

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

2011/2194-8

Dokument-id: 332760 Dokument mottatt 23.02.2013

Undersøkelse av lekkasje, hudtilstand og brukervennlighet ved bruk av nytt stomiprodukt sammenlignet med standard stomiutstyr (2011/2194)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt
Undersøkelse av lekkasje, hudtilstand og brukervennlighet ved bruk av nytt stomiprodukt sammenlignet med standard stomiutstyr (2011/2194)
Opprinnelig søknad ble behandlet av REK sør-øst D
Prosjektnummer 2011/2194 D

Prosjektbeskrivelse
Denne studien er en åpen, randomisert og kontrollert kryss-over studie for å sammenligne funksjonalitet og egenskapene til en nyutviklet stomiplate med standard stomiplater. Hensikten er i større skala å evaluere graden av lekkasje og hudaffeksjoner ved bruk av hudplate med ny produktteknologi sammenlignet med fem etablerte produkter. Datainnsamlingen baserer seg på utprøving av det aktuelle utstyret på pasienter. Det skal inkluderes totalt 40 deltakere i Norge. Samtykke innhentes fra alle pasientene.

1. Nåværende forskningsansvarlig
Institusjon: Diakonhjemmet Sykehus
Kontaktperson: Wenche sundberg
Stilling: Stomisykepleier/masterstudent
Telefon: 22451690
Mobiltelefon: 41192606
E-post adresse: wsundberg@me.com

Initiativtaker er Ekstern institusjon, myndighet, firma (Oppdragsforskning)
Coloplast A/S, Danmark

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

Prosjektstart 15.01.2012

Prosjektslutt 14.05.2012

b. Prosjektleder:

Navn: Wenche Sundberg

Akademisk grad: stomisykepleier/masterstudent

Stilling: stomisykepleier

Arbeidssted: Diakonhjemmet Sykehus

Arbeidsadresse: Borgenveien 3

Postnummer: 0370

Sted: Oslo

Telefon: 22451690

E-post adresse: wsundberg@me.com

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

Primært ønsket man å sammenligne et nytt stomiprodukt med 5 andre standard stomiprodukter for å se om det minsket lekkasjeprosblematikk hos de stomiopererte. Studien viste ingen signifikant forskjell. Sekundært ønsket man å sammenligne parastomal hud ved bruk av nytt stomiprodukt og annet standard produkt. Studien viste en signifikant forskjell ved bruk av det nye stomiproduktet med forbedring av hudens tilstand. I tillegg opplevde deltakerne at det nye stomiproduktet var mer fleksibelt og behagelig i bruk.

Prosjektet ble gjennomført etter planen. Deltakerne var svært positive til å være med, da de ønsket å fremme en mulighet for et best mulig stomiprodukt for fremtiden.

Inklusjonskriteriene var til tider vanskelig å ivareta, da mange av deltakerne benyttet vekselvis lukkede og tømbar stomiprodukter. Dette medførte at de da ikke kunne delta. Derfor var det vanskelig å få nok deltakere med i prosjektet.

I tillegg var det en omfattende jobb for deltakerne å skulle fylle ut dagbøker for hvert stomiskift de gjennomførte. Men deltakerne var svært positive til studien.

Den siste deltakerens siste besøk ble utført: 14.05.2012

For deltakerne var det nyttig å bli kjent med et nytt stomiprodukt. Mange ønsket å fortsette med det nye stomiproduktet også etter at utprøvingen var over.

For ansvarlig utprøver var det nyttig å få tilbakemelding på hvordan studien ble gjennomført, både av positiv og negativ karakter. Dette til eventuelle senere utprøvinger.

Mindre hudproblematikk vil bidra til at stomiopererte kanskje benytter mindre tilleggsprodukter i fremtiden, noe som vil gi en økonomisk gevinst både helsemessig og ikke minst samfunnsmessig.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Clinical Investigation Report - Summay - CP219.pdf	08.01.13