



IMCR studien - en gjennomførbarhets pilot studie om et helseprogram med egeninnsats

Frauke Musial & Terje Alræk (foredragsholdere)

National Research Center in Complementary and Alternative Medicine (NAFKAM)

Dept. of Community Medicine

Faculty of Health Sciences

UiT The Arctic University of Norway

Tromsø, Norway

Worskshop 22. August 2016, Litteraturhuset, Oslo



Valg av studiedesign: Hva er målet med studien?

~~Spørsmål om «effekt»~~

~~Virker det?~~

Spørsmål om gjennomførbarhet (feasibility)

Er det mulig?

«Lønner» seg en effektstudie?

Valg av studiedesign: Hva er målet med studien?

Spørsmål om gjennomførbarhet (feasibility)

Er det mulig?

«Lønner» seg en effektstudie?

IMCR- studiens struktur



Fokus

- Gruppeprogrammet:
 - fokus på «**sunne deler**» ressursene / styrker (12 x trening, 12 x ernæringsråd, 12 x stressmestringøvelser, 12 x avspenningsøvelser)

Kursoversikt: Et helseprogram med egeninnsats

Not for use - © NAFKAM – Not for use

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60 min.	Informasjon	refleksjon over den ukentlige treningen										
15 min.	pause											
30 min.	forventninger	selvhjelpsstrategier		selvhjelpsstrategier		selvhjelpsstrategier		selvhjelpsstrategier		selvhjelpsstrategier		
30 min.												
30 min.	trening											
60 min.	ernæringsprogram											
30 min.	oppmerksom spising / gledes trening											
90 min.	Introduksjon til programmet	stress og stressmestring	adferdsendring I: hvordan å planlegge, gjennomføre og vedlikeholde	identifisere personlig stressforsterker	oppfatning og vurdering	utvikle nyttige tanker (kognitiv restrukturering)	introduksjon til oppmerksomt nærvær	take vanskelige og ambivalente følelser	sosiale ressurser: kommunikasjonsferdigheter sosial støtte	sosiale ressurser: sosialt nettverk/ sosial støtte	adferdsendring II: hvordan å planlegge det personlige helseprosjektet	oppsummering og veien videre
15 min.	pause											
45 min.	avspenning og øvelser i oppmerksomt nærvær											

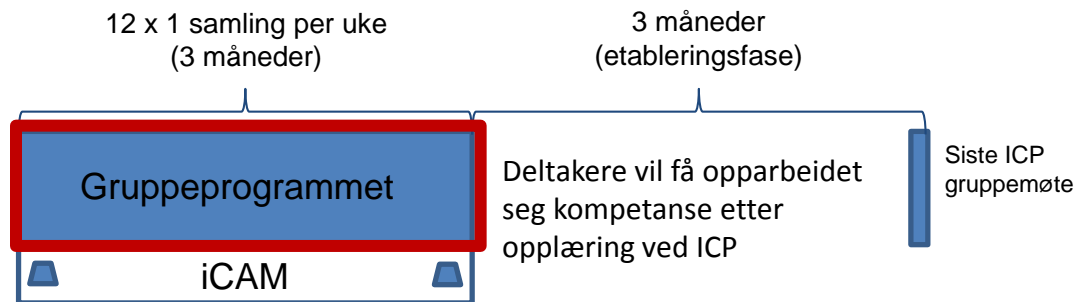
Kilder: Paul A. & Altner N. 2011: S.102 / Tab. 3.1; Scheidt C.v. 2013: S. 14 / Abb. 1


Not for use - © NAFKAM – Not for use

Dag 8

Kl.	Aktivitet
60 min	Refleksjon over den ukentlige treningen
15 min	Pause
30 min	Selvhjelpsstrategier
60 min	Trening (gå en tur, yoga osv.)
60 min	Ernæringsprogram
30 min	Gledestrening / oppmerksom spising
90 min	Takle vanskelige og ambivalente følelser
15 min	Pause
45 min	Avspenning og øvelser i oppmerksomt nærvær

Gruppeprogrammet og iCAM



-  = legebeseøk (individuellt per pasient)
- ICP = Illness Coping Program
- iCAM = individualized CAM therapies

For å kvalitetssikre og sammenligne forskjellige intervensjonsgrupper: håndbok med høyst standardisert program og intens utdanning for gruppeledere

Forfattere:

Christel von Scheidt, Stig Bruset,
Andreas Michalsen, Terje Alræk, Brit
Drageset, Frauke Musial.

