

## Plan for delstudie 3 om pasienter

Dette dokumentet omtaler planen for delstudie 3 i prosjektet om implementering av nasjonale retningslinjer for behandling av personer med psykoselidelser. Planen drøftes i første del av mars 2016 med DPS/avdelinger i prosjektet for å få innspill på hvordan det praktiske opplegget kan tilrettelegges og forbedres. Slik tilrettelegging og lokale tilpasninger er viktig og ønskelig for å bidra til at prosjektet kan være til mest mulig nytte og minst mulig belastning for avdelingen.

Prosjektet om implementering av psykosebehandling består av tre delstudier:

Delstudie 1 består i å undersøke grad av implementering av de fire kunnskapsbaserte praksisene som dekker sentrale anbefalinger i de nasjonale retningslinjene for behandling av personer med psykoselidelser. Dette gjøres ved å måle troskap mot modellen for de to praksisene som hvert DPS/avdeling velger å implementere. Delstudie 1 er observasjonsstudie uten noen intervensjon.

Delstudie 2 består i at hver DPS/avdeling får implementeringsstøtte i 18 måneder for en av de valgte kunnskapsbaserte praksisene (trukket i slutten av april blant de to valgte). Vi måler troskap mot modellene for disse praksisene 6, 12 og 18 måneder etter start av implementeringsstøtten. Vi vil da få kunnskap om hva som bør gjøres av implementeringsstøtte for å fremme implementering. Intervensjonen i delstudie 2 er implementeringsstøtte, og utfallsmål er grad av implementering målt ut fra troskap mot modellene for praksisene.

Delstudie 3 består i å undersøke om vi finner noen sammenheng mellom grad av implementering av retningslinjer/kunnskapsbaserte praksiser og pasientens nytte og erfaringer med tjenestene. Dette undersøkes ved å samle data ved fire tidspunkter (hver 6. måned) gjennom 18 måneder for omtrent 20 % av helseforetakenes pasienter med psykoselidelse. Vi vil samle opplysninger om den behandlingen pasientene har fått, deres erfaringer med behandlingen, og behandlernes vurderinger. Ved å sammenholde dette med implementeringsgrad (modelltroskap) for kunnskapsbaserte praksisene, vil vi analysere om pasientenes erfaringer og forløp er bedre ved høyere grad av kunnskapsbasert praksis. Delstudie 3 er en intervensjonsstudie der intervensjonen er implementering av kunnskapsbasert praksis, og utfallsmål er pasientenes erfaringer og forløp.

En samarbeidsavtale om gjennomføring av prosjektet er undertegnet av divisjonsdirektørene/klinikkjefene for psykisk helsevern i de seks helseforetakene i prosjektet: Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, Helse Fonna HF, Helse Stavanger HF/Stavanger universitetssykehus, Sørlandet sykehus HF, Sykehuset Innlandet HF og Akershus universitetssykehus HF (forskningsansvarlig).

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og prosessen med godkjenning av personvernombud og lokale forskningsinstanser i de ulike helseforetakene pågår. Prosjektbeskrivelse og budsjett kan fås fra koordinator i helseforetaket eller fra prosjektleder, og disse dokumentene er også vedlegg i samarbeidsavtalen.

### **Formålet med delstudie 3 om pasienter**

Delstudie 3 om pasienter har både et praktisk klinisk formål og et forskningsmessing formål.

Praktisk klinisk formål: Prosjektet vil gi hjelp til å

- implementere nasjonale retningslinjene og for behandling av personer med psykoselidelser
- få systematisk kunnskap om pasienter, behandling de mottar og hvordan det går med dem
- få prøvd ut systematisk måling av behandlingsresultater
- få systematiske tilbakemeldinger fra pasienter om deres erfaringer med behandlingen
- kunne sammenligne praksis hos dere med praksis i fem andre helseforetak i Norge

- bygge kompetanse i implementering av kunnskapsbaserte praksiser.

