

2012/1079-12

Dokument-id: 538968 Dokument mottatt 18.11.2014

En tverrsnitts, epidemiologisk, ikke-intervensjonsstudie i mange land, for å undersøke sykdomsegenskaper, omsorgsbarrierer og livskvalitet hos kvinner som lever med HIV. (ELLA-studien) (2012/1079)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Randi Ofstad
Akademisk grad:	M.D.Spesialist indremedisin
Stilling:	Overlege .Lektor UiB (20%)
Arbeidssted:	Haugesund sjukehus Helse Fonna
Arbeidsadresse:	Haugesund sjukehus
Postnummer:	5504
Sted:	Haugesund
Telefon:	52732000
Mobiltelefon:	47359172
E-post adresse:	randi.ofstad@helse-fonna.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En tverrsnitts, epidemiologisk, ikke-intervensjonsstudie i mange land, for å undersøke sykdomsegenskaper, omsorgsbarrierer og livskvalitet hos kvinner som lever med HIV. (ELLA-studien)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studien representerer en av de mest omfattende datainnsamlinger for mulige barrierer for helseomsorg hos kvinner som lever med HIV. Målsetningen var også å se på forskjeller mellom ulike geografisk/sosio-økonomiske områder. Studien rekruterte 1.931 evaluerbare kvinner med HIV fra 27 land, derav 3 sentre og 21 kvinner fra Norge. Der er signifikante forskjeller i demografi mellom landene som kan reflektere variasjoner ved kvinnenenes helseomsorg. Gjennomsnittlig alder er lik for Kina (37år), Latin Amerika (42år) og Vestlig Europa & Canada (44år), men lavere for sentral & øst europa (31år). Alders spredningen var også stor mellom de geografiske områdene: I Latin amerika og vest Europa & Canada var henholdsvis 23,7% og 27,4% over eller lik 50år mens henholdsvis kun 9,2% og 7% var i denne aldersgruppen i Kina og sentral & øst Europa. I sentral og øst Europa var de fleste av kvinnene (64,1%) under 35år mens i alle andre grupper var de fleste 35-49år. Denne lavere gjennomsnittsalderen hos kvinner i sentral og øst Europa kan ha påvirkning på resultatene ettersom alder er signifikant forbundet med barrierer til helseomsorg, og hvor yngre kvinner oppgir flere omsorgsbarrierer enn eldre. I hele populasjonen er de vesentligste barrierene følgende: Samfunns stigmatisering (66%), mangel på jobbmuligheter for kvinner med HIV (58%) og manglende samfunns støtte/forståelse (56,7%). Sammenlignet med tidligere rapporterte data på HIV stigmatisering, viser dette liten tilbakegang i sosial stigmatisering forbundet med HIV, selv i vestlige land. På den andre siden omfatter denne studien kun kvinner som dermed kan gjøre bildet mer kompleks ved sammenligning. Økonomiske bekymringer ble oppgitt hos 41,6% av hele kohorten som et vesentlig problem for tilgang til helseomsorg, selv om majoriteten (81,9%) var del av en type statlig helseplan. Geografisk sammenligning viser at Kinesiske kvinner med HIV rapporterte flest omsorgsbarrierer enn de andre områdene i studien og at sosial stigmatisering av HIV gir vesentlige barrierer for tilgang til helseomsorg (80%), og denne barrieren er vesentlig større enn det sett i andre geografiske regioner. Tilsvarende rapporterte kvinner med flere omsorgsbarrierer også flere HIV symptomer.

Begrensninger til denne studien er følgende:

Etnisitet ble ikke innhentet - og kan muligens ha en påvirkning på omsorgsbarrierer.

Studien er basert på pasient/lege rapportering i forskjellige land - kan i noen tilfeller ikke være pålitelig.

Det er ingen oppfølging av pasientens etterlevelse til medisineringsregimet - dette kan påvirke livskvalitet og HIV symptomer.

Det var et lite antall sentre i Kina (3) som gjorde det vanskelig å tolke resultater på senternivå.

Mangelfulle data på noen parametre har gjort det nødvendig at statistiske modeller ble utført på mindre materiale.

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

REK har satt som krav i godkjenningen av søknaden at denne sluttmeldingen skal sendes inn til REK innen 20. mars 2014. Studien var imidlertid ikke avsluttet før rapporten forelå i slutten av mai 2014. Vi beklager at sluttmeldingen er forsinket iht. fristen i godkjenningsbrevet, men sluttdatoen ble satt feil i søknaden og ikke oppdaget før nå. Studien har blitt gjennomført iht. plan.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	ELLA Clinical Study Report.pdf	29.10.14

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
