

Behandlerrollen og rollen som forskningsmedarbeider
i en Randomisert Kontrollert Studie – doble roller og bindinger

En kvalitativ fokusgruppeintervju studie



Tove Hjellegjerde Fysioterapeut, ba Akupunktør

Masteroppgave

Masterprogram i helsefag

Studieretning fysioterapivitenskap

Institutt for global helse og samfunnsmedisin

Universitetet i Bergen

Vår 2019

FORORD

Dette masterprosjektet har ikke vært noe enmanns / kvinnes arbeid eller foretak utført i all hastverk. Jeg står i stor takknemlighet til mine gode støttespillere både på Universitetet i Bergen, ved institutt for global helse og samfunnsmedisin, ved fysioterapiavdelingen og ved fagområde allmenmedisin og til mine informanter og min familie.

Jeg vil spesielt rette en hengiven takk til mine to veiledere Professor Målfrid Råheim og Professor Emeritus Anders Bærheim. De har vært limet og vist meg vei og velvilje gjennom denne reisen inn i forskningens og vitenskapens verden med sin menneskelige forståelse og gitt meg tro og håp om at jeg en dag ville stå med det ferdige produktet i hånden.

Min hovedveileder frem til 1.11.2018 Professor Emeritus Anders Bærheim har åpnet opp sin dør til sitt kontor, gjennom hele dette masterprosjektet. Svart raskt tilbake på mail. Satt meg videre på riktig spor. Gitt meg innsikt og oversikt, så jeg kan se og en skriftlig stemme så jeg kan bli hørt. Jeg kan nå se tilbake på det første møte på hans kontor og det øyeblikket, kunnskapens kraft bokstavelig talt slo imot meg, etter en liten småprat frem og tilbake, der jeg stilte spørsmålet; om forskningen i seg selv tar hensyn til den menneskelige faktor? Idet han innledet mitt spørsmålet med å si; kan du skrive om doble roller og bindinger?

En utfordring som jeg bekreftende svarte ja på, uten at jeg den gangen kunne se konsekvensene av, ei heller rekkevidden. Men her er masteroppgaven og det ferdige produktet!

God lesning!

Paradis, 25 mars 2019

Tove Hjellegerde

Til min far og mor i himmel og på jord, takk!

Alt av kjærlighet

Til tvillingene Henrik August og Oscar Alexander

https://www.youtube.com/watch?v=eiDiKwbGfIY&list=RDeiDiKwbGfIY&start_radio=1

Innholdsfortegnelse

FORORD.....	2
SAMMENDRAG	6
SUMMARY	7
1. INNLEDNING.....	8
1.1 Bakgrunn for valg av tema	8
1.2 Studiens forskningsmessige kontekst - RKSer	9
1.3 Hva er en forskningsprotokoll?	16
1.4 Standardiserte retningslinjer for behandling som del av forskningsprotokollen i RKSer - påvirker partenes forventninger.....	17
1.5 Behandlerrollen og etiske dilemma i RKSer	18
1.6 Hva er forskning på forskningsdeltagelse?	19
2. TIDLIGERE FORSKNING	22
3. MATERIALE OG METODE	27
3.1 Den randomiserte kontrollerte studien som informantene deltok i som behandlere	27
3.2 Fokusgruppeintervju som datainnsamlingsmetode	30
3.3 Rekruttering av informanter og beskrivelse av utvalget.....	31
3.4 Forberedelse til og gjennomføring av gruppeintervjuet	31
3.5 Lydopptak og transkripsjon	32
3.6 Analyse	32
3.7 Forskerrolle og refleksivitet.....	37
3.8 Etikk.....	40
4. RESULTATER.....	42
4.1 To ulike behandlingsarmer: flere mulige konkurrerende dilemma og konflikter...	42
4.2 Prioritering dilemma i forhold til ventelister	43
4.3 Krevende balanse for "de vanlige" fysioterapeutene.....	43
4.4 Å bli påtvunget en behandling - randomisering av pasienter	44
4.5 Manglende informasjon om sluttdato for forsøksprosjektet	45
4.6 Læringseffekt for behandler av kurs, undervisning og evaluering fra pasienten.....	45
5. DISKUSJON.....	47
5.1 Metodediskusjon	47
5.1.1 Troverdighet.....	47
5.1.2 Kunnskapens rekkevidde	48
5.1.3 Mer om refleksivitet.....	50
Hvordan var jeg i forkant av intervjuet bevisst min rolle og mulige bindinger?	50
Hva har bidratt til å skape en åpen versus begrenset kommunikasjon om viktige tema i intervjuet?	51
5.1.4 Andre momenter av potensiell betydning for hva som kom frem i gruppeintervjuet.....	51
Kan respondentenes ulike erfaringer ha påvirket interaksjonen i intervjuet?.....	51
5.1.5 Kan gruppejustisen ha bidratt til konformitet innad i fokusgruppen?	53
5.2 Sentrale funn.....	54
5.3 Resultatdiskusjon.....	54
5.3.1 Prioritering dilemma og venteliste-problematikk	54
5.3.2 Krevende balanse for behandlerne	55
5.3.3 Å bli påtvunget en behandling.....	57
5.3.4 Manglende informasjon om sluttdato for forsøksprosjektet.....	58
5.3.5 Å bli evaluert	59
5.4 Den terapeutiske misforståelsen	60
6. KONKLUSJON	61
LITTERATURLISTE	62
Vedlegg 1	1

Vedlegg 2	2
Vedlegg 3	6
Vedlegg 4	7
Vedlegg 5	16
Vedlegg 6 Fig. 1	20
Vedlegg 7 Fig. 2	21
Vedlegg 8 Fig. 3	22
Vedlegg 9 Fig. 4	23

SAMMENDRAG

Innledning

Denne studien belyser behandleres rolle som kliniker og forskningsmedarbeider og deres erfaringer med doble roller og bindinger i en Randomisert Kontrollert Studie (RKS).

Metode

En kvalitativ fokusgruppeintervjustudie av behandlere som utøvde behandlingen i forskningsprosjektet Funksjon, Aktivitet og Arbeid (FAktA) ble transkribert og analysert ved Systematisk tekstkondensering.

Funn

Funnene viser at relasjonen og interaksjonen mellom behandler og pasient blir endret i en RKS og påvirket av den, og at bindinger til protokoll og det aktuelle forskningsdesignet virket inn på de valgene som behandlerne tok sammen med pasienten. Behandlingsrelasjonen ble påvirket i begge behandlingsarmene. Behandlerne som underviste i smertemestring kombinert med fysioterapi opplevde det som krevende å ikke kunne tilpasse pasientundervisningen til den enkelte pasient. Retningslinje og bindinger til protokoll blir førende for konsultasjonen også der behandlerne får beskjed om å behandle pasienten som vanlig, slik som innen den psykomotoriske behandlingsgruppen. Behandlerne opplevde ikke pasienten som en vanlig pasient.

Konklusjon

Behandlingsprotokollen i en RKS bidrar til å endre vilkår som behandling i klinikken vanligvis hviler på. Det var behandlernes erfaring at de mellommenneskelige prosessene i konsultasjonsrommet ble affisert. Behandler følte at forskningsprosjektet ga prioriteringsdilemma, og nødvendiggjorde en krevende balanse i konsultasjonen mellom pasientbehov og bestemmelser i forskningsprotokollen. Utforming av forskningsprotokoll kan ha konsekvenser for pasientbehandling, behandlingsrelasjon og i neste omgang også pasienttilfredshet. Informantene opplevde at pasientene deltok for egen helsegevinst, og jeg har diskutert dette i relasjon til begrepet ”den terapeutiske misforståelsen”.

Nøkkelord

Forskning på forskning, doble roller og bindinger, den terapeutiske misforståelse, behandler, pasient

SUMMARY

Title

The role as therapist and the role as researcher in an Randomized Controlled Trial (RCT) – double roles and bindings.

Introduction

This study elucidates the therapist's roles as clinician and research employee and experience with double roles and bindings in an RCT.

Method

A qualitative focus group interview study of therapists who performed the treatment in the Function, Activity and Work (FAkTA) research project was transcribed and analyzed by using Systematic Text Condensation.

Findings

The interaction between the therapist and the patient was changed when participating in an RCT. The binding to the research protocol influenced the choices that the therapists took with the patient. The treatment relationship was affected in both treatment arms. The therapists who taught pain management combined with physiotherapy had experienced not being able to adapt the patient education to the individual patient. Guidelines and bindings to the protocol become decisive for the consultation also when the practitioner was instructed to treat the patient as usual, as in the psychomotor treatment group. The therapists experienced that the patients were not regular patients.

Conclusion

A research protocol will change the interpersonal processes in the consultation room. The informants of this study stated a dilemma between patient handling in research and in clinical work, which necessitated a demanding balance between patient needs and demands of the research protocol. I discuss consequences for the design of research projects. The research protocol will have consequences for patient treatment, treatment relationship and patient satisfaction. The informants experienced that the patient participated for their own health gain, which I discuss in relation to the concept of the therapeutic misconception.

Keywords

Research on research, dual roles and bindings, the therapeutic misconception, therapist, patient

1. INNLEDNING

1.1 Bakgrunn for valg av tema

I arbeidet med denne masteroppgaven har jeg fått mulighet til å fordype meg i problemstillinger innen forskning som ikke er helt avklart innen medisin og helsefag. Jeg har stilt spørsmål, forsøkt å forstå og se sammenhenger innenfor rammene av vitenskapelige premisser, og spesielt knyttet til det som er kalt for ”gullstandard” hva gjelder forskningsdesign på effekt av behandling, nemlig Randomiserte Kontrollerte Studier (RKSer). Jeg har fått nyttig bruk for min utdanning som fysioterapeut fra Krankengymnastik-Schule im Rehabilitationszentrum Berlin og bachelor utdanning ved Akupunkturhøyskolen i Oslo. I tillegg til erfaringer fra klinisk praksis som fysioterapeut og bachelor akupunktør i privat praksis, har jeg fått bruk for min bakgrunn fra selv å ha deltatt som behandler innen forskning på akupunktur i studien: Acupuncture treatment for hot flashes in postmenopausal women: the Acupuncture on Hot Flushes Among Menopausal Women (ACUFLASH) study, a randomized controlled trial (Borud et al., 2008).

Dette har vært interessante erfaringer som har satt tankene i sving. Jeg forundret meg på om behandlerrollen innen RKSer gjenspeiler vanlig klinisk praksis, eller om rollen som behandler og terapeut innen denne type medisinsk forskning på noen måte kan være påvirket av kryssende interesser mellom å ivareta pasientbehandlingen og forpliktelser og bindinger til forskningsledelsen. Hva med relasjonen mellom pasient og behandler? Kan den være påvirket av faktorer som denne type forskningen ikke har tatt høyde for eller belyst? Er både pasient og behandler bundet opp til allianser og bindinger til forskningsledelsen og forskningsprotokoll? Har vi i det hele tatt sett hele bildet bare ved å studere hvilken behandlingseffekt på utvalgte utkomme-variabler en behandling har på pasienten?

Som en av behandlerne i ACUFLASH studien (Borud et al., 2008) ble altså min interesse og undring vakt for forskning innen medisin. Det åpnet seg opp et vell av tanker omkring min rolle som behandler og terapeut, og hvordan jeg på best mulig måte kunne ivareta pasienten og min identitet som behandler innenfor rammene av en RKS. Jeg spurte meg selv: Hvordan kunne jeg på best mulig måte stå til ansvar for individuelt tilpasset behandling overfor pasienten, og samtidig stå til ansvar for en på forhånd utarbeidet behandlingsprotokoll? Ved eventuelt publisering av forskningsresultatet, ville det endelige resultatet fra studien kunne

innvirke på min anseelse som behandler? Jeg følte derfor et stort ansvar for at prosjektet lyktes med tanke på min videre karriere som terapeut. I min bacheloroppgave ved Akupunkturhøyskolen valgte jeg derfor å fordype meg videre innen temaet behandler i RKSer, der min arbeidstitel var; *Akupunktør og behandlerrollen i forskningsprosjekt innen Akupunktur og Tradisjonell Kinesisk Medisin*. Bacheloroppgaven gav meg ny innsikt om behandlerrollen i denne type forskning, som jeg ønsker å belyse nærmere ved valg av tema for denne masterstudien (Hjellegjerde, 2011).

Vitenskaps-sosiologene Latour og Woolgar (Latour & Woolgar, 1986) har satt søkelys på forskning om forskning og den vitenskapelige praksis gjennom å systematisk undersøke forskningsprosessen i Salk laboratoriet. Denne oppgaven gir et glimt av hvordan og hvorfor forskning på mennesker som produsenter til og innsamlere av datamateriale står i en annen særstilling og ikke er sidestilt eller sammenlignbart med forskning i forskningslaboratoriet, der datagrunnlaget er produsert av maskiner i et laboratorium. Denne oppgaven vil forsøke å se på hva som skjer når dataprodusentene til medisinsk forskning er mennesker, det vil si behandlere og pasienter med egne tanker og følelser. Jeg ønsker å forstå og se nærmere på hvilke menneskelige faktorer som gjør seg gjeldende innen medisinsk og helsefaglig forskning med vekt på RKSer. Jeg ønsker å belyse hvilke betydning samspillet og forholdet mellom disse fenomenene har for utøvelsen av behandlerrollen innen forskning.

