

Minnesanteckningar:

Möte angående Nationella studier Östra sjukhuset 141013

Närvarande: Annika Strandell, Sissel Saltveldt, Malin Holtzmann, Verena Sengpiel, Henrik Hagberg, Ulla Britt Wennerholm, Lina Bergman

## **Bakgrund**

Bakgrund till projektet diskuterades. Consortiet i Holland: Började för 10-15 år sedan. Har lyckats med att se varje patient som möjlig kandidat till studie. Till en början studier över några kliniker som vuxit sig större och större. På hemsidan hittar man inklusionskriterier, randomiseringsfunktion etc. Genomför även internationella studier. Varje studie finansierar sig själv genom anslag. Man har även utvecklat regler om hur man är med och bidrar till studien, vilka som är författare, vilka som koordinerar studien. Forskningssköterskor avlönas med hjälp av medel för studierna. I Holland är det ofta unga kollegor som står för arbetet med en senior bakom sig och då blir det tillslut många författare men det behöver inte vara någon nackdel om alla varit med i processen.

Aktuella multicenterstudier diskuterades. Idag finns t.ex. en multicenterstudie om cervixmätning. Observationsstudie där cx mäts i samband med RUL. Göteborg, Malmö, Falun är med. Stockholm är på gång. 11000 personer skall inkluderas. ECRF (randomisering) är konstruerat och man skall länka ihop detta med Graviditetsregistret för att se utfall. Graviditetsregistret är under bearbetning men kan förhoppningsvis vara klar när studien är klar.

## **Inklusion och "Eligibility"**

En svår parameter är vilka som skall inkluderas, (bortfall, inklusionskriterier). Bra är om alla registreras oavsett om de är tillfrågade eller inte (ex bortfall pga icke tillfrågad). Så många som möjligt skall vara "eligible". Här är registren en stor styrka. Viktigt att alla kliniker som är med i en studie har samma riktlinjer och har accepterat studieprotokollet.

## **Finansiering**

ALF medel är svårt att få för mindre grupper men större välmeriterade grupper har lättare att få medel vilket skulle tala för att ett consortium/nätverk skulle ha lättare att få igenom ansökningar för ALF. Det finns även AFA, SKL, LÖF, RFR som skulle kunna vara möjliga finansiärer.

*Klinisk behandlingsforskning* är nytillsatta pengar från Vetenskapsrådet och Landstingen där man får söka pengar för multicenterstudier. Här finns ca 150 miljoner per år som delas ut och meriterande är så stor nationell täckning för studien som möjligt. Mål att kunna söka pengar här 2015.

Nu under uppstartsfasen kan det bli så att medverkande kliniker själva får stå för stor del av finansieringen. Ibland kanske det inte krävs så stora insatser och man kan ex utnyttja att ST läkarna har 10 veckor för vetenskapligt arbete.

För själva nätverkets verksamhet kan man söka pengar från SFOG samt NFOG.

Exempelvis studiebesök i Holland, USA etc. Även för möten i Sverige och att bjuda in föreläsare.

## Nätverk

I första hand nå ut till samtliga kliniker i landet via verksamhetscheferna som i sin tur får utse en forskningsintresserad kollega som kontaktperson till hemsidan. Om det blir svårt att nå ut nationellt till alla kliniker skulle man i framtiden kunna tänka sig att stödja sig på projektet "Starka tillsammans" som är en statlig utredning om nationell forskning avseende klinisk forskning och läkemedelsprövningar. De håller just nu på att arbeta fram ett nätverk med ett nationellt center i Göteborg som skall tillsättas senast vid årsskiftet samt regionala noder (6 regioner i landet) där de regionala noderna ansvarar för att utse lokala noder (en i varje landsting) med kontaktpersoner och möjliga forskningssköterskor på varje ställe.

## Studier

Potentiella studier i uppstartsfasen diskuterades. Man kom överens om Överburenhetsprojektet som första gemensamma studie för nätverket.