IMCR-studien - et helseprogram med
egeninnsats Håndbok for
gruppeledere.

2015 ISBN 978-82-92672-08-2

IMCR-studien – et helseprogram med egeninnsats

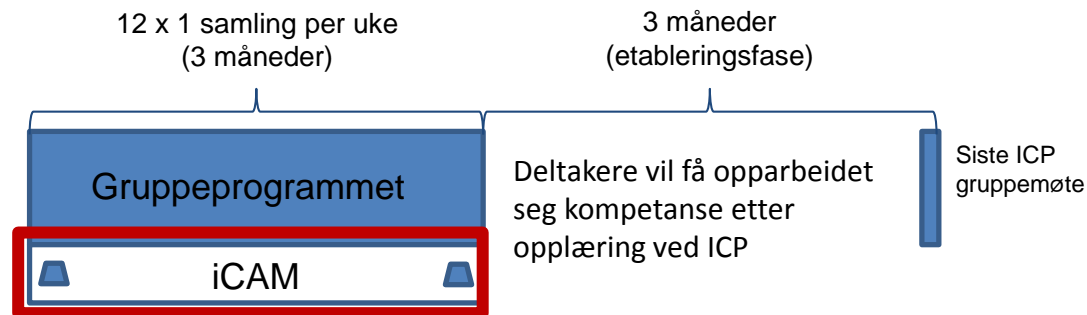
Håndbok for gruppeledere




Fokus

- iCAM (individualised CAM treatments):
 - fokus på **symptomer** (12 timer med CAM behandlinger, selv valgt, vouchers)