Erfaringen som behandler i en RKStudie har altså vakt min interesse for *forskning på forskning*, og i min sammenheng er forskning på forskning begrenset til forskningsdesignet RKS. Jeg vil i denne masteroppgaven belyse den doble rollen som behandler og forskningsmedarbeider som dette forskningsdesignet innebærer. Det handler altså om *forskning på forskningsdeltakelse, dvs. å delta som behandler i RKSer*.

1.2 Studiens forskningsmessige kontekst – RKSer

Hva er en randomisert, kontrollert studie i medisinsk forskning?

Dersom forsøksspørsmålet eller problemstillingen innen en forskningsstudie er utformet på bakgrunn av et ønske om å undersøke om et medikament eller en annen behandling har effekt på pasienten, er RKS- design ansett som det beste forskningsdesignet. RKS- designet i medisinsk forskning er et klinisk eksperiment som er prospektivt, og altså vurdert som den beste eller eneste måten å evaluere om nye typer medisiner eller behandlingstiltak generelt har

terapeutisk effekt på forsøkspersonene / pasientene. RKStudier er altså målrettet mot å belyse effekt, og kontroll av forsøksbetingelsene og andre påvirkende forhold for å redusere forstyrrende faktorer er vesentlig. For å utforske om en behandling har effekt blir to så like pasientgrupper som mulig tilfeldig randomisert mellom en intervensjon en vil prøve ut / eksperimentgruppen og en etablert behandling / kontrollgruppen, for deretter å bli sammenlignet med hensyn til behandlingseffekt (samme utfallsmål i begge grupper). Forsøksprotokollen innen RKS skal gi standardiserte retningslinjer for inklusjons- og eksklusjonskriterier, som eksempelvis alder, diagnose, kjønn med videre, og for hvor mange pasienter som skal inkluderes i studien for å ha styrke nok til å kunne trekke slutninger til gruppenivå. Alt dette for å minske feilkilder. Før behandlingstiltak blir iverksatt blir alle pasientene / forsøkspersonene testet med tanke på relevante baseline-data i tillegg til testing under selve studien (ofte, ikke alltid) og etter at all behandling er avsluttet. Slik kan RKS-design brukes til å sammenligne forskjellen mellom de to gruppene og fastslå om behandlingstiltak har gitt effekt utover den effekten behandlingen i sammenligningsgruppen / kontrollgruppen har hatt, og over en gitt tidsperiode. Med randomisering og standardisert behandlingsprotokoll forsøker en å kontrollere for andre utenforliggende årsaker til bedring / effekt hos pasienten. Dog er dette sjelden fullt ut mulig i rehabiliteringskontekster, der både lidelsen / sykdommen som regel er komplekse og behandlingen til begge pasientgruppene ofte sammensatt av flere typer tiltak. Forsknings-studier som ser på behandlingseffekt av tiltak på pasienten / forsøkspersonen fra studiestart og frem til studiet er avsluttet etter gjennomføring over en tidsperiode, er altså prospektive (Wang & Bakhai, 2006). Jeg vil utdype litt mer karakteristika og logikk i RKSer.

I **parallellgruppe-design** blir pasienten randomisert i en behandlingsgruppe eller i en kontrollgruppe. Parallellgruppestudie er en type forskningsstudie som sammenligner to grupper av pasienter samtidig over tid, dvs. en gruppe som får tiltak / intervensjon og en annen gruppe av pasienter som blir henvist til kontrollgruppen, og som enten får den beste eksisterende behandlingen eller kan oppsøke helsevesenet selv for å få behandling. I siste tilfelle kan også ingen behandling være resultatet om pasienten ikke oppsøker helsevesenet. Randomiseringen skal sikre at det blir tilfeldig hvilken pasient som kommer i hvilken gruppe, slik at de to gruppene blir så like som mulig på alt, bortsett fra selve intervensjonen. Om utvalget også er stort nok, vil en på denne måten med stor sannsynlighet få fordelt ”bias”¹ og

¹ Se nedenfor mht. ulike typer bias.

”confoundere”² likt mellom gruppene. Dette innebærer også at effekten på utkommevariablene (hos pasienten) kan tilskrives behandlingstiltaket (Friedman, Furberg, DeMets, Reboussin & Granger, 2015; Matthews, 2006).

Innen den farmasøytiske industrien, der nye medisiner skal innhente lisens eller der gammel medisin blir utprøvd på nye sykdommer, deler en inn forsøket i et klassifiseringssystem i fasene 1-4. (Pocock, 1983; Chow & Liu, 2014). Her beskrives godt logikken i oppbyggingen av kunnskapen som trengs i tidlige og mer utviklede faser. Det er imidlertid ikke RKSer i utprøving av medikamenter som er konteksten for denne masterstudien, men utprøving av behandling som er sammensatt av flere komponenter for pasienter med langvarige muskelsmerter.

Innen RKS skiller en mellom den variabelen eller de variablene som måler effekt av tiltaket, også kalt *effektvariabel*, utfallsvariabler eller avhengige variabler (påvirket av det nye behandlingstiltaket), og de variablene som påvirker utfallet direkte (behandlingen) kalt uavhengige variabler og de som kan påvirke mer indirekte (bakgrunnsvariabler).

Forskningshypotesen beskriver sammenhengen mellom effektvariabel (avhengig variabel) og andre variabler (uavhengige variabler). Når en undersøker effekten av et tiltak, undersøker en om det er forskjell mellom gruppen som får det nye behandlingstiltaket og gruppen som får behandling ”as usual” eller eventuelt ingen behandling. Randomiseringen er i denne sammenheng svært viktig (Laake, Olsen & Breien Benestad, 2008).

Randomisering er den tilfeldige fordelingen av pasientene til to ulike behandlingsstrategier i et klinisk kontrollert forsøk, slik at de to pasientgruppene blir så like som mulig før behandlingsstart med hensyn til alder, kjønn, sosial klasse m.a. Logikken er at når gruppene er så like som mulig før behandlingen innføres, vil forskjellen mellom gruppene kunne si noe om behandlingseffekten. En tenker seg da at ulike bias og confoundere eller andre systematiske feilkilde fordeles jevnt i begge gruppene, og at endring på effektvariablene dermed kan tilskrives behandlingstiltaket (Wang & Bakhai, 2006).

² Confounder: En faktor utenom de selvstendige og kjente variablene som påvirker resultatet eller utkommet i forskningsprosjektet (Carter, Lubinsky & Domholdt, 2011).

Jeg vil belyse disse forholdene ved et eksempel: Pasientene har ofte forventninger til deltagelse innen forskning. Disse forventningene vil bli likt fordelt ved randomisering av pasientene i eksperiment- og kontrollgruppe, og bare dersom pasienten på forhånd er blindet og uvitende i forhold til hvilken behandling som blir tilbudt i forskningsstudien. I de studiene der pasienten på forhånd er informert om hvilke behandlingsstrategier som er aktuelle i forsøket, vil det kunne oppstå en skjevhet i forventningene til pasientene, og dermed også i de to behandlingsgruppene. Det vil kunne oppstå bias ettersom pasientene ikke er blindet. I de tilfellene pasientene vet hvilke behandlingsstrategier som er aktuelle ved randomiseringen, vil pasientene på forhånd ha gjort seg noen tanker om mulige forventninger til hvilke behandlingsgruppe de foretrekker, for eksempel det nye behandlingstiltaket / eksperimentgruppen eller behandling etter beste praksis / kontrollgruppen, eller ingen organisert behandling for kontrollgruppen fra forskningsledelsens side. For pasientene var det kanskje nettopp entusiasmen, ønsket og muligheten for virksam behandling som var avgjørende for at de meldte seg frivillig til deltagelse i forskningsprosjektet, og dermed vil det oppstå en skjevhet / bias i forventningene i de to gruppene, spesielt mellom eksperimentgruppen som fikk ny intervensjon og kontrollgruppen om de ikke fikk noen behandling. Dette vil ikke være så åpenbart om begge grupper får behandling. Det er for øvrig ansett som etisk problematisk om pasientene på forhånd ikke er informert i forkant om at de kan havne i en gruppe som ikke tilbys behandling.

Det er **flere former for randomisering**. Den mest benyttede er *enkel randomisering*. Dette gjøres ved å kaste mynt eller krone. Dvs. nå om dagen brukes det dataprogrammer som randomiserer. Men, poenget er det samme som ved mynt og krone, at det skal være lik sjanse for at pasienten kommer i begge behandlingsgruppene. På denne måten tar en ikke hensyn til hvilke gruppe tidligere pasienter er randomisert til. Men ulempene her er at det kan bli ulikt antall pasienter i de to gruppene. I mindre studier kan en slik fordelingsnøkkel ha stor innvirkning på studien. Dersom et større antall pasienter er involverte vil enkel randomisering kunne balansere og utjevne gruppene i studien og utgjøre mindre forskjeller (Wang & Bakhai, 2006).

Blokk-randomisering er en mye benyttet form for randomisering innen kliniske forsøk, også benevnt som permuted block-randomisering (ombyttelig blokk-randomisering). Blokk-randomisering kan benyttes for å balansere antall pasienter likt mellom de to behandlingsgruppene. Innen studier over lengre tid, er det spesielt viktig å balansere

pasientene mellom de to gruppene dersom rekrutteringen er lav, eller dersom typen av pasienter som blir rekruttert til forsøket endrer seg i løpet av inntak av pasienter. Eller dersom forsøket blir stoppet tidligere enn planlagt på grunn av virkningsmekanismer eller av sikkerheten til pasientene (Wang & Bakhai, 2006).

Et annet viktig moment i randomiseringen er **blinding**. Det vil si at verken datasamlere, terapeutene, pasientene eller den som puncher dataene eller de som analyserer og tolker resultatene skal kunne vite eller forutse hvilken behandlingsgruppe, (eksperimentgruppe eller kontrollgruppe) utkomme-målene hører hjemme i. Dette kaller vi altså blinding, og handler om å unngå bias. Denne informasjonen skal kun være tilgjengelig for de personene i forsøket som tar seg av sikkerhetsrutiner med hensyn til dataprogrammering og for forskerne til slutt når endelige resultater foreligger. Blinding av pasienten og personale er altså en måte å forhindre innsyn i hvilken behandlingsgruppe pasienten tilhører. Pasienten får tildelt en kode som behandler og personale benytter, som sikrer at pasienten får riktig behandling i forhold til hvilken gruppe pasienten er randomisert til. Randomiseringen må være beskyttet av blinding for å kunne være uforutsigbar og tilfeldig og for å kunne unngå bias og confounding i det videre forløpet. Blinding er altså nødvendig for å hindre at bias eller confounding skal prege utfallet i den ene gruppen mer enn den andre (Wang & Bakhai, 2006).

I litteraturen er RKSer beskrevet som enkelblindet, dersom den ene gruppen er blindet eksempelvis pasienten, eller dobbelblindet om både pasienten og kliniker / behandler er blindet. Om både pasienten, kliniker / behandler og datainnsamlerene er blindet kalles dette for trippel blinding (Carter, Lubinsky & Domholdt, 2011). Innen et RKS studiedesign er det ønskelig at både pasienten og behandlerne er blindet (dobbel blindet), i tillegg til alle involverte i studien (trippel blind), for å unngå bias. Dette kan la seg gjøre når det er snakk om medikamentutprøving (både dobbelt og trippel blinding). Det er imidlertid åpenbart at dette ikke alltid er mulig når behandlingen er manuelle terapiformer, ulike former for øvelser, behandling som handler om en gitt opplæring, samtaleterapi osv., der verken pasienten eller behandleren kan være blindet i forhold til hvilken behandling pasientene i eksperimentgruppen får. Ei heller kan pasienter og behandlere i kontrollgruppen være blindet for dette når behandlingen er "best praksis". Blindingen er derfor ofte enkelblindet, der datainnsamler og forsker som analyserer dataene er blindet for hvilke pasient som tilhører hvilken gruppe.

Feil og skjevhet ("bias") i et resultat kan forekomme på bakgrunn av menneskelige faktorer fra forsker eller pasientene. Både forsker og informantene samhandler gjensidig. Forsker (her datainnsamler på utkomme-variablene) kan fremkalle bias ved å respondere på pasientene på en positiv eller negativ måte under testing, eller dersom det i en studie er flere separate intervjuere kan de individuelle forskjellene påvirke informantene ulikt (Cozby & Bates, 2015). Idealet om den nøytrale forsker gjelder her. Om dette idealet overføres på behandleren (som også i RKSen er forskningsmedarbeider) i studier med omfattende behandlingstiltak som krever utstrakt samarbeid og tillit mellom behandler og pasient, er det i strid med krav til god, profesjonell behandlingspraksis. Dette er forhold som er mindre belyst i RKSer.

Informantene skal være klar over det overordnede formålet med studien som de deltar i. Dette kan skape ulike forventninger til deltagelse i forskning, som igjen kan påvirke deltagerne på ulike måter (Rosenthal & Rosnow, 2009; Rosnow & Rosenthal, 1997, s. 43). Det kan forekomme studier der pasientene som deltar i eksperimentgruppen får en mer entusiastisk og overbevisende versjon av undervisningsprogram (ulik vektning av ord, ordvalg og ulikheter i hele formidlingsformen) i en studie der deltagerne gjennomgår et ellers standardisert undervisningsopplegg. I tillegg kan behandlere rapportere tilbake til forskningsledelsen individuelle tolkningsforskjeller fra observasjoner av informantene (Cozby & Bates, 2015). Dette siste skal imidlertid motvirkes ved at det verken er behandler eller forskningsledelse som tester pasienten.

