

Protokoll
Utkast 28 april 1997

Vedlegg 4

KVINNEKOHORT FOR PROSPEKTIVE STUDIAR AV URININKONTINENS, URINVEGSINFEKSJON OG LEGEMIDDELEPIDEMIOLOGI

Delstude i Hordalandsundersøkelsen 1997-1999 (husk)

Professor Steinar Hunskaar
Førsteamanuensis Anders Bærheim
Amanuensis Jørund Straand

Seksjon for allmennmedisin
Institutt for samfunnsmedisinske fag
Universitetet i Bergen

Bakgrunn

Ved Seksjon for allmennmedisin har tre forskarar gått saman om eit delprosjekt i Hordalandsundersøkelsen. Utfrå aktuelle vitskaplege problemstillingar, erfaring og kompetanse ved seksjonen, og fordelar med å gå saman om dei administrative sidene ved eit prosjekt, vil vi etablere ein kvinnekohort for prospektive studiar over 10-15 år, innanfor følgjande tema:

- * Insidens/remisjon av urininkontinens
- * Urinvegsinfeksjon
 - insidens
 - effekt av forebyggende tiltak
 - risikofaktorar
- * Bruk av legemiddel
 - legemiddelepidemiologi
 - relasjon til menopause
 - (spesielt østrogen, antidepressiva og hypnotika)

Detaljert protokoll for kvar av dei tre delane vert utarbeidd for seg. I denne delen av protokollen vert bakgrunn, design, metode, etikk og andre felles tema for kohortstudien omtala.

Problemstillingar

Dei ulike problemstillingane vil gå fram av den detaljerte protokollen for kvart delprosjekt. Generelt vil vi prøve å utnytte kombinasjonen av Hordalandsundersøkelsen si stor-skala tilnærming med opprettinga av ein kohort som kan følgjast i mange år framover. Innan alle tre områda er det viktige epidemiologiske problemstillingar som vi i dag veit for lite eller

ingenting om, og der det foreslåtte design ligg godt til rette for å skaffe vitskaplege data av høg verdi.

Studiepopulasjon og definering av kohorten

Statens Helseundersøkelser (SHUS) vil invitere om lag 29 000 personar til undersøkelse, aldersgruppa er 40-45 år (fødselsår 1953-57). Reknar ein at halvparten er kvinner og at frammøte vert på 75%, utgjer dette 10 875 kvinner. Dersom 70% av dei som møter seier ja til å delta i kohorten, og vi ønskjer 1 500 inkluderte, tilseier dette at forespurnad bør gå til 20% av kvinnene.

Vi får då følgjande oppsett:

Kvinner totalt (50% av 29 000)	14 500
20% trekt ut	2 900
75% møter	2 175
70% ønskjer å delta	1 522

Dersom vi reknar 5% fråfall årleg i 10 år, vil vi etter 10 år ha 900 kvinner att, og dette reknar vi som minimum for å ha god nok utsagnskraft.

Trekking av utval og prosedyre for inklusjon

Trekking av utvalet (1:5) vert gjort av SHUS sentralt på grunnlag av personregisteret. Oppmøtelistene vil få ein kode som viser kven av kvinnene som skal få tilbod om å vere med. Når ei slik kvinne møter, vil personalet levere 2 eksemplar av invitasjons- og informasjonsskrivet som også har rubrikk for underskrift til samtykke. Etter kort gjennomlesing kan kvinna skrive under og levere samtykket tilbake, eventuelt kan ho ha skrivet med seg på undersøkelsesrunden. Når samtykket vert gitt eller avslått, vil det bli kryssa i ein eigen rubrikk på analysekortet til kvinna. Kvinna kan også be om å få materialet med seg heim. Ho får da med seg ein frankert svarkonvolutt adressert til SHUS. Det andre eksemplaret av skrivet er kvinna sin eigen kopi.

Invitasjons- og informasjonsskriv med samtykkeerklæring

Skrivet (vedlegg) må utformast som ei brosjyre i A5 format (eit bretta A4 ark) og innehalde følgjande element:

- prosjektet sin vitskaplege verdi, presentasjon av dei tre temaene
- kvinneplager og manglande kunnskap
- kva miljø prosjektet går ut frå
- godkjenningar (etikk og personvern)
- forventningar om deltaking
- kva "arbeid" som ligg i å seie ja til deltaking
- samtykkeerklæring med
 - underskrift
 - informasjon om korleis ein kan trekke seg frå prosjektet

Dataregistrering

På grunnlag av samtykkeerklæringa og avkryssinga på analysekortet kan SHUS dele kvinnene i **husk** i 3 grupper:

- kvinner som ikkje har fått invitasjon til kohorten (ca 11 000 - 12 000)
- kvinner som er uttrekt og har samtykka (ca 1 500?)
- kvinner som er uttrekt og som ikkje ønskjer å delta (ca 500?)