Gruppeprogrammet og iCAM



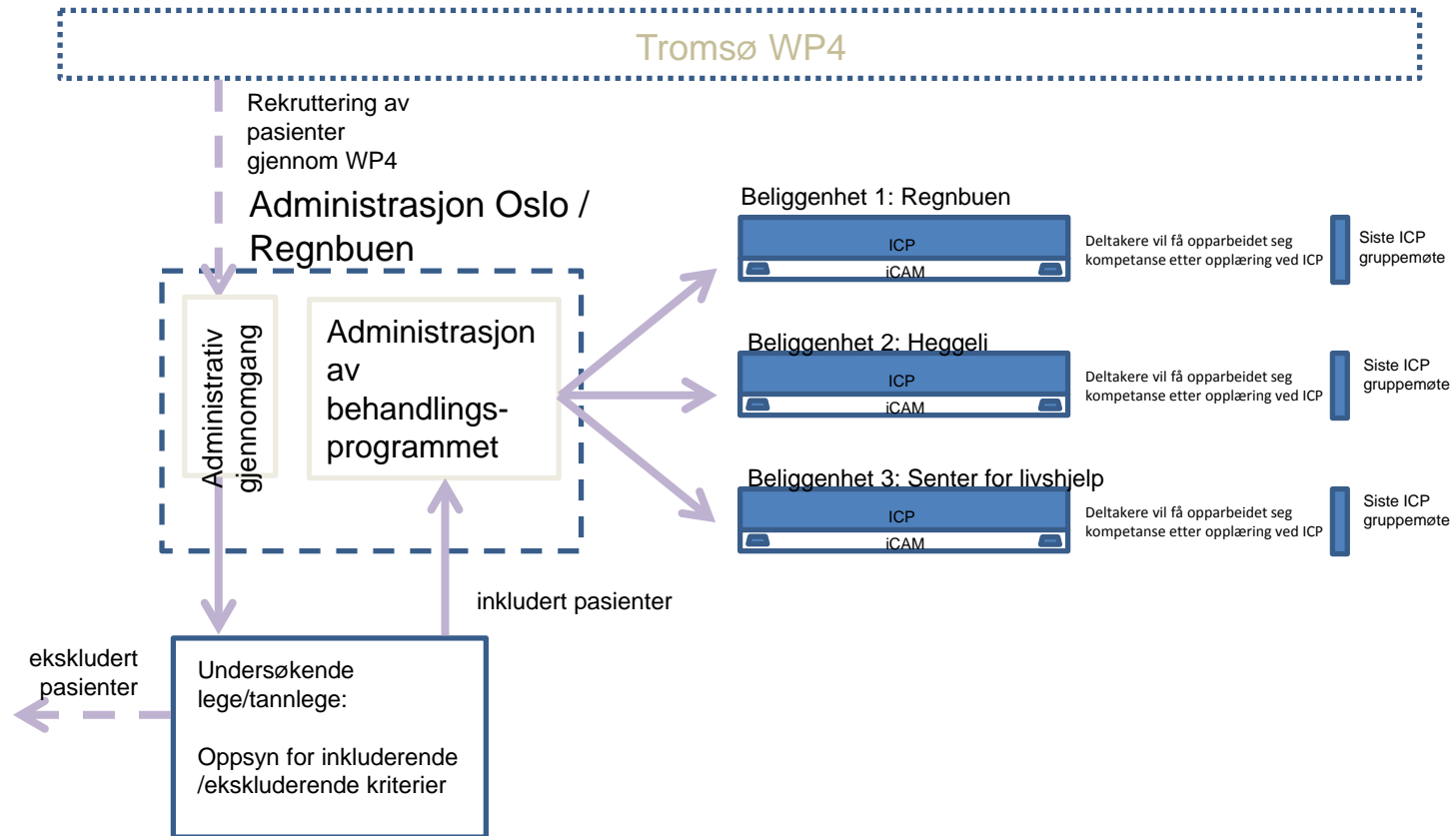
Kontrollert av studiedeltakere («vouchers»).

 = legebek (individuellt per pasient)

ICP = Illness Coping Program

iCAM = individualized CAM therapies

Programmet skal være «robust»: 3 forskjellige steder med svært ulik struktur



IMCR-studier

Er det mulig?

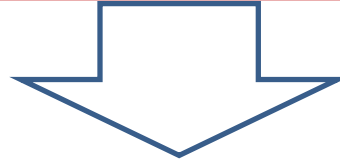


Gjennomførbarhets studie

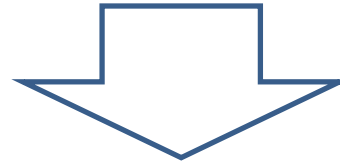
- Fokus på «gjennomførbarhet»
- Ingen kontroll gruppe
- Bare deskriptive statistikk

- Resultatene kan danne en **grunnlag for en klinisk pilotstudie**

Gjennomførbarhets pilot-studie
«Er studien gjennomførbar?»



Klinisk pilot-studie
«Kan man forvente en effekt?»



Full klinisk studie
«Hvor stor er effekten?»

Resultatene



Rekruttering / deltakere

- Oslo område: Informasjon til 206 FTH medlemmer
- 30 potensielle deltagere sendte samtykke til NAFKAM
- 28 ble telefonintervjuet
- 25 ble inkludert etter lege- og tannlegeundersøkelse
- 20 deltakere avsluttet studien som forventet, men bare 18 leverte spørreskjemaene fullstendig
- 5 deltakere sluttet studien tidligere («drop out»): alvorlig sykdom, for langt reisetid)
- 13 kvinner (alder 57,3) / 5 menn (alder 40,4)

Helseangst, klinisk angst og depresjon

Indikasjon for **helseangst**:

- Før programmet (totalt 14):
 - Direkte etter (totalt 16):
 - 3 mnd etter (totalt 15):
- | | |
|---------|-------|
| 8 uten | 6 høy |
| 13 uten | 3 høy |
| 11 uten | 4 høy |