Systematiske feil i forskningsresultatet kan altså være forbundet med gjennomføring av alle faser av forskningsprosjektet / RKSen, og kan knyttes til de ulike involverte partene, til utvalgsriterier og utvalgsstørrelser osv. Det kan føre til falske resultater av studien når den publiseres (Wang & Bakhai, 2006) Det er altså mange ulike typer bias i denne type kliniske studier. Jeg vil gå litt mer inn i disse.

Utvelgelsesbias er en kjent variant, også kalt tildelings- eller fordelingsbias, som oppstår dersom ikke randomiseringen er utført korrekt, dvs. blindet. Dersom den som fordeler pasientene i behandlingsgruppene er kjent med hvilken gruppe pasientene blir fordelt til, kan fordelingen av pasientene bli foretatt på måter som gir systematiske skjevheter. Et eksempel er i tilfelle der den som fordeler pasientene er kjent med deres tilleggs-sykdommer. Om en da vet at diabetespasienter responderer mindre positivt på behandlingen, og de med denne tilleggs-sykdommen dermed blir randomisert til kontrollgruppen, er dette en systematisk

skjevhet i utvalget. Dette kan føre til at den nye behandlingen viser bedre resultat enn det den faktisk har (Wang & Bakhai, 2006). Innen forskning på manuelle terapiformer, der det ikke er mulig å blinde behandleren for hvilke pasienter som får hvilken behandling, er det desto viktigere at pasienten er tilfeldig fordelt i de ulike gruppene. I studien til Sharma, Bærheim, Moe-Nilssen & Kvåle (2016) for eksempel, vart bevegelsesutslag i skulder brukt som effektvariabel og målt før og etter behandling. Forskerne som utførte målingene i forsøket var blindet for hvilke behandlingsgruppe pasientene tilhørte. Det er dessuten viktig at forskerne er blindet for utfallet av randomiseringen. Dette for å kunne åpne konvolutten med randomiserings-nummer til pasientene når behandlingen og oppfølging er avsluttet uten – før på dette tidspunktet – å vite hvilken behandling pasienten har fått tildelt.

Der forsker ubevisst påvirker deltakeren / pasienten i et klinisk kontrollert forsøk kalles det **forventnings- eller konstateringsbias**. Det kan være dersom forsker ubevisst leter etter bekreftelse på hypotesen, og overser informasjon som motsier den. Dette er med å redusere den interne validiteten i et klinisk forsøk, og kan altså kontrolleres ved å blinde forsøkspersonene / pasientene og behandler / forsker. Dersom eksempelvis forsker og behandler blir informert om at det er størst sannsynlighet for at pasientene i eksperimentgruppen får positiv effekt av behandlingen, og at pasientene i kontrollgruppen med større sannsynlighet får negativ effekt av behandlingen, så vil dette kunne påvirke til en mer optimistisk holdning til pasientene i første gruppe enn i den andre gruppen (Wang & Bakhai, 2006). Det er imidlertid lite profesjonelt av forskere å formidle slike forventninger, og aktiv unngåelse av dette er normen. Det er kanskje mer sannsynlig at en kan komme til å inkludere ”over-entusiastiske” behandlere som ønsker sterkt at behandlingsformen de utøver skal ha en så god effekt som mulig. Dette kan innebære en fare, ettersom en slik holdning til behandlingsformen som prøves ut vil kunne gi skjevhet i resultatet. Samtidig må en også kunne si at det er en mulig skjevhet om behandlerne ikke skulle være entusiastiske i det hele tatt for behandlingen de skal utøve i RKS-en. Det kan også påvirke pasienten. Entusiasme hos terapeuten kan være avgjørende for at behandlerne takker ja til å delta i studien, og for at pasienten vil fortsette behandlingen ut studieperioden. Som eksempel på dilemmaet kan jeg nevne mine egne erfaringer som behandler fra et RKS (Borud et al., 2008).³

³ Som behandler i studien var jeg spent og forventningsfull og følte ansvar for optimal behandlingseffekt til pasienten, samtidig som jeg var forpliktet til å utøve behandlingen i følge retningslinjer i protokoll.

Bias ved mangelfulle data og frafall av pasienter forekommer ofte i RKSer. I noen studier kan data ikke bli registrert eller at en har mangelfulle data på grunn av frafall av pasienter før forsøket er avsluttet. I studier der pasienter trekker seg fra studien før forsøket er avsluttet på grunn av bivirkninger, og dette igjen ikke blir registrert, vil dette kunne gi en underrapportering av bivirkninger fra studien. Pasienter kan også trekke seg av andre grunner. Studier som har frafall må rapportere at det er ”missing” data. En kan kontrollere dette ved ”intention to treat” analyse og ”worst case scenario” analyse. ”Intention to treat” og ”worst case scenario” analyse vil si at en benytter de dårligste gjennomsnittsverdiene av effektvariablene fra studien uansett pasientens gruppetilhørighet og benytter disse verdiene som data i analysene til erstatning for faktisk registrert data på frafalls-pasienter. Det er viktig å gjøre det en kan for å unngå stort frafall med påfølgende bias (Wang & Bakhai, 2006).

Forskere og medisinske tidsskrifter vil gjerne publisere positive resultat av forskningen fremfor negative resultat, dette kan føre til **publikasjonsbias**. En måte å unngå dette på er at alle resultater fra forskning, også negative, blir publisert (Wang & Bakhai, 2006).

1.3 Hva er en forskningsprotokoll?

Forskningsprotokollen er et nøye bearbeidet obligatorisk arbeidsdokument som fungerer som en ”dreiebok” eller som en oppskrift for hvordan forskningsprosjektet skal gjennomføres for alle involverte i prosjektet, inkludert de metodiske fremgangsmåtene som skal brukes og hvilke forskningsdesign det dreier seg om. Det gjelder både ved kvantitative og kvalitative design. Før prosjektet starter opp skal det utarbeides en detaljert, forpliktende beskrivelse og oversikt for hvordan prosjektet skal gjennomføres i praksis. (Wang & Bakhai, 2006).

Forskningsprotokollen er alltid forpliktende, men det er likevel ulikt hvor standardisert versus fleksibelt forskningsdesignet som beskrives er, avhengig av type studie. Ifølge artikkelen ”Hva er en forskningsprotokoll og hvorfor er den nødvendig?” skal prosjektprotokollen gi svar på en rekke vesentlige spørsmål (Bakketeig & Magnus, 2002, s. 2465), og de gir også føringer for inndeling av protokollen i avsnitt. Protokollen skal ha: ”En tittel og et avsnitt om bakgrunn, formål og problemstilling, design, utvalg, variabler, datainnsamling, analyse, prosjektorganisasjon, personell, utstyr og ressurser, kostnader og finansieringsplan, tidsplan, publisering og etikk.” (Bakketeig & Magnus, 2002, s. 2466). Det er utarbeidet en rekke dokumenter som understreker nødvendigheten av en forskningsprotokoll, og som også bidrar med retningslinjer for hvordan den skal bygges opp og hva den konkret skal inneholde, se for

eksempel: (Oslo Universitetssykehus, 2017; Helseforskningsloven, 2008; Forskrift om organisering av helseforskning, 2009), (<https://oslo-universitetssykehus.no/seksjon-avdeling/Documents/Forskningshandboken.pdf>). (<https://lovdata.no/helseforskningsloven>), ([https://lovdata.no/forskriften om organisering og helsefagligforskning](https://lovdata.no/forskriften%20om%20organisering%20og%20helsefagligforskning)). Ved eventuelle søknader til Regional komite for Medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) legger forskningsprotokollen ved som grunnlag for etisk godkjenning for prosjekt.

Forskningsprotokollen legger føringer for hvordan data produseres / samles inn i forskningsprosjektet og for behandlingstiltakene. I en RKS er for eksempel forsøksledelsen, praktikere / behandlere og pasienter bundet til tester og andre utfallsmål som beskrevet i protokollen, samt at behandlingstiltak er standardisert (i noe ulik grad). Hva dette kan bety for behandlingen i behandlingsrommet er lite beskrevet / dokumentert innen forskningslitteraturen. Kan noe av det terapeutiske blikket på pasienten bli farget av at behandler er bundet opp til forskningsprotokoll når behandlingen blir utført i en RKS? Og hvordan arter kravene fra protokollen med hensyn til behandlingens innhold seg i forhold til hvordan behandlingen utføres i vanlig daglig klinisk praksis? Blir eventuelt interaksjonen mellom pasient og behandler påvirket? Kan det kliniske profesjonelle skjønn (intuisjon basert på erfaring) få dårligere spillerom enn vanlig når behandlingen foregår innen rammene for RKS- forskningsdesignet? Vil terapeutens bindinger til forskningsprotokoll og forskningsledelse føre til en dobbeltrolle som behandler og forskningsmedarbeider som også har uheldige følger, og som en innenfor denne rammen for forskning ikke har reflektert over eller satt søkelyset på?

1.4 Standardiserte retningslinjer for behandling som del av forskningsprotokollen i RKSer - påvirker partenes forventninger

Denne kvalitative masterstudien ser altså på hvordan behandler og forskningsmedarbeiderrollen blir påvirket av at begge disse rollene utøves innen forskning. Denne konteksten er forskjellig fra daglig klinisk praksis, fordi inklusjon, testing, intervensjon, datainnsamling osv. foregår på samme arena, dvs. i rammene av forskningsstudien RKS.

Innen en RKS blir behandlerrollen styrt av en på forhånd satt forskningsprotokoll som behandler har forpliktet seg til ved å signere forskningsprotokollen i prosjektet. Behandler / forskningsmedarbeider aksepterer med denne handlingen vilkårene for forskningsprotokollen,

som innebærer at behandlingen skal utøves ifølge prosedyre som er spesifisert i protokollen (dvs. intervensjon som skal prøves ut). Pasienten signerer også under samtykke-erklæring til å delta i studien, og godtar dermed indirekte retningslinjer og studieoppsett i forskningsprotokollen. Signaturen i protokollen er den formaliserte bindingen og forpliktelsen som behandler / forskningsmedarbeider og pasient / informant har inngått i tilknytning til betingelsene i forskningsstudien. På denne måten blir konteksten til både behandler og pasient styrt av forskningsprotokollen som er satt på forhånd. Dette påvirker konteksten for behandlingen. Begge parter er klar over at behandlingen har en uvanlig kontekst, og både behandler og pasient har med seg forventninger til hva dette kan innebære. Behandling handler alltid om samspill og partene påvirker hverandre gjensidig (Vedlegg 6, Fig. 1. s. 20). Men, her er det altså et element av andre forventninger enn dem som er i spill i daglig klinisk praksis. Standardiserte retningslinjer i protokollen er styrende for pasientbehandlingen, og skal sikre muligheten for å gjenta studien uavhengig av tid og sted. En regner ikke inn behandlingsrelasjonen i dette, som ikke kan standardiseres fullt ut.

1.5 Behandlerrollen og etiske dilemma i RKSer

Miller og Brody (Miller & Brody, 2002, 2003) hevder at medisinsk forskning og medisinsk terapi er to adskilte aktiviteter, styrt av ulike etiske forpliktelser. Ut fra dette synet, så reises det spørsmål om behandler / forskningsmedarbeider som utøver behandlerrollen i RKSer også skiller de to rollene klart fra hverandre, og dermed unngår de samme forpliktelser knyttet til rollene som behandler / forskningsmedarbeider overfor pasient / informant som han / hun har i vanlig behandlingspraksis. Det etiske utgangspunktet for dette synet er at forskning er en annen aktivitet enn behandlingen er i vanlig klinisk praksis. Forskning er utformet for å besvare forskningsspørsmål, mens behandling er å sørge for at den enkelte pasienten får adekvat terapi. Noe av bakgrunnen for dette synet er at vitenskapelige studier er metodologiske rigide og derfor - i alle fall delvis- ignorerer etablerte oppfatninger innen etiske og juridiske retningslinjer til behandling og omsorg, og dermed grunnleggende forpliktelser ovenfor pasient / informant. Dette synet forfekter ikke K. C. Glass og Waring i artikkelen: "Effective Trial Design Need Not Conflict with Good Patient Care", "The Physician / Investigator's Obligation to Patients Participating in Research: The Case of Placebo Controlled Trials" De hevder at pasienter som søker behandling innen en forskningsstudie ikke skal komme dårligere ut om de deltar i forskning. De hevder at klinisk likevekt innen forskning oppfyller kravene til god forskningsdesign og dermed ivareta

pasientens interesser og helse i forsknings-studier som tilbyr aktiv intervensjon som behandling (Glass & Waring, 2002, 2005).