- Mats Löfgren har finansiering för 3 RCT studier genom Gynop. Skulle kunna fungera som testprojekt. Problem att Gynopregistret inte är fullständigt ifyllt.
- **Överburenhetsprojektet – induktion v 41 jfr v 42. Pengar finns från HTA och pengar är sökt från VR. Protokollet är skrivet. Utfall perinatal mortalitet och morbiditet. (död, 5 min APGAR <7; acidosis pH<7.05, intrakraniell blödning, intensivvård, plexusskada etc). 6000 personer behövs. I Holland pågår liknande studie men med 1800 inkluderade varav 1100 är inkluderade. Noggrann ekonomisk analys är gjord av hälsoekonom.**
- Heminduktion jfr induktion på sjukhus?
- Peroralt misoprostol jfr BARD kateter - redan gjort i Holland, presenteras i San Diego.
- Hypothyreos under graviditet. Screening?
- Vattenavgång mellan v. 34-36. Inducera eller expektera?
- Gynekologiska ingrepp i spinal – KAD 4 timmar vs 1 dygn. Kortare vårdtid med 4 timmar KAD. Outcome UVI, vårdtid, andra urinvägsrelaterade symtom. Randomiseringsfunktion i Gynop med en forskningsflik.
- Smärtlindring postoperativt ex efter hysterektomi. Opioider vs NSAID? Utfall vårdtid, skattad smärta, tromboser.
- Graviditetsregistret är ännu inte färdigt att användas men kommer förhoppningsvis att kunna användas för utfall.

## För att sjösätta första studien:

- Skapa intressegrupp inom SFOG.
- Utlysa studien för samtliga kliniker med möjlighet att vara med. Vem skall finansiera lokalt med rekrytering etc? Klinikerna själva?
- Utskick till verksamhetscheferna på alla kvinnokliniker i landet med information kring "svenskt nätverk för nationella kliniska studier". Verksamhetschefen utser en forskningsintresserad representant på varje klinik i hela landet (av de som är intresserade av att vara med).
- Intressegrupp på SFOG:s hemsida. "Svenskt nätverk för nationella kliniska studier inom OB/Gyn". En logotyp för nätverket skall utarbetas.
- Vintermötet i Stockholm, Sophiahemmet, torsdagen 29 januari. Intressemöte för storgruppen från mötet under SFOG-veckan. Möte med verksamhetschefer för att personligen informera om Överburenhetsstudien.

## **Styrgrupp för "Svenskt nätverk för nationella kliniska studier inom OB/Gyn"**

Vi i denna planeringsgrupp verkar som en valberedning. Styrgruppen skall verka för att säkra kvaliteten på studierna. Det skall finnas representanter för alla 6 lärosäten. Gyn, obstetrik, reproduktion skall vara representerade. Blandade åldrar och erfarenhet. Kompetens i epidemiologi, register, statistik. Totalt ett tiotal – femtontal personer.

Förslag:

Första hand: Sven Cnattingus (Stockholm), Anna Karin Wikström (Uppsala), Helena Fadl (Örebro), Annika Strandell (Göteborg), Lil Valentin (Malmö), Henrik Fanconer (Stockholm), Janne Brynhildsen (Linköping) ELLER Mats Hammar (Linköping), Magnus Westgren (Stockholm), Mats Löfgren (Umeå), Karin Sundfeldt (Göteborg), Verena Sengpiel (Göteborg), Malin Holtzmann (Stockholm), Lina Bergman (Falun), Marie Bixo (Umeå)

Andra hand:

Lennart Nordström (Stockholm), Kerstin Nilsson (Örebro), Ulla Britt Wennerholm (Göteborg), Per Olovsson (Malmö/Lund), Ellinor Tidblad (Stockholm), Sissel Saltveldt (Stockholm)

Uppdragsbeskrivning för styrgruppen: Fungera som bollplank mot studieförslag som skickas in. Strukturera upp hemsidan och nätverket ut i landet. Studiebesök i Holland.

### **Att göra fram till vintermötet:**

- Skicka ut minnesanteckningar från dagens möte (Lina)
- Skriva brev till verksamhetschefer om nätverket med förfrågan om deltagande (svar inom 2 veckor) inklusive bjuda in dem till information på vintermötet (Annika)
- Skicka förfrågan till ovanstående föreslagna personer att ingå i styrgrupp (alla)
- Upprätta hemsida (Lars Ladfors)
- Skriva ihop en kortare sammanfattning av projektet samt av dagens möte att lägga ut på hemsidan (Lina)
- Lägga upp länk till Holländska consortiet på hemsidan (Lars?)
- Lägga upp listor på medlemmar i intressegruppen (Annika?)
- En kort allmän information om Överburenhetsstudien för hemsidan. (Henrik och Ulla Britt)

### **Och i framtiden:**

- Sprida ordet på klinikerna för att komma upp med fler idéer på nationell studie att söka pengar från VR till, sista sökdatum 15 sep 2015 (alla)
- Hålla kontakt med ansvariga personer för "Starka tillsammans" och följa den utvecklingen för att se om det är något vi kan använda som en stödorganisation i rekryteringen av möjliga kliniker och forskningspersonal till studierna.