

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2017/461-10

Dokument-id: 1074254 Dokument mottatt 12.09.2018

Studie om gjennomførbarheten til akupunktur og standard medisinsk behandling for menn med impotens (2017/461)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Frauke Musial
Akademisk grad:	PhD
Stilling:	Professor innen helsetjenesteforskning - alternativ behandling
Arbeidssted:	UiT
Arbeidsadresse:	NAFKAM (Nasjonalt forskningssenter innen komplementær og alternativ medisin)
Postnummer:	9037
Sted:	Tromsø
Telefon:	77649282
E-post adresse:	frauke.musial@uit.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Studie om gjennomførbarheten til akupunktur og standard medisinsk behandling for menn med impotens (2017/461)
--	---

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Resultat

Rekrutteringsantallet ble ikke nådd, og rekrutteringen var for lav. Kvantitative og selvrapporterte vurderinger kunne ikke utføres.

Konklusjon

Sen rekruttering og for lav rekrutteringsrate ser ut til å være et stort problem i medisinsk forskning. Spesielle hensyn kan være nødvendig å ta ved rekruttering av pasienter med Erekttil Dysfunksjon.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Hovedresultatet av feasibility-studien var at det ikke var tilgjengelig pasientpopulasjon som var villig til å delta i studien. Videre var ingen av fastlegene som ble kontaktet villige til å henvise deltakerne til studien.

Resultatene av den innebygde kliniske undersøkelsen, som endring i hs-CRP, testosteron, HRV, IIEF-5 og EDITS spørreskjemaene, kunne ikke gjennomføres på grunn av mangel på rekrutterte deltakere i studien. En vurdering av prosedyrene vedrørende biomarkertesting kunne ikke utføres av samme grunn.

Denne forundersøkelsen har funnet at det er store utfordringer for vellykket rekruttering til kliniske studier. Imidlertid har denne mulighetsstudien avslørt flere tiltak som kan gjennomføres hvis studien skal gjenopptas senere.

I studien ble det planlagt en fire måneders rekrutteringsperiode. Rekrutteringsperioden ble forlenget med en måned ettersom ingen deltakere hadde registrert seg innen 1. oktober 2017. Med dagens erfaring og kunnskap synes den første rekrutteringsperioden å være for kort for en klinisk studie som undersøker et sensitivt og tabu-relatert emne som ED, og som rekrutterer en gruppe som er vanskelig å nå som unge menn. Rekruttering av 16 menn med Erekttil Dysfunksjon innen fire til fem måneder syntes ikke å være altfor optimistisk i planleggingsstadiet. Ved undersøkelse av litteraturen er "innskribbarheten" i studier ofte overestimert, og tiden som trengs for å rekruttere studiedeltakere ofte underestimert. Etter som halvparten av alle kliniske forsøk ikke oppfyller sine rekrutteringsmål, og en femtedel vil mislykkes i å rekruttere noen deltakere i det hele tatt, kan etablering av en betydelig lengre tidsramme ha muliggjort en mer positiv rekrutteringsrate. Det vi har lært er at rekruttering av deltakere må vurderes ved oppstart planleggingsfasen og en realistisk rekrutteringsperiode må tas i betraktning i tidsrammen.

Denne mulighetsstudien har vist at det kan være behov for spesielle hensyn for å rekruttere pasienter med ED. Derfor før studien eventuelt gjenopptas, kan det være avgjørende å gjennomføre en spørreundersøkelse blant målgruppen for å undersøke om de er interessert i emnet og positiv til å delta i en slik studie. Tilsvarende kan en spørreundersøkelse blant fastlegene i Oslo-området undersøke interessen for emnet og viljen til å henvise deltakere til en slik studie, og

derved gi uvurderlig innsikt. I tillegg kan en kvalitativ pilotundersøkelse utføres hos noen få pasienter i målgruppen for å undersøke deres forståelse og kunnskap om emnet ED og kardiovaskulære sykdommer, samt å undersøke terskelen for deltakelse og tiltak for å redusere den.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	MSc Dissertation MLD 2018.pdf	10.09.18

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