1.6 Hva er forskning på forskningsdeltagelse?

Innen medisinsk forskning generelt, er det viktig med åpenhet, innsyn og kjennskap til de ulike bindingene og delvise forbindelsene mellom ulike interessekonflikter og forskning. Retningslinjer i den regionale og den nasjonale komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er utformet med bakgrunn i Helsinkideklarasjonen, og som ble anerkjent i 1964 av World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki- Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (World Medical Association, 2013) (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>). Disse retningslinjene har gitt viktige bidrag i etiske prinsipper for å fremme økt åpenhet for de som utfører medisinsk forskning på mennesker, for bedre ivareta pasientens / subjektet sine interesser i forskning. Den Norske Legeforening (2012) legger tydelig vekt på de etiske prinsippene og reglene som Helsinkideklarasjonen bygger på innen forskning på mennesker. De påpeker at det skal gjøres kjent eventuelle finansielle koblinger for forskningskomiteene og de enkelte forsøkspersonene (<https://beta.legeforeningen.no/fag/forskning/helsinkideklarasjonen/>). Likevel kan forskere innen medisinsk forskning bli bundet opp av hemmelighet i protokoll, eller bli forhindret i innsyn i dokumentasjon (Ruyter, 2001). Helseforskningsloven (2008) kapittel 4 paragrafene 13-21 vedrørende samtykke krever at en skal innhente samtykke fra deltakerne, og at samtykke skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart, relatert til det konkrete forskningsprosjektet (<https://lovdata.no/helseforskningsloven>). De nasjonale forskningsetiske komiteene (2009) skal bidra til at forskning følger lover og etiske normer gjennom forebyggende arbeid og lovgivning (<https://www.etikkom.no/FBIB/Praktisk/Lover-og-retningslinjer/Helseforskningsloven/>). Noe av hensikten og formålet er å forhindre at det forskes på individer uten at samtykke har funne sted, og at samtykke ikke blir gitt under noen form for press (De nasjonale forskningsetiske komiteene, 2015) (<https://www.etikkom.no/FBIB/Temaer/Personvern-og-ansvar-for-den-enkelte/Samtykke/>).

Norma Morris og Brian Balmer (Morris & Balmer, 2006) har inndelt utfordringer ved forskningsdeltagelse i tre fokusområde; 1.) Ved *bioetiske utfordringer* blir det moralske ansvaret og pliktene til forskeren overfor pasienten fremhevet ved gjennomføring av helse og medisinskfaglig forskning i praksis. Frivillighet og informert samtykke vektlegges, og

informasjon er derfor avgjørende. 2.) *Utfordringer med å bygge bro mellom forskningsorganisering og forskningsdeltakelse* handler om å se nærmere på hvordan en kan forbedre rekrutteringsprosessen. En fremhever interesseorganisasjoner og pasientens egne erfaringer fra deltagelse i forskning, for at pasienten kan få bedre innsikt i hva forskningsdeltakelse innebærer forut for deltagelse. Brukermedvirkning innen forskning er i den nasjonale forsknings- og innovasjonsstrategier for helse og omsorg, et av de viktige satsningsområdene innen forskning og forskningsorganisering (Helse- og omsorgsdepartementet. HelseOmsorg21, 2014). Siste punkt er: 3) Her ser en på *utfordringer med bioetikk og forskningsorganisering samtidig*, og forsøker å forstå både behandler / forsker og pasient / informant sine erfaringer og opplevelser av forskningsdeltakelse. Her inkluderes altså også de som deltar som behandlere, hvis erfaringer med deltagelse min studie handler om. Et viktig begrep som Paul Appelbaum først introduserte i denne sammenheng er ”den terapeutiske misforståelsen”. Han sier følgende; ”To maintain a therapeutic misconception is to deny the possibility that there may be major disadvantages to participating in clinical research that stem from the nature of the research process itself” (Appelbaum, Roth, Lidz, Benson & Winslade, 1987, s. 20). For å forstå dette begrepet vil jeg benytte meg av Henderson og kollega sin definisjon, presentert i artikkelen ”Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception” (Henderson et al., 2007).

Terapeutisk misforståelse eksisterer når individet ikke forstår at hovedformålet med klinisk forskning er å produsere generaliserbar kunnskap, uavhengig av om subjektet / pasienten som tar del i forskningen profitterer på intervensjonen i studie eller fra andre aspekter ved det kliniske forsøket. (Henderson et al., 2007, s. 1736)

”Den terapeutiske misforståelsen” har lenge skapt utfordringer ved innhenting av informert samtykke, ettersom begrepet knyttet seg til at forskningsdeltakere ikke oppfattet eller forstod forskjellene mellom deltagelse innen klinisk forskning og behandling innen vanlig klinisk praksis (Appelbaum, Roth & Lidz, 1982). Appelbaum og kollega bygger begrepet ”den terapeutiske misforståelse” til forståelsen av at det ikke lar seg gjøre å forene etiske forskrifter for personlig individuell behandling og Charles Fried sitt argument om at den viktigste etiske forpliktelsen og oppgaven til behandler og forsker er å sørge for at omsorg for den enkelte pasient ivaretas (Fried, 1974). Appelbaum og kollega hevdet at en da aldri ville kunne benytte forskningsdesign som gjør bruk av eksempelvis placebo, blinding, strenge regimer for medisiner og randomisering av pasienter, uten å komme i konflikt med Fried sitt etiske

prinsipp om individuell personlig omsorg til den enkelte pasient. Begrepet ”den terapeutiske misforståelse” er her viktig ettersom det innen RKSer er et mål å skape generaliserbar kunnskap på bakgrunn av standardiserte forskningsdesign som nevnt ovenfor, og som ifølge Charles Fried ikke er forenlig med individuell omsorg og behandling for den enkelte pasient (Appelbaum et al., 1987). Behandlere som deltar innen forskning kan dermed oppleve kryssende interesser og lojalitetskonflikt mellom å ivareta pasientens interesser på den ene siden, opp mot interessen til et vellykket forskningsprosjekt og resultat på bakgrunn av forpliktelser og behandlings-instruks beskrevet i protokoll. Flere av studiene under avsnittet tidligere forskning anvender begrepet ”den terapeutiske misforståelse”.

Begrepsavklaring. I denne masteroppgaven velger jeg å kalle de informantene som deltok i fokusgruppeintervjuet mitt for ”behandlere” fordi de i tillegg til rollen som forskningsmedarbeidere også var praktiserende fysioterapeuter. De pasientene de hadde i FAKTA prosjektet kaller jeg ”pasienter” selv om de også hadde roller som informanter og arbeidstakere.

2. TIDLIGERE FORSKNING

Det finnes flere studier på det å delta som pasient i RKSer. Vi så ovenfor at innenfor forskning på forskningsdeltakelse kan det knyttes etiske dilemmaer til frivillig, informert samtykke. Studier har vist at ordlyden som studien blir presentert med for forskningsdeltakerne, og konteksten dette skjer i, kan påvirke forskningsdeltakelse (Titus & Keane, 1996; Albrecht, Blanchard, Ruckdeschel, Couvert & Strongbow, 1999; Jenkins, Fallowfield, Souhami & Sawtell, 1999). Jeg viser til disse studiene fordi dette også kan handle om hvilke forventninger pasientene kan ha med seg til behandlingen i RKSer, som igjen kan påvirke interaksjonen mellom partene (behandler / pasient), (Vedlegg 6, Fig. 1. s 20.).

I min sammenheng er det imidlertid først og fremst forskning på det å være behandler i RKSer som er mest relevant. Den kvalitative studien; "Understanding the outcomes of multi-centre clinical trial: A qualitative study of health professions experiences and views" (Lawton et al., 2012) belyser utfordringen behandlerne i en forskningsstudie erfarte i forhold til en standardisert pålagt protokoll, og vanskene med å skille tilsynelatende identiske roller som behandler / forskningsmedarbeider og aktiviteter og oppgaver tilknyttet til rollene fra hverandre. De uttrykte erfaringer med innfløkte dobbeltroller og ambivalens til å delta innen fremtidige farmasøytiske finansierte forsknings-studier. En artikkel i Lancet (Tattersall, 2001, s. 1742) tar opp problemstillingen rundt informert samtykke gitt av kreftpasienter, og stadfester at pasientens forståelse av den eksperimentelle delen av forsøket ved informert samtykke er begrenset. Artikkelen viser videre til en annen studie som har sett på kvaliteten av forstått informert samtykke blant pasienter og klinikere som har hatt oppgaver med å informere pasientene om positive og negative sider ved studiedeltagelse. Et av resultatene fra denne studien viser at klinikerne som hadde til oppgave å informere pasientene, trodde at pasientene sin deltagelse i forskning ikke ville stå i konflikt med den individuelle løpende oppfølgingen til pasienten (Joffe, Cook, Cleary, Clark & Weeks, 2001). Dette står i sterk kontrast til et av de typiske kjennetegnene ved de fleste klinisk forskningsprosjekters formål, som primært er å utvikle ny viten til fremtidige pasienters gavn og ikke primært for den konkrete forsøkspersonens vinning (Laake, Olsen & Breien Benestad, 2008). Hallowell og kollega har i en studie nettopp sett på disse uklare forholdene mellom klinisk forskning og behandling og etterlyser etiske, økonomiske og juridiske retningslinjer for bedre å kunne skille behandling fra forskning og hvordan disse funnene innvirker på informert samtykke (Hallowell, Cook, Crawford, Lucassen & Park, 2009). Med økende forskningsaktivitet og

fremveksten av den biotekniske og farmasøytiske finansierte forskningsindustrien, er det viktig at alle deltagere innen forskning reflekterer over sin rolleforståelse og spenningsfeltet som kan oppstå mellom forskning og kvaliteten på omsorg og behandling av pasientdeltagere som frivillige stiller opp og som kan være sårbare. Etske dilemmaer må altså ofte håndteres i RKSer. Behandlere / leger / forskere og klinikere som innehar flere roller må samvittighetsfullt håndtere og reflektere over den etiske kompleksiteten ved potensielle konkurrerende lojalitetsforhold (Miller, Rosenstein & DeRenzo, 1998).

Artikkelen; ”Clinical Research and the Physician- Patient Relationship” (Chen, Miller & Rosenstein, 2003) retter søkelyset mot hvordan behandlere kan bidra til å informere og opplyse pasienten i forbindelse med rekruttering til forskning, for bedre å kunne ta selvstendige, reflekterte, frie valg, på vegne av egen helse og livssituasjon. De peker på hvor viktig det er at behandlere som har oppgaver med informasjon til pasienten selv forstår, på pasientens vegne, forskjellen mellom vanlig klinisk behandlingspraksis og deltagelse i RKStudier. Dette for å kunne formidle og bidra til å opplyse pasienten til bedre å forstå forskjellene mellom forskning og behandling. Forskning har videre vist at det er et stort behov for informasjon til pasienter som vurderer å ta del i RKSer, ettersom det er usikkert om pasienten har forstått konsekvensene av randomisering i forsøket, for eget valg og egen helsesituasjon. Studien til Bill- Axelson og medarbeidere (Bill- Axelson, Christensson, Carlsson, Norlen & Holmberg, 2008) konkluderte med at forventningene til deltagelse i studien var svært ulike mellom pasienten, behandlere og rekrutteringsansvarlige til studien, og etterlyste mer informasjon om randomiseringsprosessen. I en annen studie ble det etterlyst klarere skriftlig informasjon og god tid til samtale om det aktuelle forsøket sammen med pasienten, for at pasienten skal kunne foreta overveide avgjørelser for deltagelse i studien eller ikke (Featherstone & Donovan, 2002).

Wade og kollega har sett nærmere på hvordan informert samtykke blir formidlet til pasienter i forbindelse med rekruttering til RKSer ved prostata kreft (Wade, Donovan, Lane, Neal & Hamdy, 2009). For pasientens forståelse av omfanget av å delta innen denne type kliniske forsøk, ble det her lagt betydelig vekt på skreddersydde kommunikasjonsteknikker som nøkkelen til forstått informert samtykke (Wade et al., 2009). Disse forholdene gjenspeiles i REKs og NSDs standardformuleringer for informert tilsagn. Et problem kan være at teksten kan bli for omfattende og for vanskelig for pasienten. En ny studie fra N. Mills og kollega (2018) har sett på hvordan en kan trene opp helsepersonell for bedre selvtilit ved rekruttering

av pasienter til utfordrende randomiserte forsøk. Studien viste at innsikt i de emosjonelle utfordringene som helsepersonell står overfor ved rekruttering av pasienter til randomiserte kliniske forsøk, fremmer positiv bevisstgjøring om skjult underliggende ubehag ved rekrutteringsprosessen for rekrutteringsansvarlige helsepersonell (Mills et al., 2018). N. Mills og kollega (2018) har kaster nytt lys over behandlerrollen og rollen som rekrutteringsansvarlig innen forskning. Studien fant krevende emosjonelle og intellektuelle utfordringene som behandlere erfarte i forbindelse med rekruttering av og innhenting av informert samtykke fra pasientene. En av grunnene kan være i følge Lidz og kollega (2015) at det å få pasientens informerte samtykke ikke primært dreier seg om å få pasienten til å forstå noe, men å få pasienten til å endre sine forståelsesrammer. Å forstå noe er ikke tilstrekkelig for en slik endring. Lidz og kollega sin studie dreide retningen på problemet med dobbeltrolle som behandler og forskningsmedarbeider fra et betydelig kognitivt problem sett fra forskeren sitt ståsted, til ulike kognitive rammer hos behandler / forsker og pasient / informant. Dette gjør at en må se på studier om informert samtykke og rekruttering / inklusjon av pasienter i et nytt perspektiv (Lidz et al., 2015). Disse forskerne tar altså utgangspunkt i forsker og pasient sine bevisste oppfatninger og mål (også kalt kognitive rammer) om forskningsaktivitet. Behandler / forsker sin kognitive ramme er å få til et optimalt vitenskapelig forskningsdesign som kan vise virksom og effektiv intervensjon. Dette står i sterk kontrast til de fleste pasienter / informanter sine kognitive rammer, som er personlig fokus på deres helseproblem og ønske om effektiv behandling for nettopp sin helse. For å redusere ”den terapeutiske misforståelsen” kan forskningsdeltakerne justere sine bevisste oppfatninger og slik ”omramme” den vitenskapelige forståelse av hva deltagelse innen klinisk forskning innebærer (Lidz et al., 2015).