I datafilene hos SHUS må det lagast ein kode som identifiserer desse tre gruppene for seinare analyse.

Skjema 1 og 2 går til SHUS for registrering på vanleg måte.

Kvar 3. måned sender SHUS datafiler og namneetikettar til prosjektgruppa:

- ASCII filer med namn, adresse og personnummer på dei inkluderte
- opplysningar om talet på ikkje-inkluderte
- det bør etablerast eit løpenummer for kvar kvinne slik at det er unødvendig med personnummer på seinare spørreskjema, etikettar o.l. for å "identifisere" personen.

Komplette datasett frå **husk** for deltakarane i kohorten vert oversendt til prosjektgruppa etter at hovudprosjektet er over. Kva variablar som skal sendast prosjektgruppa, vert avgjort etter avtale med Styringsgruppa for **husk**.

Koding og registrering av data frå kvinnekohorten (seinare skjemarundar) vil verte gjort av prosjektgruppa, og er ikkje omtala nærare her.

Spørsmål i skjema 1 og 2

I tillegg til å undersøke kvinnekohorten i seinare spørsmålsrundar, ønskjer prosjektgruppa også å ha nokre spørsmål på hovudskjema som vert besvart av alle kvinner (vedlegg). Dette har fleire føremål:

- nokre spørsmål krev eit større materiale
- vi kan samanlikne utvalet med dei andre også på våre spesifikke område
- medikamentanamnese er viktig analysevariabel for mange delprosjekt i **husk**

Spørsmåla som utgjer medikamentanamnesen ønskjer vi primært i Skjema 1. Dersom det ikkje er plass til dette, kan plass i Skjema 2 akseptrast forutsett at alle kvinnene får skjemaet. Spørsmåla om urininkontinens er eit utval av dei spørsmåla som blir stilt i Nord-Trøndelag-undersøkelsen (spm om legesøknad og opplevelse/livskvalitet er utelatne), og kan plasserast i Skjema 2. Dei kan også stillast til eit utval (40-50% ?) forutsett at alle som vert uttrekt til kvinnekohorten er mellom desse. Det same gjeld spørsmåla om urinvegsinfeksjon.

Etikk og personvern

Kvinnekohortprosjektet treng eigen godkjenning både i Regional etisk komite og Datatilsynet. Spørsmåla i hovudskjema vert omfatta av prosjektet sin generelle konsesjon.

Styringsgruppe

Det er oppretta ei prosjektgruppe ved Seksjon for allmenntmedisin, Universitetet i Bergen, med følgjande medlemmer (og hovudansvarsområde):

- Professor dr.med. Steinar Hunskår, prosjektleiar (inkontinens)
- Førstamanuensis dr.med. Anders Bærheim, prosjektmedarbeidar (infeksjon)
- Amanuensis Jørund Straand, prosjektmedarbeidar (legemiddelepidemiologi)

Prosjektgruppa vil stå samla ansvarleg for prosjektet, og den vil i utstrakt grad arbeide saman om problemstillingane. Det vil elles vere aktuelt å knytte til seg stipendiatar, studentforskarar og andre medarbeidarar. Det vil også vere aktuelt å knytte til seg medarbeidarar med epidemiologisk og statistisk kompetanse utover det prosjektgruppa har sjølv.

Budsjett og økonomi

Kostnader med å drive kvinnekohorten vidare vil fullt ut måtte finansierast av prosjektgruppa. Dei største utgiftene vil vere trykking av spørreskjema og porto, samt kostnader til registrering og koding.

Kostnader i forbindelse med trekking og inklusjon vil bli forsøkt dekket ved generelle tilskott til Hordalandsundersøkelsen.

Norges Forskningsråd har gitt støtte til prosjektet.

Framdriftsplan

Hovudprotokoll for kvinnekohort	april 1997
Delprotokollar (inntil første utsending)	april 1997
Søknad Regional Etisk Komite	april 1997
Søknad Datatilsynet	april 1997
Praktiske avtalar (trekking, koding)	våren 1997
Spørreskjema, trykking, korrektur	september 1997
Start inklusjon	november 1997