Forskningsmessing formål: Prosjektet vil

- gi kunnskap om behandling i psykisk helsevern og forløp for pasienter med psykoselidelser
- gi ny kunnskap om pasienters erfaringer av bedre implementert kunnskapsbasert praksis
- øke kompetanse i behandling ved psykoselidelser
- bygge kompetanse i forskning på implementering av kunnskapsbaserte praksiser

## **Opplegg for rekruttering/inkludering av pasienter**

### **Mål for hvor mange pasienter som skal inkluderes**

- Delstudie 3 har som mål å inkludere omtrent 20 % av det antallet pasienter med psykoselidelse som det er beregnet at det enkelte helseforetak har kontakt med i løpet av et år.
- Det konkrete mål ut fra dette er å inkludere til sammen 1074 pasienter: 128 ved UNN, 96 ved Fonna, 184 ved SUS, 162 ved Sørlandet, 224 ved Innlandet og 280 ved Ahus.

### **Tidsrom for inkludering av pasienter i studien**

- Inkludering av pasienter i studien forberedes i mars 2016 og begynner 1.april 2016. Inkluderingen er planlagt gjennomført i løpet av 8 måneder, altså fram til 30.november 2016.

### **Inkluderingskriterier**

- Pasienter som er 16 år eller eldre, som psykisk helsevern utreder og/eller behandler for en psykoselidelse (F20-F29 i ICD-10) og som har samtykkekompetanse ut fra behandlernes vurdering. Både nyhenviste pasienter og pasienter som er i behandling over tid skal inkluderes. Det er ingen ingen ekskluderingskriterier.

### **Informasjon om studien og veiledning for behandlere/helsepersonell**

- Prosjektet vil sørge for informasjonsmateriale om prosjektet og studien (brosjyrer, plakater) som kan brukes i venterom og avdelinger, og det vil bli utarbeidet et forslag til hvordan brukere og erfaringskonsulenter kan være med på å informere om studien.
- Dette dokumentet vil bli videreutviklet til en veileder for lokale koordinatore og behandlere/helsepersonell om praktisk gjennomføring av datainnsamling, og om hvordan måleverktøy og metoder i studien kan brukes i arbeidet med utredning og behandling.

### **Forelag til hvordan inkludering kan gjøres**

- Prosjektets koordinator leder det samlede arbeidet med inkludering av pasienter og oppfølging med datainnsamling. Ved hver avdeling/DPS/enhet må det være en lokal koordinator som har en intern rolle for koordinering og monitorering av dette. Dette kan f.eks være en sekretær eller en som arbeider med fagutvikling ved avdelingen/enheten. Prosjektets koordinator samler disse til gjennomgang av prosedyrer og skjema før inkludering av pasienter starter.
- Inkludering av pasienter gjøres i løpet av 8 måneder for hele divisjon/klinikk for psykisk helsevern samlet, slik at hver pasient bare blir inkludert en gang. Prosjektets koordinator ved helseforetaket setter opp en plan for hvor mange pasienter den enkelte DPS/avdeling forventes å inkludere ut fra samlet antall som skal inkluderes og ut fra hvordan pasienter ved psykoselidelser er fordelt på de ulike DPS/avdelinger. Ved hver avdeling skal en da inkludere sin del av forventet antall i løpet av 8 måneder, altså med 1/8 av disse hver måned. Koordinator tildeler hver enhet en liste med kodenummere for pasienter ved enheten.