I studien ”Challenges of maintaining research protocol fidelity in clinical care setting: A qualitative study of the experiences and views of patients and staff participating in a randomized controlled trial” (Lawton et al., 2011) konkluderer forfatterne med at for å forstå forskningsresultatene må en se bakenfor de individuelle pasientkarakteristika. En må se nærmere på i hvilken kontekst forskningen blir levert og de vanskene som oppstår innen konkurrerende dilemma i RKSer. Studien handlet om beholders erfaringer fra vanlig klinisk behandlingspraksis og rollen som forskningsmedarbeidere i en forskningsstudie. Behandleren / forskningsmedarbeiderne i studien hadde lang praksiserfaring fra behandling av diabetespasienter i vanlig klinikk, og lite erfaring som behandlere i forskning. De opplevde de strenge kravene i forskningsprotokollen som utfordrende. De forsøkte å kompensere med

tidligere erfaringer som behandlere, utenfor forskningsstudiens protokoll for å justere behandling til den individuelle pasient. Som konsekvens ble ikke kravene til ”Treating to Target” oppfylt (4-T) i de to diabetes-studiene det her gjaldt. Behandlerne opplevde bindingene til forskningsprotokollen og de strenge kravene der som et utfordrende dilemma og som svært forskjellig fra erfaringene og rutiner i vanlig klinikk-praksis (Lawton et al., 2011).

En annen studie også fra Lawton og kollegaer: ”Uncovering the emotional aspects of working on a clinical trial: a qualitative study of the experience and views of staff involved in a type 1 diabetes trial” bekreftet de etiske og emosjonelle utfordringene som behandlere / forskningsmedarbeidere opplevde ved deltagelse i randomiserte kliniske forsøk (Lawton et al., 2015). Behandlerne fant det utfordrende å balansere rollene mellom å være behandler / forskningsmedarbeider og den kliniske ansvarsrollen. I tillegg til å måtte takle egne emosjonelle utfordringer ved randomisering og ”drop out”, måtte de også takle pasientens og kollegas skuffelser, sinne og frustrasjoner. Konklusjonen i studiet er at en bør formalisere den psykologiske oppfølgingen av deltagerne i slike studier, for å kunne forstå og utforske bedre disse komplekse emosjonelle og etiske forholdene innen RKSer (Lawton et al., 2015). Rager (2005) har i en intervjustudie belyst hvordan forskeren selv kan bli følelsesmessig påvirket og engasjert ut fra informantenes opplysninger om egen helse og livssituasjon, samt hvilke tiltak forskeren selv kan iverksette for å bearbeide disse reaksjonene. Forskeren kan bli følelsesmessig påvirket på en uprofesjonell måte, det vil si bli for nær og dermed for personlig berørt eller for fjern og dermed ufølsom (Rager, 2005). Dette kan skje i vanlig klinikk praksis, men kan skape ekstra interne konflikter hos forskeren hvis forskeren også er bundet til en protokoll i en RKS.

J. F. Glass og Frankiel (1968) påpeker at forsker kan bli emosjonelt involvert i informanten sin livssituasjon ved for eksempel dybdeintervju. I kvalitativ forskning har en lenge anerkjent at forsker er deltaker i dataproduksjon og analyse, og likeså anerkjent forskers refleksivitet som et viktig troverdighetskriterium (Stige, Malterud & Midtgarden, 2009). En har altså verken et ideal om at forsker skal være nøytral, ei heller anser nøytralitet som mulig. Som forsker har en alltid med seg en forståelsesramme eller før-forståelse. I RKSer derimot er det et ideal at forsker og behandler / forskningsmedarbeider skal være nøytral. Dette er ikke minst et problem når det er snakk om utstrakt interaksjon mellom informanter og behandler / forskningsmedarbeider eller forsker. Endring i utfallsmål knyttes kun til behandlingsmetode,

ikke til kvaliteter ved selve behandlingsalliansen mellom pasient og behandler. Dette er det altså etter hvert en viss diskusjon av knyttet til dette forskningsdesignet. T. M. Mills (Mills, 1962) antyder for eksempel at denne gjensidige påvirkningen av informant og forsker, fører til at forskeren selv er en viktig variabel innen studier som involverer interaksjon med andre individ som ikke kan ignoreres, undertrykkes eller kontrolleres. Parsons og Shils (Parsons & Shils, 1953) anerkjente tidlig at forskeren selv innen sosiale studier er en del av analysen, og at rollen som forsker må behandles som en del av "systemet", ettersom ikke bare rollen men den emosjonelle tilknytningen og involveringen burde være en del av dataanalysen og bør reflekteres over og studeres separat. Derfor er det viktig å studere hvordan dobbeltrollen behandler / forskningsmedarbeider er gjensidig avhengig av hverandre og flettet sammen.

Jeg har ovenfor vist at tidligere forskning har pekt på hvordan behandlere og pasienter kan ha ulik forståelse av hva deltakelse i et klinisk forsøk går ut på. Dette inngår i problematikken rundt dobbeltrollen og de doble bindingene som behandlerne opplevde når de deltar i forskning.

Forskningsspørsmål: På hvilken måte kan deltakelse i en klinisk Randomisert Kontrollert Studie påvirke og endre relasjonen mellom behandler og pasient?

Studiens målsetting: I denne studien vil jeg belyse og videreutvikle forståelsen av behandleres dobbeltrolle i konsultasjonsrommet som behandler og forskers medarbeider i kliniske Randomiserte Kontrollerte Studier. Dette kan bringe frem ny innsikt som kan være nyttig ved utforming av fremtidige kliniske studier.

3. MATERIALE OG METODE

I dette kapitlet beskrives konteksten informantenes erfaringer hører hjemme i nærmere, samt de metodiske valg og fremgangsmåter i studien. Refleksivitet og forskningsetikk er også del av dette kapitlet.

3.1 Den randomiserte kontrollerte studien som informantene deltok i som behandlere

Prosjektet Funksjon, Aktivitet og Arbeid (FAktA), er både en kartleggingsstudie og en pragmatisk singel blind blokk-randomisert kontrollert intervensjonsstudie. Singel blind betyr her at fysioterapeuten som utførte de fysiske testene og utkomme-vurderingene etter 6 måneder var blindet for hvilken behandlingsgruppe pasienten tilhørte. FAktA prosjektet er forankret i Forskningsgruppen i fysioterapi ved Universitetet i Bergen (UIB), og var opprinnelig et samarbeidsprosjekt med Bergen kommune ved byrådsavdeling for helse og omsorg, men ble senere utvidet til å inkludere byrådene for sosial og inkludering samt barnehage og skole. De som fikk invitasjon / forespørsel / oppfordring (i følge ordlyd, se vedlegg prosjektbeskrivelse) til å delta i FAktA prosjektet var arbeidstakere fra de ulike byrådsavdelingene i kommune, og som hadde hatt kortvarige, gjentatte sykemeldinger pga. korsryggsmerter, eller utbredte muskelskjelettplager og / eller uttalte nakke / skuld smerter. Interesserte frivillige deltagere til FAktA prosjektet ble rekruttert via informasjonsskriv på den kommunale arbeidsplassen med arbeidslivslederne som formidlere. Formålet med FAktA prosjektet er beskrevet i informasjonsskrivet til Bergen Kommune med prosjektbeskrivelse som vedlegg: ”Å utvide kunnskapsgrunnlaget for utløsende og opprettholdende faktorer for sykefravær og redusert funksjon fortrinnsvis hos ansatte som arbeider i helse- og omsorgssektoren i Bergen kommune”

(http://www3.bergen.kommune.no/BKSAK_filer/bksak%5C2013%5CHAMU%5C2013306551-4111730.pdf).

Deltakere som meldte sin interesse signerte på et samtykkeskjema, før de gjennomgikk funksjonsvurdering / testing. Denne testingen handlet delvis om å sikre at alle som deltok i RKS-en oppfylte inklusjon- og eksklusjonskriterier, og om å samle inn relevant baselinedata. Samtidig utgjorde selve funksjonsvurderingene, som bestod av både fysiske tester og flere spørreskjema, et materiale i seg selv som ble analysert for seg. Alle som kom til denne testingen fikk med seg en samlet vurdering av resultatene på de fysiske testene. Undersøkelsen var forankret i forskningsgruppe for fysioterapi. Inklusjons- og

eksklusjonskriterier er beskrevet i studieprotokollen for del IIIB i FAKTA prosjektet og er publisert (Dragesund & Kvåle, 2016). Dersom pasienten oppfylte kriteriene, undertegnet pasienten på forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt på et nytt skjema, før de ble randomisert til de ulike behandlingsformene i RKS-en. I tillegg til den aktuelle behandlingen, gjennomgikk pasienten altså ulike tester ved baseline, og etter 3, 6 og 12 måneder. Smerte, fysisk funksjon, mental helsetilstand og livskvalitet til pasienten ble kartlagt og en så etter endring på disse. Dessuten ble pasientens / arbeidstakers sykefravær registrert i behandlingsperioden. Se flytskjema for studieprotokollen Fig.1, og beskrivelse av spørsmål til arbeiderne i tabell 1 og fysiske tester som ble utført ved baseline og ved 6 måneders oppfølging i tabell 2, del IIIB (Dragesund & Kvåle, 2016).

Min masterstudie henter materiale fra behandlere som utførte intervensjonene i del IIIA og IIIB. Mine informanter i fokusgruppeintervjuet var altså både utøvende behandlere og medarbeidere i det aktuelle prosjektet. De var enten vanlige fysioterapeuter eller psykomotoriske fysioterapeuter. De vanlige fysioterapeutene fikk opplæring i å bruke et fastlagt undervisningsopplegg i smertemestring kombinert med fysioterapi etter en allerede utarbeidet protokoll (COPE) for de fire første konsultasjonene, for deretter å kunne behandle pasientene etter beste skjønn dvs. aktiv individuell fysioterapi (PT). De psykomotoriske fysioterapeutene (NPMP) skulle behandle pasientene som vanlig etter beste skjønn, men ble også noe samkjørt ved et par møter før og under selve FAKTA prosjektet.

Det var de samme vanlige fysioterapeutene som utøvde COPE+PT behandlingen i begge intervensjonsgruppene, i del IIIA og IIIB i denne todelte RKStudien, dvs. for både pasienter med korsryggplager som enten fikk IIIA pasientundervisning i smertemestring kombinert med aktiv fysioterapi COPE+PT eller kognitiv funksjonsrettet fysioterapi (CB-CFT). I del IIIB fikk pasienter med muskel-skjelettplager eller nakke / skulderplager enten COPE+PT, eller norsk psykomotorisk fysioterapi NPMP. Behandlere fra begge behandlingsarmer i del IIIB er representert i min masterstudie. COPE+PT behandlere i IIIB er de samme som i IIIA, men altså på en ny pasientgruppe. Fra protokollen i FAKTA prosjektet kunne NPMP behandlerne behandle pasienten individuelt slik som vanlig i klinisk praksis, etter beste kliniske skjønn. Behandlerne som utførte behandlingen CB-CFT i del IIIA, er av pragmatiske årsaker ikke inkludert som informanter i fokusgruppeintervjuet i min masterstudie.

Randomiseringsmetoden i FAKTA prosjektet var blokk randomisering ved hjelp av dataprogram med liste på seks, for å sikre like mange pasienter i hver behandlingsgruppe. Informasjonen om hvilken intervensjon fra de ulike behandlingalternativene fra del IIIA eller del IIIB kvalifiserte pasienter ble fordelt til, ble så lagt i lukkede konvolutter i en lukket boks, tillaget på forhånd hos en resepsjonist som var uvitende om hvilken informasjon konvolutten inneholdt. Etter at deltakerne / pasientene i FAKTA prosjektet hadde skrevet under på informasjon og forespørsel om deltagelse i prosjektet og deretter testet for inklusjons og eksklusjonskriterier ved baseline, ble kvalifiserte frivillige deltakere som var inkludert, bedt om å skrive under på forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt på ny og deretter randomisert til behandlingsformen COPE+PT, CB-CFT i IIIA, eller COPE+PT eller NPMP i IIIB. Dette i tråd med WMA - Helsinkideklarasjonen paragraf 33 (World Medical Association, 2013), der det anbefales at fordel, risiko, byrde og effekt til den nye intervensjonen bør testes opp mot den beste beviste behandlingsintervensjonen.

