

Implementering av dubbelblind, randomiserad läkemedelsstudie inom ASIH

Caritha Klasson (SSK, Masterstudent), Maria Helde Frankling (Överläkare, Doktorand) & Linda Björkhem-Bergman (Överläkare, Docent)

ASIH Stockholm Södra, Långbro Park, Bergtallsvägen 12, 125 56 Älvsjö & Institutionen för Laboratoriemedicin, Karolinska sjukhuset Huddinge.

Syfte

Att undersöka hur implementering av en dubbelblind, randomiserad läkemedelsstudie 'Palliative-D', kan genomföras på optimalt sätt inom ASIH-verksamhet

Bakgrund

Mellan nov 2017 – dec 2019 kommer en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad klinisk prövning, 'Palliative-D', genomföras vid ASIH Stockholm Södra och ASIH Stockholms Sjukhem. 254 patienter planeras inkluderas till 12 veckors behandling med D-vitamin eller placebo. Syftet är att undersöka om D-vitaminbehandling kan leda till minskad opioidförbrukning, minskad antibiotikakonsumtion samt förbättrad upplevelse av fatigue och livskvalitet.

Totalt genomförs fem besök/patient med provtagning, självskattningsformulär och datainsamling.

Optimalt genomförande enligt GCP, Good Clinical Practice, förutsätter att all personal är införstådda med studiens upplägg och metod. Faktorer som påverkar studiens genomförande vid ASIH-verksamhet önskas undersökas. Studiens resultat kommer att presenteras i en artikel, som del i en masteruppsats. Resultatet kan användas vid införandet av nya kliniska studier vid ASIH Stockholm Södra.

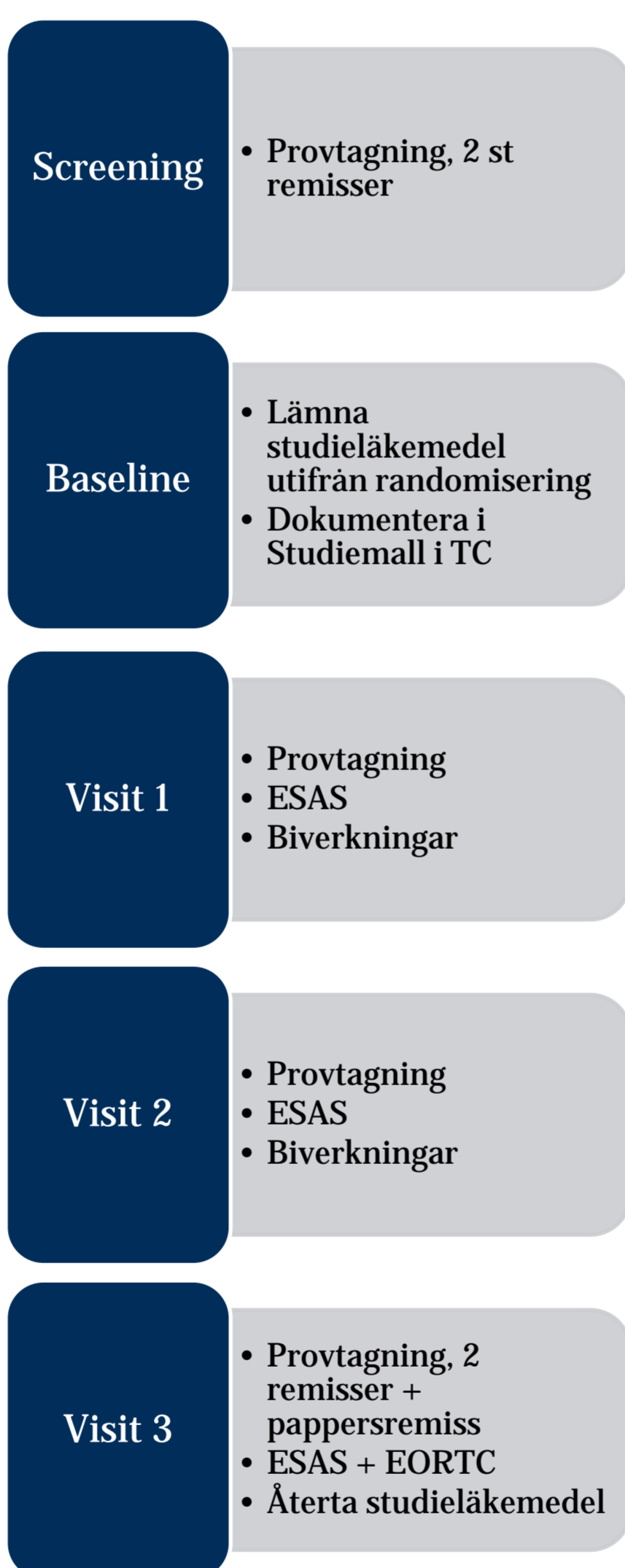
Metod

För att utvärdera implementeringssättet kommer data samlas in under studietiden och personal intervjuas i syfte att hitta inverkan faktorer som påverkar inklusionstakt och delaktighet i studien.

Implementeringen omfattar utformning av flödesscheman med beskrivning av uppgifter för de fem studiebesöken för respektive yrkeskategori samt informationspärmar till alla ASIH-team.



Flödesschema för Sjuksköterska



Implementering

- Yrkes specifika flödesscheman för resp. Studiebesök
- Studiespecifika sökord i Take Care
- Studiespecifika sökord i planeringsverktyget 'Mobil Klinik'
- Studiepärm till resp. ASIH-team
- GCP-utbildning till nyckelpersoner
- Nyhetsbrev 1 gång/vecka
- Studieinformation på Intranätet
- Fortlöpande informationsmöten
- Checklista för studieteamet

Resultat

Utmaning med studier inom ASIH

- Patienten i hemmet.
- Oförutsedda logistikproblem rörande biobanksprover och transport.
- Teamskillnader i organisation och kommunikation.

Framgångsfaktorer

- Hög tillgänglighet i teamen under implementeringsfas.
- Anpassa studierelaterade aktiviteter till patientens planerade besök.
- Checklista för studieteamet.

Slutsats

Manual för studier inom ASIH verksamhet saknas. Det är en utmaning att anpassa till olika teamkulturer och organisationsskillnader. God planering för alla moment krävs för genomförande.