- Ved den enkelte enhet lages det en intern liste over de pasientene som psykisk helsevern utreder og/eller behandler for en psykoselidelser (F20-F29 i ICD-10), uansett om diagnosen regnes som sikker eller som foreløpig. Alle pasienter som mottas utenfra inviteres til å delta i studien, uansett om dette er første gang de henvises eller om de har vært pasient tidligere. Hver måned spør en alle henviste og nåværende pasienter til en har fått inkludert det antallet som skal inkluderes den måneden. Pasientens informeres og spørres av sin behandler eller en annen de kjenner, og en skal bruke det informasjonsmateriale og den prosedyren for dette som er utarbeidet av prosjektet. Før pasienten spørres, skal behandler vurdere om pasienten har samtykkekompetanse, og dette skal gjøres ut fra prosedyrer for slik vurdering.
- Pasienter som gir skriftlig samtykke til å delta i pasientstudien, inkluderes. Det fylles ut et registreringsskjema for dette, og dette skjemaet og det skriftlige samtykke arkiveres forsvarlig nedlåst ut fra etablerte prosedyrer for dette. Pasienten føres på lista over inkluderte pasienter og tildeles et kodennummer ut fra den liste over kodennummere som avdelingen eller enheten har fått tildelt. Det registreres i merknadsfeltet i F5-bildet i DIPS at pasienten er blitt spurt om om han/hun har sagt ja (f eks ved tekstene «IMP-JA»/»IMP-NEI«).
- I løpet samme dag eller de første dagene etter inklusjon fyller pasienten ut spørreskjemaet som brukes ved inklusjon. En sekretær eller annen person ved enheten tilrettelegger for et sted å sitte for utfylling, og er tilgjengelig når pasienten fyller ut spørreskjemaet, samt om mulig sikrer seg av pasienten har besvart alle spørsmål. Pasienten legger utfylt skjema i en konvolutt som lukkes og som leveres til lokal koordinator.
- I løpet samme dag eller de første dagene etter inklusjon fyller behandler i samarbeid med andre ut det skåringskjema som behandlerne skal fylle ut ved inklusjon. En sekretær eller annen ved enheten som har fått tildelt oppgaven å hente ut informasjon fra DIPS om pasienten for siste 6 måneder, gjør dette og registrerer det på skjema for slik informasjon og gir det til behandler som hjelp for det behandler skal fylle ut.

### **Oppfølging og monitorering av inkluderte pasienter**

- Pasienter som er inkludert i studien skal følges opp med datainnsamling 6, 12 og 18 måneder etter at pasienten ble inkludert i studien. Datainnsamlingen skal da vanligvis gjøres ved den avdelingen/enheten der pasienten for tiden har behandlingskontakt. Unntak fra dette kan gjøres når det anses som hensiktsmessig, f eks ut fra hvem pasienten har en relasjon til. For pasienter som er utskrevet fra psykisk helsevern, er det forskere eller andre i prosjektet som skal innhente de data som er aktuelle i denne situasjonen ut fra prosjektets prosedyrer. Dette vil primært gjelde utsending av spørreskjema til utskrevne pasienter.
- Prosjektets koordinator i helseforetaket har et monitoreringskjema (regneark) fra prosjektet der det holdes en oppdatert liste over inkluderte pasienter med kodennummer for hver pasient. Denne kodenøkkel oppbevares forsvarlig nedlåst/lagret og atskilt fra nedlåste/lagrede data om pasientene. Kodenøkkel kan lagres i en annen mappe på forskningsserver i helseforetaket.
- Monitoreringskjemaet har kolonner med dato for oppfølging etter 6, 12 og 18 måneder, og kolonner for når skjema på disse ulike tidspunkt er besvart av pasient og behandlere.
- Hver uke går koordinator gjennom hvilke pasienter som skal følges opp med datainnsamling neste uke, og undersøker i DIPS om pasienten fortsatt er i behandling i psykisk helsevern og hvor behandlingskontakten i så fall er. Koordinator henter så ut de data fra DIPS som er spesifisert for uthenting om pasientens bruk av psykisk helsevern siste 6 måneder, og gjør dette tilgjengelig for behandler og eventuelt andre som skal registrere data og/eller

tilrettelegge for at pasienten kan fylle ut spørreskjemaet. Dersom pasienten er utskrevet fra psykisk helsevern, avklares det hvem fra prosjektet som skal innhente de aktuelle data.

- Innen to uker etter definert oppfølgingsdato fyller pasienten ut spørreskjemaet som brukes ved det aktuelle tidspunktet. En sekretær eller annen person ved enheten tilrettelegger for et sted å sitte for utfylling, og er tilgjengelig når pasienten fyller ut spørreskjemaet, samt om mulig sikrer seg av pasienten har besvart alle spørsmål. Pasienten legger utfylt skjema i en konvolutt som lukkes og som leveres til lokal koordinator.
- Innen to uker etter definert oppfølgingsdato fyller behandler i samarbeid med andre ut det skårings skjema som behandlerne skal fylle ut ved inklusjon. En sekretær eller annen ved enheten som har fått tildelt oppgaven å hente ut informasjon fra DIPS om pasienten for siste 6 måneder, gjør dette og registrerer det på skjema for slik informasjon og gir det til behandler som hjelp for det behandler skal fylle ut.