Indikasjon for **klinisk angst**:

- Før programmet (totalt 18):
 - Direkte etter (totalt 18):
 - 3 mnd etter (totalt 17):
- | | | |
|---------|-------------|-------|
| 8 uten | 7 på grense | 3 høy |
| 14 uten | 2 på grense | 2 høy |
| 11 uten | 3 på grense | 3 høy |

Indikasjon for **klinisk depresjon**:

- Før programmet (totalt 16):
 - Direkte etter (totalt 17):
 - 3 mnd etter (totalt 17):
- | | | |
|---------|-------------|-------|
| 11 uten | 3 på grense | 2 høy |
| 13 uten | 3 på grense | 1 høy |
| 12 uten | 3 på grense | 2 høy |

Helseangst, klinisk angst og depresjon sammendrag

- Lavere antall studiedeltagere med indikasjon for helseangst eller angst **etter** programmet
- Generelt lite indikasjon for depresjon

MYMOP

(measure yourself medical outcome profile)

- ✓ Kort pasientdefinert problemspesifikk spørreskjema som krever at respondenten spesifiserer en eller to symptomer som påvirker dem mest og som de søker behandling mot.
- ✓ En daglig aktivitet som blir begrenset eller forhindret av symptomer blir også dokumentert.
- ✓ Spørsmål om livskvalitet.
- ✓ **Pasientsentrert.**

MYMOP 2

Velg ett eller to symptomer (kroppslige eller mentale) som plager deg mest. Skriv dem på linjene nedenfor. Vurder så hvor ille hvert symptom har vært siste uke, og gi en verdi ved å sette en ring rundt det tallet som passer best.

SYMPTOM 1	0	1	2	3	4	5	6
.....	Så bra som det kan være			Så ille som det kan være			
.....							
SYMPTOM 2	0	1	2	3	4	5	6
.....	Så bra som det kan være			Så ille som det kan være			
.....							

Symptom 1 (totalt 17 deltakere):

- **35 % reduksjon** mellom før og direkte etter programmet
- **25,6 % reduksjon** mellom før og 3 mnd etter programmet

Symptom 2 (totalt 18 deltakere):

- **21,2 % reduksjon** mellom før og direkte etter programmet
- **15,5 % reduksjon** mellom før og 3 mnd etter programmet

MYMOP 2

Velg en aktivitet (kroppslig, sosial eller mental) som er viktig for deg, og som problemet ditt gjør det vanskelig eller umulig å utføre. Vurder hvor ille det har vært den siste uka.

AKTIVITET 0 1 2 3 4 5 6
Så bra som Så ille som
..... det kan være det kan være

.....

Til slutt, hvordan vil du karakterisere din følelse av velvære den siste uken?

VELVÆRE 0 1 2 3 4 5 6
Så bra som Så ille som
..... det kan være det kan være

Aktivitet (totalt 14 deltakere):

- **26 % forbedring** mellom før og direkte etter programmet
- **36,8 % forbedring** mellom før og 3 mnd etter programmet

Velvære (totalt 16 deltakere):

- **22,85 % forbedring** mellom før og direkte etter programmet
- **28,57 % forbedring** mellom før og 3 mnd etter programmet

MYMOP 2 / sammendrag

- **Reduksjon av relevante symptomer**, spesielt fra før programmet til direkte etter. Ikke helt stabil etter 3 mnd.
- **Relevant forbedring** av symptominnflytelse på **aktivitet** og **velvære**. Forbedring **øker** over tid.

Tilfredshet (totalt 18 deltakere)

- Svært fornøyd: 10
- Fornøyd: 5
- Nøytral: 2
- Misfornøyd: 1

Åpne spørsmålene i spørreskjema 3

1. Dersom du har tatt med noe fra programmet med inn i hverdagen, beskriv hva dette er.
2. Har livet ditt (hverdagen din) forandret seg på noen måte etter at du startet med programmet? I så fall hvordan?
3. Hvordan opplevde du kroppen din og symptomene dine under og etter programmet?
4. Hvordan opplevde du programmet?

