

Region:

REK sør-øst C

Saksbehandler:

Claus Henning Thorsen

Telefon: 22845515

Vår dato:

24.11.2020

Vår referanse:

180801

Deres referanse:

Tone Marte Ljoså

180801 Eldre i smerteklinikk**Forskningsansvarlig:** Universitetet i Sørøst-Norge**Søker:** Tone Marte Ljoså**Søkers beskrivelse av formål:**

Formålet med denne studien er å beskrive hvem eldre pasienter i smerteklinikk er (demografi) og hvor alvorlig smerte de har ved første besøk. Studien skal også beskrive graden av fysisk og psykisk funksjon samt daglig aktivitet hos denne pasientgruppen. Videre er formålet å beskrive hvordan det går med pasientene fra første besøk på smerteklinikken og 12 måneder senere, når det kommer til endring i smerte, funksjon og livskvalitet. I tillegg skal studien utforske om det er noen faktorer (demografiske, kliniske, fysiske eller psykologiske) som er assosiert med behandlingsutfall hos eldre pasienter med langvarig smerte 12 måneder. Individuer som inkluderes i studien er alle eldre pasienter (over 65 år) som behandles ved smerteklinikken ved Oslo Universitetssykehus (OUS) i tidsperioden 2015 til september 2020. Disse pasientene må ha gitt informert samtykke til å bidra med informasjon til Smerteregeter ved OUS.

Studien skal bruke allerede innsamlede pasientrapporterte spørreskjema data fra Smerteregeter ved OUS. Dataene inkluderer demografi (kjønn, alder, utdanning, jobb, bosituasjon, økonomi, sivilstand og barn), smerte (intensitet, lokalisasjon, varighet, tidsmønster, plagsomhet), funksjon (fysisk og psykisk) og daglig aktivitet, livskvalitet, og behandlingsutfall (bedring eller ingen endring/forverring).

Kvantitativ metode og statistiske analyser (beskrivende og inferens statistikk) av dataene skal benyttes. Kvantitativ metode er en godt egnet metode for å frembringe resultater fra pasient rapporterte spørreskjema, og for å svare på forsknings spørsmålene i denne studien. Prosjektet vil kunne føre til ny og økt kunnskap om smerte hos eldre pasienter, utfall av smertebehandling over tid, og om det er spesifikke faktorer som er assosiert med behandlingsutfall. Dersom slike faktorer kan identifiseres og håndteres, kan man i fremtiden forebygge utviklingen av langvarige smerter, samt forbedre og individuelt tilpasse smertebehandling hos eldre.

REKs vurdering

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) i møtet 29.10.2020. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

Dette er et masterprosjekt i klinisk helsearbeid, hvor formålet er å beskrive hvem eldre pasienter i smerteklinikk er, og hvor plaget de er av smerter når de kommer til første besøk. Graden av fysisk og psykisk funksjon og daglig aktivitet skal også beskrives. Videre skal man

undersøke forløpet 12 måneder fra første besøk i forhold til endring i smerte, funksjon og livskvalitet. I tillegg skal studien utforske om det er noen faktorer (demografiske, kliniske, fysiske eller psykologiske) som er assosiert med behandlingsutfall hos eldre pasienter med langvarig smerte 12 måneder etter første besøk på smerteklinikken.

Studiepopulasjonen utgjøres av 450 pasienter over 65 år som har vært behandlet ved smerteklinikken ved Oslo universitetssykehus (OUS), og som har signert samtykke og bidratt med informasjon til Smerteregisteret ved OUS fra registerets oppstart i 2015 og fram til september 2020.

Forskningsdata består av allerede innsamlede pasientrapporterte spørreskjemadata, følgende opplysninger innhentes fra smerteregisteret:

*«Demografi: Kjønn, alder, bosituasjon, sivilstand, utdanning, jobb, økonomi, barn
Kliniske variabler: Smerte (intensitet, lokalisasjon, plagsomhet, varighet, tidsmønster), vurdering av egen helse, bodily distress symptom (BDS)
Fysisk funksjon: Gotenburg activity scale
Psykisk funksjon: Hopkins Symptoms Checklist(HSCL-25)
Daglig aktivitet: Oswestry Disability Index(ODI)
Livskvalitet: EQ-5D-5L index/VAS, SF-36
Behandlingsutfall: Pasient Global Impression of Change(PGIC).»*

Deltakere i smerteregisteret identifiseres og rekrutteres fra Smertepoliklinikken ved Oslo Universitetssykehus.

Deltakere i smerteregisteret har samtykket til at dataene kan brukes til studier som faller inn under registerets formål. Hensikten med Oslo Universitetssykehus smerteregister er beskrevet slik: *Hensikten med registeret er å fremme og gi grunnlag for kontinuerlig kvalitetsarbeid og forskning på resultat av ulike behandlingsmetoder, prosedyrer og tiltak i forhold til pasienter med smertefulle tilstander som søker behandling i spesialisthelsetjenesten.* Komiteen finner det klart at aktuelle prosjekt faller innenfor registerets formål.

Komiteen mener dette er en ryddig og velskrevet søknad, og har ingen forskningsetiske innvendinger til at prosjektet gjennomføres som beskrevet.

Vedtak

Godkjent

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2022. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2027. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

Med vennlig hilsen

Britt Ingjerd Nesheim Prof.
dr. med.
Leder REK sør-øst C

Claus H. Thorsen
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert

Kopi av vedtak: Forskningsansvarlig institusjon

Sluttmelding

Søker skal sende sluttmelding til REK sør-øst C på eget skjema senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. hfl. § 12. Dersom prosjektet ikke igangsettes eller gjennomføres skal prosjektleder også sende melding om dette via sluttmeldingsskjemaet.

Søknad om å foreta vesentlige endringer

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i forhold til formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse, jf. hfl. § 11.