I min studie deltok altså behandlere fra de to behandlingalternativene i IIIB, nemlig behandlingformene NPMP og COPE+PT, som er tuftet på to ulike intervensjonsprinsipp. I tillegg var de samme COPE+PT behandlerne fra del IIIA, som var den ene behandlingarmen i del IIIA, med i min studie. Psykomotorisk fysioterapi NPMP er en videreutdanning innen fysioterapifaget med vekt på harmonisering av muskelspenning, pust, bevegelse, og oppmerksomhet på kroppslige spenningsmønstre og kroppsholdning. I tillegg til massasje og avspenningsteknikker der samspill i dialog mellom terapeut og pasient er sentralt. Hver behandling varer som regel i 45- 60 minutt, og foregår som en gang i uken eller annenhver uke i tre til seks måneder. Pasientundervisning i smertemestring kombinert med fysioterapi COPE+PT er et undervisningsprogram som fysioterapeutene fikk innføring i gjennom et tre dagers kurs. Behandlingen er rettet mot pasientens forståelse av hva hjernen oppfatter som truende informasjon, og pasientens forståelse av smerte. Behandlingen varer i 30 minutter, og pasienten mottar behandling en gang i uken i løpet av fire uker. Dette er fulgt av individuell fysioterapibehandling i tre til seks måneder, dersom pasienten fortsatt hadde et behandlingsbehov og ønsket videre oppfølging PT.

I gruppen som mottok NPMP versus COPE+PT ble 128 pasienter inkludert, og 64 pasienter ble fordelt i hver av gruppene. Ved 3 måneders kontroll møtte 51 pasienter opp i gruppen NPMP og 45 pasienter som mottok COPE+PT behandling, og ved 12 måneders kontroll kom

48 pasienter i første gruppen mot 37 i den siste gruppen. Frafallet var altså størst i COPE+PT gruppen (personlig melding fra Alice Kvåle den 8. februar 2019).

Begrepsavklaring: I denne masteroppgaven velger jeg å benevne de to behandlingsgruppene i FAKTA prosjektet som er representert i mitt fokusgruppeintervju for COPE og NPMP.

3.2 Fokusgruppeintervju som datainnsamlingsmetode

For å finne gyldige svar på problemstillingen i denne oppgaven valgte jeg å intervju fysioterapeuter og psykomotoriske fysioterapeuter som selv har deltatt som behandlere innen en RKS.

I følge Malterud (2012) er fokusgruppeintervju relevant forskningsmetode når en ønsker å utforske erfaringer med, holdninger til eller synspunkter på fenomener eller tema alle deltakerne har erfaringer med. Flere mennesker samhandler og samtaler om et felles fokus (Morgan, 1993). Noen av fordelene ved fokusgruppeintervju er nettopp at gruppedynamikken kan bidra til diskusjon, samtale og skape fortellinger. Som Malterud (2012) skriver er fokusgruppeintervju egnet til å studere felles tema inngående og få frem erfaringer og synspunkter hos for eksempel helsepersonell eller pasienter når det gjelder erfaringer med, forståelse av, eller synspunkter på behandlingstiltak. Fokusgruppeintervju er følgelig valgt som en egnet kilde til å få meningsfulle svar på problemstillingen i denne masteroppgaven, der erfaringer, tanker og synspunkter på dobbeltrollen som behandler og forskningsmedarbeider i en RKStudie blir belyst (Malterud, 2017, s. 40; Ree, Harris, Indahl, Tveito & Malterud, 2014).

Malterud viser her til egne gruppeintervju med forsvarlig informasjonsstyrke med allmennpraktikere og andres fokusgruppestudier med pasienter innen sykdommer som kronisk utmattelsessyndrom og Sjøgren syndrom med rikholdig materiale. Som regel er det i forskning med studiemetode fokusgruppeintervju 6-8 informanter i hver av fokusgruppene i tre forskjellige fokusgrupper. Imidlertid er det erfaring med fokusgruppeintervju ned til fire informanter som har gitt rikholdige materiale. I enkelte tilfelle kan det være nok med et enkelt fokusgruppeintervju. "Under optimale omstendigheter kan til og med ett enkelt gruppeintervju gi rikelig materiale med forsvarlig informasjonsstyrke" (Malterud 2017, s. 139).

3.3 Rekruttering av informanter og beskrivelse av utvalget

Jeg avklarte med forskningsledelsen fra de to respektive del studiene IIIA og B i FAkta prosjektet om tillatelse til å ta kontakt med informantene / behandlerne som hadde utøvd fysioterapibehandlingen i de to aktuelle randomiserte kontrollerte forskningsprosjektene. Forskerne stilte seg positive til å hjelpe med rekruttering av informanter til min studie. Jeg fikk deretter oversendt en mail med oversikt over navn, telefonnummer og emailadresse til behandlerne som utøvde COPE og NPMP behandlingen i prosjektet. Forskerne sendte så en mail til COPE og NPMP behandlerne om at jeg ville ta kontakt, og at dette var klarert med administrasjonsledelsen i FAkta prosjektet og forskerne i del IIIA og B. Jeg kontaktet så informantene på mail med informasjon om mitt masterprosjekt (Vedlegg 1, s. 1.). Seks informanter fra to behandlingsgrupper COPE og NPMP i FAkta prosjektet sa ja til å delta, og stilte til gruppeintervju. Det stilte like mange kvinner og menn fra de to behandlingsgruppene. Tre behandlere fra COPE derav to kvinner og en mann, og tre behandlere fra NPMP to kvinner og en mann. Alder på informantene / behandlerne strakk seg fra 45 til 66 år. De tre fysioterapeutene som utøvde NPMP hadde videreutdannelse innen psykomotorisk fysioterapi og hadde lang klinisk erfaring i fysioterapifaget (25- 39 år) og psykomotorisk behandling (14- 19 år). De tre behandlerne som utførte COPE behandlingen hadde lang klinisk erfaring fra (18 - 36 år), men kort erfaring fra COPE behandling. Et tre dagers kurs i 2011 med påfølgende deltakelse i FAkta prosjektet, med korte oppfølgingsmøter underveis i forskningsprosjektet. Det ble gjennomført et fokusgruppeintervju med disse seks informantene.

3.4 Forberedelse til og gjennomføring av gruppeintervjuet

I forkant av intervjuet ble det utformet en intervjuguide (Vedlegg 2, s. 4-5). Før fokusgruppeintervjuet ble det gjennomført to individuelle semi-strukturerte pilotintervju, som også ble transkribert for å lære mest mulig. Disse ble så slettet og var altså ikke del av datamaterialet i denne masteroppgaven. Etter de individuelle intervjuene ble intervjuguiden videre bearbeidet og spisset mot fokusgruppeintervjuet for å besvare problemstillingen i denne studien. De individuelle pilotintervjuene gav også trening i intervjusituasjonen som kom til nytte i selve fokusgruppeintervjuet. Det gav nyttig erfaring og læring i hvordan få informantene til å snakke og utdype sine erfaringer og til samhandling mellom intervjuer / meg og informant. Jeg fikk trening i å holde min stemme diskret tilbaketrasket og samtidig være tydelig i spørsmål som ble stilt. I tillegg har jeg selv tidligere deltatt som informant i et fokusgruppeintervju, noe som også har vært en god ballast i så måte.

Informantene i fokusgruppeintervjuet fikk tilsendt intervjuguiden, forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt og samtykkeskjema (Vedlegg 2, s. 2-5) til gjennomlesning før selve fokusgruppeintervjuet. Dette gav informantene mulighet til å tenke gjennom spørsmålene og om de ønsket å delta i fokusgruppeintervjuet på bakgrunn av tilsendt informasjon i forkant.

I forkant av fokusgruppeintervjuet hadde jeg reservert egnet lokale (et møterom ved en utdanningsinstitusjon), og avtalt og fordelt oppgaver med min hovedveileder, som var co-moderator under gruppeintervjuet. Jeg var moderator og ledet derfor intervjuet. Moderator påtok seg rollen å stille oppfølgingsspørsmål og eventuelt komme med avklarende kommentarer underveis i fokusgruppeintervjuet, i tillegg til å notere ned hvordan gruppedynamikken og stemningen var under selve intervjuet. Dette for å sikre at alle informantene fikk komme til orde og slik ta vare på alle stemmer. I tillegg sikret moderator at samtalen fløt mest mulig naturlig mellom alle de seks informantene, og at ingen av informantene fikk en for dominerende rolle. Vi erfarte at fokusgruppeintervjuet var gjennomgående preget av god, reflektert og fortrolig samtale i trygge omgivelser om et felles erfaringsgrunnlag.

3.5 Lydopptak og transkripsjon

Fokusgruppeintervjuet ble tatt opp på tre iPhoneer og deretter transkribert, anonymisert i form av pseudonym, sikkerhetskopierte og forsvarlig lagret med hensyn til sikkert personvern ved hjelp av pinkode. Opptaket på telefonene ble slettet etter sikkerhetskopiering (se etikk 3.8). Nyanser og dialekt i språket vart direkte nedskrevet slik informantene uttrykte det, men for å unngå faren for å bli igjen-kjent ved bruk av dialekt, ble den muntlige dialektformen i transkribatet oversatt til bokmål i fase tre av analyseprosessen for anonymisering.

3.6 Analyse

Analysemetoden som er benyttet er Systematisk Tekstkondensering (STC), som er en pragmatisk metode for tverrgående tematisk analyse av kvalitative data i fire trinn. Analysen er gjennomført slik Malterud beskriver den (2012, 2017), som en trinnvis fremgangsmåte fra steg en til fire:

1) Danne et helhetsinntrykk- ulike foreløpige tema

I denne fasen beskriver Malterud hvor viktig det er at forskeren som skal analysere det transkriberte materialet har et åpent sinn og er fordomsfri i forhold til forutinntatte holdninger og meninger omkring temaet. Dette slik at forskeren kan danne seg et oversiktsbilde av det materiale som transkribatet bygger på og det som informantene formidler. Etter at forskeren har lest gjennom transkripsjonen, ser han / hun etter foreløpige tema som fremhever og utkrystalliserer seg, samtidig som forskeren har problemstillingen i tankene. Forskeren forsøker i denne fasen å få oversikt og se etter nye mønstre, ideer og inntrykk ut over temaene fra intervjuguiden. Dette er det første og mest intuitive steget på å få oversikt og organisere materialet. Malterud (2017) understreker at foreløpige tema identifiseres i dette steget, og anbefaler 6-8 tema.

Hvordan dette ble gjennomført i praksis: I første trinn tar en altså utgangspunktet i det transkriberte materialet, som i dette tilfelle er fra en og en halv times samtale med de aktuelle informantene i et fokusgruppeintervju, med 23 sider maskinskrevet intervjutekst. Jeg ledet intervjuet og hadde dermed friskt i minne selve samtalsituasjonen. Ettersom det var jeg som transkriberte hele intervjuet, fikk jeg også en første, grundig gjennomgang, både ved å høre på intervjuet på ny og samtidig skriftlig nedtegne det slik som informantene muntlig uttrykte seg. Rett i etterkant av fokusgruppeintervjuet, skrev jeg ned noen stikkord og gjorde meg noen tanker om stemning som stillhet, engasjement, frustrasjon, reservasjon, bekreftelse og uenighet i forbindelse med noen av spørsmålene. Det transkriberte materialet fra fokusgruppeintervjuet ble så lest gjennom av henholdsvis min hovedveileder professor emeritus Anders Bærheim og meg selv, for at vi skulle bli bedre kjent med det skriftlige datamateriale fra intervjuet. De foreløpige temaene fra trinn 1, ble identifisert via et helhetsinntrykk (Malterud 2012, 2017) og i ettertid nedtegnet i et tankekart (Vedlegg 7, Fig. 2. s. 21). De foreløpige temaene var;

”De to behandlingene”. ”Strammere / Friere”. ”De spisset behandlingen mot det”. ”De så alle papirene”. ”Som pasienten skulle gi tilbakemelding på”. ”Ikke instruksjer”. ”Pasienten gir tilbakemelding”. ”Fikk ikke vite hva de var med på”. ”Uredelig / Lojale”.

2) Identifisere meningsdannende enheter- koder og sortering

Under denne delen av analysen dekontekstualiserer en tekstmaterialet og skiller relevant tekst fra irrelevant, ut fra problemstillingen og ut fra det som har fanget forskerens interesse fra fase en. Bearbeidingen av tekst foregår på den måten at en reflektert identifiserer og ekstraherer meningsbærende enheter som så samles ut fra felles tematisk innhold. (Se eksempel på meningsbærende enheter fotnote ⁴). Slik er denne fasen også en utprøving av de foreløpige temaene fra trinn 1. Denne prosessen må være både fleksibel og robust. Fleksibel ut fra at en hele tiden vurderer om det er hensiktsmessig å gå tilbake i prosessen for å se om det er noe som ligger gjemt i materialet, som likevel kan være verdt å ta med videre i den systematiske søken etter meningsbærende enheter av relevans. I denne fasen er materialet dekontekstualisert til meningsbærende enheter samlet under felles tematisk innhold for å skape flere tolkninger og tilnærminger til materialet.

