Making a picture worth a thousand numbers: recommendations for graphically displaying patient-reported outcomes data. *Qual Life Res* 28, 345–356 (2019).
- Tallon D, Chard J, Dieppe P. Relation between agendas of the research community and the research consumer. *Lancet.* 2000 Jun 10;355(9220):2037-40.
- 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.

Lettfattelige 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 statistisk? Sykepleien Forskning. 2013; 8: 174-7. *Opd 2016*.
<https://sykepleien.no/forskning/2016/04/hvordan-sammenlikne-statistisk>
- 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. Når målingen går i taket. Tidsskr Nor Legeforen 2019 Vol. 139. doi: 10.4045/tidsskr.18.0880
<https://tidsskriftet.no/2019/02/medisin-og-tall/nar-malingen-gar-i-taket>
- 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>
- Røislien J, Kvaløy JT. Trekantdrama. Tidsskr Nor Legeforen 2021 Vol. 141. doi: 10.4045/tidsskr.21.0075
<https://tidsskriftet.no/2021/04/medisin-og-tall/trekantdrama>
- 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>