### **Forberedelse og opplæring om datainnsamling**

- Prosjektet distribuerer (a) denne veiledning for inklusjon og datainnsamling, (b) en veiledning om de data behandlerne skal registrere og skåre, en (c) en veiledning om de skjema pasientene skal fylle ut og om gjennomføringen av dette, og (d) de skjemasett som skal brukes.
- Behandlerne og annet personale som skal delta i inklusjon og datainnsamling må sette seg inn i prosedyrene for dette og de skjema og skåringskalaer de skal fylle ut eller gis til pasientene. Denne prosessen starter når de drøfter skjema og opplegg for å kunne kommentere disse, men det må også organiseres en gjennomgang av dette f eks i etablerte faglige møter i enhetene.
- Prosjektet utformer et forslag til hvordan enheten kan bruke måleverktøy og skjema som ledd i utredning og behandlingsoppfølging. Måleverktøyene er utvalgt fordi de er klinisk nyttige.
- Alle behandlerne som skal skåre HoNOS bør ta e-læringsprogrammet (ca 45 min) om dette for å sikre mest mulig riktige skåringer. Dette er nødvendig for å få pålitelige målinger av endringer over tid for samme pasient, og for pålitelig sammenligning på tvers av enheter og helseforetak.

### **Registrering og oppbevaring av innsamlede data**

- Hvert helseforetak vil selv sørge for elektronisk registrering av de data de samler inn om sine pasienter og behandlingen som gjøres. Dette gjøres for å kunne gjøre bruk av eksisterende systemer og kompetanse for dette, og for å bygge opp og etablere slike systemer og kompetanse der dette eventuelt ikke er like mye etablert.
- Prosjektleder tilrettelegger og distribuerer opplegg for dataregistrering både for SPSS og for Epidata, slik at alle helseforetak bruker samme format på datafiler. Hensikten med dette er å forebygge problemer med å integrere datafiler fra de ulike helseforetak til en samlet datafil for prosjektets samlede database. Disse oppleggene og datafilene gjøres ferdig og distribueres til alle helseforetakene når beslutningen om spørreskjema og måleinstrumenter er tatt.
- Prosjektets koordinator organiserer eller sørger for elektronisk registrering av innsamlede aidentifiserte data i prosjektets lokale database på helseforetakets forskningsserver.
- Etter fullføring av datainnsamling og elektronisk registrering for de ulike fasene i prosjektet, avtales det tidspunkt for oversending av datafiler fra de andre helseforetakene til felles database på forskningsserver ved Ahus.
- Datasett for ulike tema og artikler settes sammen og gjøres tilgjengelig for ulike forskere og grupper ut fra de planene som utarbeides og avtales for database og publisering.

- Det utarbeides også under første del av datainnsamlingen planer og opplegg for hvordan data kan hentes ut underveis og gis tilbake til de avdelingene og enhetene som er med i studien. Slik tilbakemelding forutsetter et stort nok antall pasienter til at oppsummerte data vil være anonymiserte.

#### **Andre data som prosjektet samler inn**

- Prosjektleder sørger for innhenting av data fra de registre som er nevnt i prosjektbeskrivelsen, søknaden til REK og pasientenes skriftlige samtykke.
- Disse data innhentes enten etter avsluttet datainnsamling etter 18 måneder, eller eventuelt for definerte perioder som spesifiseres i planen for databasen.

#### **Oppfølging etter avsluttet datainnsamling**

- Under siste del av datainnsamlingen vil en i hvert helseforetak og felles drøfte erfaringene med bruk av de måleinstrumenter og opplegg som har vært for datainnsamling og bruk av data, slik at en tar stilling til eventuell videreføring eller justering av dette for integrering i vanlig klinisk virksomhet etter at prosjektet er avsluttet.