I fase to av analyseprosessen delte min hovedveileder og jeg materialet og identifiserte hver for oss meningsbærende enheter som ble klippet ut og lagt i fysiske hauger og senere i ulike konvolutter etter felles tematisk innhold. I prosessen med å klippe opp tekstmaterialet og identifisere meningsdannende enheter og organisere dem i kodegrupper etter tema i konvolutter, brukte jeg et fargekodesystem og tallsystem som enkelt kan spore opp hvor setningen i transkribatet er hentet fra, slik at jeg kunne dokumentere hvor den meningsbærende enheten hørte hjemme i fokusgruppeintervjuet. Dette ble også gjort for å kunne gå tilbake i transkribatet for å se i hvilken sammenheng setningen er uttalt og hvilke spørsmål enheten hører hjemme. Vi hadde nå følgende kodegrupper med identifiserte meningsbærende enheter som vi kom frem til gjennom consensus og en konstruktiv dialog, der min hovedveileder var veiviser. Disse kodegruppene var;

”Forberede seg på”, ”Forskningsledelsen- kommunikasjon- avslutta- kurs / møte- refleksjon”, ”Terapeuten og pasienten- kommunikasjon med pasienten”, ”Behandlingen- Psykomotorisk fysioterapi- COPE- behandlingen- likt / ulikt / læring”, ”Ventelisteproblematikk- prioriterings dilemma”, ”Forskningsprosjektets rolle- liste / oppskrift”, ”Terapeutene- evaluert / skjema”, ”Pasientene- inklusjonskriterier / rekruttering / randomisering / forventning til

⁴ Eksempel på meningsbærende enhet: ”Skjemaene var det vi som leverte til dem”. COPE behandlerne / forskningsmedarbeiderne.

forskningsprosjektet”, ”Organisering av forskningsprosjektet”. Som en her ser, var det noe overlapping med de foreløpige temaene fra trinn 1, men også nye tema.

Men, om kunnskapen vi søker skal være robust krever den videre analysen i de to neste fasene videre tolkning, sammenfatning og abstraksjon av meningsinnhold.

3) Kondensering- abstrakt meningsinnhold

I fase tre av analyseprosessen, kondenserer og abstraherer en de meningsbærende enhetene under de ulike kodegruppene fra det foregående trinnet til en foreløpig tekst i jeg form (Malterud, 2017). Om der ikke er funn av meningsbærende enheter i en kodegruppe legger en denne delen av materialet til side, dette slik at en ikke får for mange kodegrupper som det vil være vanskelig å holde oversikt over. Deretter danner en kondensat i form av et forfriskende og treffende sitat som representerer informantenes stemme. Denne trinnvise systematiske gjentakende prosessen øker informasjonsstyrken i det empiriske materialet. Kondensering via kunstige sitat i jeg form er selve kondenseringen av meningsinnholdet i meningsenheten i kodegruppen. Gullsitat er sitat fra intervjumaterialet i fokusgruppeintervjuet og er treffende for å få frem viktig meningsinnhold.

I fase tre av analyseprosessen samarbeidet min hovedveileder og jeg om å skriftlig abstrahere og syntetisere de meningsdannende enhetene for hver kodegruppe / konvolutt til en sammenhengende tekst. Vi tok for oss noen kodegrupper / konvolutter hver som vi skrev ned, for deretter å diskutere kondensatet og om det fanget opp det sentrale meningsinnholdet. Et eksempel på en kodegruppe med alle meningsenheter og kondensat fra disse er lagt ved (Vedlegg 8, Fig. 3. s. 22). I denne fasen ble samtidig den muntlige oversatte dialektformen fra informantene i transkribatet oversatt til bokmål for anonymisering.

I arbeidet med de kunstige sitatene ble det ikke benyttet jeg- form slik som Malterud anbefaler i STC, som altså er en viktig fase i del tre i analysen. I følger Malterud sin analysemetode kondenserer en betydningen i meningsbærende enheter i tema i kunstige sitat i jeg- form for å; ”minne oss selv om at vi foreløpig skal representere hver av deltakerne, helst omtrent slik de har uttrykt seg under intervjuet” (Malterud 2017, s. 107).

Grunnen til at jeg- formen var utfordrende å tilpasse til et fokusgruppeintervju, var at informantene uttalte seg på vegne av gruppen som de følte tilhørighet til. Heller ikke vi- formen føltes naturlig, ettersom informantene enkelte ganger uttalte seg ut fra egen erfaring, eller ut fra nærhet og tilhørighet til den behandlingsformen som de selv hadde utøvd i primærstudien, som var enten COPE eller NPMP i FAktA prosjektet. En annen grunn til at min veileder og jeg ikke benyttet jeg- formen i fase tre var at vi hadde en mer dialogisk prosess i dette trinnet, som brakte dataene i en mer abstrahert og rekontekstualisert form. Vi hadde i starten behov for å ta med all informasjon som lå i materialet, og i denne prosessen sammen med veileder kondenserte vi altså dette. I tillegg krever forskning at en har en grense mot informantene, og bruk av jeg- formen kan tilsløre den grensen, ettersom jeg som moderator / masterstudent og fysioterapeut som bearbeidet materialet, og mine informanter tilhørte alle samme profesjon som fysioterapeuter valgte min hovedveileder og jeg å ikke benytte jeg- formen i trinn tre. Vi er klar over at dette er et tydelig avvik fra Malteruds anbefalinger i trinn 3.

4) Syntese- begreper, beskrivelser og resultat kategorier

Dette trinnet i analyseprosessen er en videreutvikling fra trinn tre, dvs. å sammenfatte funnene for på den måten danne en mer presis og samtidig abstrahert forståelse fra kondensatene fra de foregående fasen. En tar utgangspunkt i tekstene fra fase tre, og danner en analytisk tekst for hver kodegruppe på bakgrunn av sammenhengen som datamaterialet er hentet fra. En leser igjennom det transkriberte materialet på ny for å se om en har holdt seg trofast og innenfor det informantene har formidlet og problemstillingen en vil ha svar på. Dette innebærer også en rekontekstualisering, der en passer på at meningsinnholdet knyttet til viktige sammenhenger i intervjuet som helhet ikke går tapt. Her er det viktig at det er informantens stemme som kommer tydelig frem, og at det som informantene har formidlet av felleserfaringer blir gjenfortalt på en måte som deltakerne kjenner seg igjen i. Samtidig skal fremstillingen være mer enn en gjenfortelling. Det skal være en analytisk tekst som bidrar til ny kunnskap og innsikt.

I den siste fasen i analyseprosessen benyttet vi det skriftlige abstraherte og kondenserte materialet fra fase tre, til igjen å finne nye samlende meningsbærende hovedoverskrifter for det tematiske innholdet i de ulike kodegruppene. Det vil si at en ny bearbeiding av de endelige hovedtemaene var nødvendig. Malterud (2017, s. 109) kaller altså de endelige hovedtemaene for resultat kategorier. En videre bearbeiding av kondensert fremstilling av

meningsinnholdet i hver av disse ble gjennomført. Se resultatkapittelet for oversikt over resultatkategoriene. De endelige resultatkategoriene for trinn 4:

”To ulike behandlingsarmer: flere mulige konkurrerende dilemma og konflikter”, Prioritering dilemma i forhold til ventelister”, ”Krevende balanse for de vanlige fysioterapeutene”, ”Å bli påtvunget en behandling – randomisering av pasienter”. ”Manglende informasjon om sluttdato for forsøksprosjektet”, ”Læringseffekt for behandler av kurs, undervisning og evaluering fra pasienten”.

3.7 Forskerrolle og refleksivitet

Malterud definerer refleksivitet som en aktiv holdning og handling som forskeren må opprettholde gjennom hele forskningsprosessen, og som innebærer at forskeren erkjenner og overveier sin egen betydning og ståsted i denne prosessen; ”Forskeren skal i prosess og produkt vise vilje og evne til å stille spørsmål ved egne fremgangsmåter og konklusjoner i form av tvil og ettertanke” (Malterud 2017, s. 19). I boken *”An Introduction to Qualitative Research”* beskriver Flick refleksivitet innen kvalitative forskningstilnærminger som en gjensidig kommunikasjon og interaksjonsprosess der; ”Forskerens subjektivitet og de som studeres blir en del av forskningsprosessen” (Flick 2014, s. 17). Refleksivitet er fremhevet i kvalitativ forskning som en viktig del av forskningsprosessen med tanke på å utvikle relevant kunnskap innen et forskningsfelt, for bedre innsikt og forståelse. Dette handler både om begrunnede valg av forskningsmåter og tolkningsperspektiver, og refleksivitet knyttet til egen rolle som forsker (Malterud 2017; Kvale & Brinkman, 2015). I så måte kan refleksivitet i forskning ses på som en selvutfordrende og dynamisk prosess.

Jeg vil her ta et steg til sides og se nærmere på min egen fremgangsmåte for å finne svar på problemstillingen i denne masteroppgaven, og reflektere over hvordan jeg selv har tenkt og handlet i denne prosessen. Utgangspunktet for min forskningsinteresse er drevet av et ønske om å forstå hva som skjer, og komme inn under huden på hvordan produksjonen av vitenskapelige kunnskap og sannheter fungerer i praksis, her i rammene av RKStudier. Som Pierre Bourdieu sier i sin avskjedsforelesning på College de France i 2001; så må forskningsmiljøene selv erkjenne at systematisk og empirisk forskning også må utføres på vitenskapen selv, og at det samtidig må stilles krav til forskerens selvrefleksjon (Slaatta, Introduksjon i Bourdieu 2007, s. 7).

Jeg forsøkte å legge min egen forforståelse til side, for på den måten stille meg åpen for det informantene formidlet, og slik fremme informantenes stemme i møte med deltakerne og analyse av materialet. Samtidig var jeg bevisst på at jeg selv var bidragsyter til hvordan intervjuet forløp med spørsmål som ble stilt, hva som ble fulgt opp osv. Innsikt i hovedtemaet det handlet om var en forutsetning, med tanke på å stille relevante spørsmål og en mulig hindring med tanke på å klare å se noe nytt. Målet for øyet var å utvikle mer kunnskap om det å være behandler og forskningsmedarbeider i nettopp RKStudier. Min egen evne til å reflektere over min rolle som forsker, og hvilke refleksjoner og grep jeg konkret gjorde underveis i studien var viktig å synliggjøre for leseren, for at kunnskapspåstander i studien kan vurderes som troverdige.

Jeg vil gi to eksempler på hvordan jeg arbeidet med å være refleksiv underveis. I trinn 1 i analysen var jeg på utkikk etter noe som var fremtredende, interessant, nytt og spennende i materialet. Jeg festet meg ved noen overordnede tematikker, og spurte meg selv om disse kunne gi meg et foreløpig utgangspunkt i forhold til å svare på problemstillingen. Det betydde også at jeg måtte spørre meg selv hvilke forventninger jeg hadde til hva svarene kunne være.⁵ Videre var diskusjonene mot consensus med veileder nyttig og bidro til å styrke identifiseringen av de foreløpige temaene.

I trinn 2 var jeg opptatt av å finne meningsbærende enheter, og etterhvert ble teksten mer og mer tatt ut av sin opprinnelige sammenheng og dekontekstualisert. Jeg stilte meg derfor litt tvilende til at dette kunne være en god måte å gå videre med analyseprosessen på, ettersom jeg nå gikk inn i en fase der det transkriberte tekstmaterialet fra fokusgruppeintervjuet, dvs. de meningsbærende enhetene, ble blandet sammen og oppløst ifra sin opprinnelige sammenheng. I denne prosessen var jeg en nybegynner og var usikker på om fremgangsmåten STC ville føre til et vellykket og kvalitativt godt resultat. Likevel fortsatte jeg oppgaven med denne induktive og iterative prosessen: klippe og rive ut meningsbærende enhetene i transkribatet for å legge dem i konvolutter, der de intuitivt hørte hjemme og av og til under flere kodegrupper. Jeg jobbet mot min egen tvil for å kunne fortsette analyseprosessen. Her var min hovedveileder en optimistisk pådriver og kyndig veiviser.

⁵ Det var noe uventet at COPE fysioterapeutene skulle formidle et så skjematisk og fastlagt undervisningsmaterieell til pasienten i forskningsprosjektet. Mindre uventet at behandlerne ønsket tettere og mer gjennomgående kommunikasjon og tilbakemelding fra forskningsledelsen.

Analyseprosessen kastet etter hvert likevel nytt lys på det opprinnelige tekstmaterialet og de foreløpige temaene fra trinn 1. Nye og bearbejdede resultat kategorier vokste frem gjennom runddansen dekontekstualisering og rekontekstualisering, og i samarbeidet mellom meg og veileder. Jeg så nye sammenhenger i materialet som også har gitt nye perspektiver å se materialet på. Først i ettertid, etter at alle de fire trinnene i STC er ferdig gjennomarbeidet ser jeg en ny helhet (Vedlegg 9, Fig. 4. s. 23).

Jeg vil gi litt mer ”kjøtt og blod” på analyseprosessen knyttet til kvalitetssikringen det innebærer med flere blikk. I trinn 3 oppdaget min hovedveileder og jeg meningsbærende enheter av relevans for problemstillingen som ikke var klippet ut av selve transkribatet. I tillegg hadde jeg lagt meningsbærende enheter i en egen konvolutt uten navn / kode. Min hovedveileder og jeg gikk deretter gjennom materialet på ny, og resonerte kreativt sammen over kodegruppene som nå lå på bordet. Etter at resultatene var ferdig utarbeidet i trinn 4, ble metodekapittelet og resultatfremstillingen oversendt min biveileder, som leste gjennom og gav konstruktiv tilbakemelding. Blant annet pekte hun på at resultat kategoriene burde få mer ”farge” for bedre å ivareta det levde aspektet i det informantene hadde formidlet. Det gav ytterligere substans til å belyse problemstillingen og det handlet også om å vekke leserens interesse. Det ble også tydeligere hva vi ønsket å vite mer om. Denne reflekssive tilbakemeldingen ble del av det fjerde trinnet i analysen. Flere blikk betydde altså en grundigere prosess og mer robuste funn.