Dersom du har tatt med noe fra programmet med inn i hverdagen, beskriv hva dette er.

- 14/17 deltakere tok gjerne med seg pusteøvelser inn i deres daglige liv.
- Også meditasjon, avslappingsøvelser og andre øvelser relatert til fysisk bevegelse.
- Anerkjenne viktigheten av å systematisk planlegge dagen til å inneholde forskjellige praktiske “mind-body” teknikker, også på “vanskelige dager”.
- En mindre gruppe av deltakerne anerkjente bruken av sunn mat i programmet og ønsket å ta det med seg i sitt daglige liv.
- Informasjon, opplæring og verktøy til hvordan å takle hverdagslivet med en kronisk sykdom.
- Viktigheten ved å ha venner og ønske om å fortsette å møte dem etter at programmet avsluttet.

Dersom du har tatt med noe fra programmet med inn i hverdagen, beskriv hva dette er.

Sitat av en studiedeltaker:

«Mye av dette hadde jeg gjort før. Men programmet har forsterket innsikten og motivasjonen på at det er riktig og viktig å sette av tilstrekkelig tid i hverdagen til øvelser, hvile, avspenning/oppmerksomhet/mindfulness, og ha en bevissthet om pust og ernæring»

Har livet ditt (hverdagen din) forandret seg på noen måte etter at du startet med programmet? I så fall hvordan?

- En positiv holdning.
- Større mulighet til å bry seg om det som er viktig i livet.
- Å ha fred med seg selv.
- Stress situasjoner ble håndtert på bedre måter nå.
- Mer optimistisk holdning til livet generelt / større ressurser og bedre verktøy etter programmet.
- Mer fokus på diet og trening.
- Følelsen av å være en av flere brakte med seg viktigheten ved å dele og være sammen med andre i det daglige liv.

Har livet ditt (hverdagen din) forandret seg på noen måte etter at du startet med programmet? I så fall hvordan?

Sitat av en studiedeltaker:

«Min progresjon går langsomt over tid. Summen av alt, det vil si inklusive behandlingene har økt min interesse ytterligere; det bringer med seg store verdier/vekst i livet, - uavhengig om det settes inn/eller er behov for medisinske tiltak. Dette er en livslære som vil være nyttig for alle uansett helsesituasjon.»



Konklusjon

Konklusjon

- Programmet er **gjennomførbar**
- **Alle tre steder** fungerte bra
- Godt **Deltakertilfredshet**
- Deltagende **yrkesgrupper var fornøyd**, selv om det var rom for forbedring

- Hovedutfordringer:
 - Før **langt reisetid** (delvis 2 timer hver veg)
 - Programmet er litt før krevende
 - **Dårlig compliance** når det gjelder **spørreskjemaene**

Valg av studiedesign: Hva er målet med studien?

Spørsmål om gjennomførbarhet (feasibility)

Er det mulig?

«Lønner» seg en effektstudie?

Valg av studiedesign: Hva er målet med studien?

Spørsmål om gjennomførbarhet (feasibility)

Er det mulig?

Ja

«Lønner» seg en effektstudie?

Valg av studiedesign: Hva er målet med studien?

Spørsmål om gjennomførbarhet (feasibility)

Er det mulig?

Ja

«Lønner» seg en effektstudie?


Ja

Tusen hjertelig takk til

Forskere, Gruppeledere, Studieleger og
Tannleger, Administrative medarbeidere,
programmleder, iCAM terapeutene, program
terapeutene, studiefagråd, FTH,
Helsedirektoratet

Og, viktigst av alle

Studiedeltakere!

A close-up photograph of a person's feet, wearing blue denim jeans with the cuffs rolled up, splashing in a puddle of water. The water is splashing upwards and outwards, creating a dynamic scene. The background is dark and out of focus, suggesting a wet outdoor surface like grass or pavement.

**Life isn't about
waiting for the storm
to pass... it's about
learning to dance
in the rain.**