Jeg var altså hele veien opptatt av å se etter sammenhenger, samspill, interaksjon, gjensidig påvirkning og avhengighet, for å forstå hvordan fenomener forholder seg til hverandre. Det stred derfor mot egen ”overbevisning” å dele opp så mye som steg 2 innebar. Med utgangspunkt i feministen og forskeren Donna Haraway, beskriver Rustad hvordan en som forsker er situert og har et aktivt forhold til sine forskningsobjekter. Med støtte i Haraway formidler Rustad at: ”Det å situere noe betyr å kontekstualisere.” (Rustad. I Asdal, Berg, Brenna, Moser & Rustad, 1998) Jeg kjenner meg igjen i dette. Så var altså likevel lærdommen at det å dekontekstualisere materialet for deretter å rekontekstualisere det var konstruktivt, og ikke minst i samspill med veileder. Å rekontekstualisere handlet om sammenhengene i intervjumaterialet og tilhørigheten til selve intervjusituasjonen. Å kontekstualisere handlet imidlertid om å situere erfaringene informantene brakte frem i intervjuet i rammen erfaringene er hentet fra, altså det kliniske kontrollerte forsøket og de forutsetninger og kriterier for kunnskapsutvikling det har. Det kommer jeg tilbake til.

Rustad (1998) skriver:

Den kunnskapen forskeren hevder at han/hun har, eller ønsker å skape, produseres i et samspill mellom forskeren, forskningsobjektet og den kollektive kunnskapsprosess forskeren er inne i. Det er *hvordan* forskeren forholder seg til kunnskapsprosessen, som skiller ikke-situert kunnskap fra situert kunnskap. Det er når forskeren *aktivt* forholder seg til prosessen, at kunnskapen vil bli situert. (Rustad, s. 121-122)

Det handler altså om en forståelse av at kunnskapen er situert, og om en systematisk selvkritisk holdning til og håndtering av kunnskap (Rustad, 1998).

3.8 Etikk

Før selve fokusgruppeintervjuet, innhentet jeg tilbakemelding fra Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), avdeling vest om prosjektet var meldepliktig. Svaret var at prosjektet ikke var meldepliktig (Vedlegg 3, s. 6). Deretter ble det sendt søknad til personvernombudet ved Norsk senter for forskningsdata (NSD). Godkjenning ble gitt, saksnummer 53753 (Vedlegg 4, s. 7-15). Deretter ble det innsendt endringsmelding for ny dato for prosjektslutt (Vedlegg 5, s. 16-19). Endringsmelding ble sendt via eget skjema fra siden: (https://nsd.no/personvernombud/meld_prosjekt/meld_endringer.html). På hjemmesiden til personvernombudet er det lagt ut opplysninger om prosjektet i en offentlig database (<http://pvo.nsd.no/prosjekt/sok?side=1>).

Utover kontakt med forskningsledelsen om rekruttering av informanter, hadde jeg ingen annen kontakt eller bindinger til forskningsprosjektet i primær-studien dvs. FAKTA prosjektet. Informantene fikk tilsendt forespørsel om deltakelse, informasjonsskriv og samtykkeskjema (Vedlegg 2, s. 2-5). Informert, skriftlig samtykke ble gitt. Taushetsplikt er fulgt og informasjonssikkerhet ble gjennomført ifølge personvernombudet for forskning sine tilbakemeldinger og kommentarer. Informantene ble videre minnet om taushetsplikten de allerede hadde mht. pasientopplysninger innledningsvis før selve intervjuet, fulgt av oppmoding om at opplysninger som ble gitt med tanke på egne erfaringer og tanker fra deltakelsen som behandlere i RKStudien ikke ble gitt videre til andre som på noen måte kunne identifisere enkeltpersoner indirekte eller direkte. Informert skriftlig samtykke ble altså

gitt. Dette ble samlet inn i forkant av selve intervjuet, og det ble samtidig understreket at det var frivillig å delta og mulig å trekke seg før intervjuet (gjentatt fra informasjonsskrivet). I tillegg ble det understreket at deltakelse i fokusgruppeintervjuet ikke ville ha innvirkning på informantenes deltakelse i RKStudien de var behandlere i (Vedlegg 2, s. 2 informasjonsskriv). Informantenes anonymitet ble styrket ved at transkribatet ble oversatt fra muntlig tekst til bokmål i tredje fase i analysen (se analysemetode ovenfor, hvordan dette ble gjennomført i praksis). Alle informantene ble tilbudt det transkriberte materiale for gjennomlesning og eventuelle utfyllende kommentarer. Ingen av informantene benyttet seg av denne muligheten, sannsynligvis fordi det ikke angikk deres personlige forhold. Opptaket ble gjort på iPhoner og overført til en delingssky der lagringstiden var 20 dager, før opptaket ble automatisk slettet også fra iPhonene. Informantene hadde min mailadresse og kunne ta kontakt via telefon og sms, men ingen av informantene tok direkte kontakt etter at fokusgruppeintervjuet var avsluttet og transkribert.

4. RESULTATER

I det følgende presenteres temaene som ble analysert frem, med oppsummerende tekst og sitater ⁶.

4.1 To ulike behandlingsarmer: flere mulige konkurrerende dilemma og konflikter

Det var to ulike behandlingstradisjoner blant informantene. Begge var fysioterapeuter i bunn; i tillegg hadde den ene gruppen spesialisert seg i psykomotorisk behandling. Disse to gruppene terapeuter fikk tildelt to ulike ”behandlingsarmer” i studien de deltok i som behandlere, noe som de opplevde kunne føre til mulige konflikter. Fysioterapeutene uten videreutdanning fortalte om et to- dagers kurs i smertefysiologi og formidling, dels som rollespill. Det var mange elementer som skulle være med. En faglig guru deltok i kurset; en skikkelig ”gulrot”. Terapeutene skulle formidle en kunnskapspakke til pasienten med permer og skisser. De opplevde opplegget som en rigid liste som de måtte gå gjennom. Behandlerne måtte forberede seg før hver pasient i det klinisk kontrollerte forsøket, lese i mappe, pugge lister. De opplevde dette som et økt arbeidspress, men det lot seg likevel gjøre fordi pasientene kom spredt utover. De kunne gi individuell behandling ut i forløpet, men de fire første behandlingene fulgte protokoll, det ble ikke tid til annet. COPE behandlerne sa det slik om disse første behandlings-timene; *”Rammene var jo satt”, ”opplegget var låst”, ”vi var styrt, vi skulle formidle i tråd med det vi hadde lært.”*

De psykomotoriske behandlerne deltok altså ikke i det nevnte kurset. De delte imidlertid behandlingsfellesskap og ble samkjørt og reflekterte sammen. De opplevde altså et fellesskap som de ellers ikke hadde. Dette handlet altså om refleksjoner der de delte tanker, ideer og erfaringer knyttet til hva som er viktig å holde fokus på innen psykomotorisk fysioterapi. De arbeidet ut fra og mot en felles forståelse, det vil si en kjerne i den psykomotoriske tilnærmingen; som bevisstgjøring av kroppsbruk i dagliglivet, sammenheng mellom plager og fysiske og mentale belastninger, personlighetstrekk og bevisstgjøring i forhold til pasientens ressurser. NPMP- terapeutene skulle utføre behandling som vanlig, altså ut fra; *”Psykomotorisk tenkning i sin alminnelighet.”*

⁶ I enkelte sitater er det tilføyet tekst i parentes. Det handler om oppklaring mht. hva utsagnet viser til.

Det er altså viktig å peke på at de to gruppene terapeuter hadde ulike premisser i denne RKStudien. De ”vanlige” fysioterapeutene hadde sterkere grad av standardisert behandling i første fase for så å kunne tilpasse behandlingen til den enkelte, mens de psykomotoriske fysioterapeutene tilpasset behandlingen til den enkelte ut fra psykomotoriske prinsipper slik de pleide under hele behandlingen.

4.2 Prioritering dilemma i forhold til ventelister

Både de psykomotoriske fysioterapeutene og de ”vanlige” fysioterapeutene opplevde at stor pågangen av pasienter fra det kliniske kontrollerte forsøket kunne føre til ekstra stressmoment, ettersom de ikke ønsket å avvise forsøkpasientene, ei heller faste eller nye pasienter som tok kontakt for behandling. Behandlerne fortalte at de måtte avveie hvilke pasienter som skulle få komme først til behandling, og at konsekvensen av dette var at det gikk noe ut over de vanlige pasientene. Venteliste-problematikk var spesielt vanskelig for de psykomotoriske fysioterapeutene, ettersom de hadde lange ventelister fra før for nye pasienter, som gjerne allerede hadde ventet et halvt år, men som måtte vike plass for pasienter i RKS- studien. Selv om behandlerne uttrykte dette som et vanskelig dilemma, så valgte de likevel å prioritere ”forsøkpasientene”, ettersom de hadde forpliktet seg til å bidra i den aktuelle studien både ved underskrift av protokoll, og et premiss om å starte opp behandlingen innen to uker etter at ”forsøkpasientene” hadde tatt kontakt ved instituttet. En sa dette slik; *”Det var jo et dilemma, men jeg tenkte, nå har jeg gått inn på vilkårene i forskningsprosjektet og skal bidra til noe gjennom det, og av og til må andre hensyn vike”*.

4.3 Krevende balanse for ”de vanlige” fysioterapeutene

De ”vanlige” fysioterapeutene opplevde det altså som krevende å ikke kunne følge sitt vanlige behandlingsopplegg slik de var vant til i vanlig daglig klinisk praksis, til det beste for pasienten, og de opplevde at pasienten egentlig kom for sin egen helse. Protokollen krevde at behandlerne måtte holde litt igjen andre behandlingstiltak for å få tid til å formidle instruksene fra protokollen i forskningsprosjektet, i løpet av de fire første behandlingene. Behandlerne valgte likevel å ikke se på dette som noen ulempe for pasienten, ettersom de kunne si at det de formidlet til pasienten hadde rot i det nyeste innen smerteforskning, og de opplevde også at dette ble positivt mottatt fra pasienten. En sa dette slik; *”Når en kan si at en har det nyeste innen smerteforskning som du skal servere, så blir jo folk positive av det”*.

Det var ikke alltid pasienten hadde fanget opp eller forstått hva fysioterapeuten hadde formidlet fra den aktuelle listen i løpet av konsultasjonen. Etter hvert vurderte også fysioterapeutene det dithen at ikke alle pasientene passet inn i forklaringsmodellene som var gitt i protokollen, som altså behandlerne var satt til å formidle. Ettersom pasientgruppen som kom for behandling i forsøket vart utvidet underveis, var en av konsekvensene at forklaringsmodellene ikke alltid passet like godt til pasienten.

4.4 Å bli påtvunget en behandling – randomisering av pasienter

Pasientene som deltok i forskningsprosjektet var gjerne rekruttert av arbeidsgiver, som var informert om inklusjonskriteriene og som mente at deltagelse i forskningsprosjektet ville være til hjelp for arbeidstakeren med tanke på smerter i muskel- skjelettsystemet. Pasienten tok kontakt med behandlere ut fra utfallet av randomiseringen, enten i gruppen som fikk psykomotorisk fysioterapi eller i gruppen som fikk ”vanlig” fysioterapi. En av behandlerne sa at han / hun var spent på om hun ville få samme type pasienter som han / hun elles fikk henvist og sa; *”det erfarte jeg til dels at det ikke var,”* ettersom de til vanlig fikk pasienten henvisning fra fastlege eller fra behandlende psykolog, psykiater eller fra eget initiativ. Konsekvensen av dette var at behandlerne opplevde at pasienten tok kontakt med behandlerne; *”Via en annen inngangsdør.”*

Terapeutene hadde inntrykk av at pasientene følte de ble påtvunget en behandling. På denne måten vart utgangspunktet til pasientene ulik fra det som både de og terapeutene erfarer fra vanlig klinisk pasientpraksis. De hadde i forkant blitt informert om prosjektet og tilbudt deltakelse og videre fått beskjed om å ta kontakt med forskningsansvarlige. Deretter ble de randomisert. Behandlerne opplevde at pasientene som var rekruttert på denne måten fra arbeidsplasser og så randomisert representerte en litt annen pasientgruppe enn i vanlig klinisk pasientpraksis. Behandlerne fikk høre fra pasientene at de på forhånd visste hvilken to alternative behandlingsformer som var aktuelle før randomiseringen, og at pasientene på forhånd hadde gjort seg opp en preferanse i forhold til hva de foretrakk. Noen av pasientene hadde ifølge terapeutene sagt det omtrent slik; *”Heldigvis så fikk jeg det (psykomotorisk behandling)”*, og de sa at de visste at de enten fikk *”psykomotorisk behandling eller noe annet”*. Det var viktig for terapeutene å vite om at pasienten hadde denne informasjonen i forkant av randomiseringen.

4.5 Manglende informasjon om sluttdato for forsøksprosjektet

Forskningsprosjektet varte og dro ut over flere år og behandlerne var usikre på om de fortsatt var med som behandlere i forsøket og om prosjektet var avsluttet. De var videre spent på resultatet fra forskningen, og savnet gjennomgående kommunikasjon, avtaler og tilbakemelding fra forskningsledelsen. Og sa det slik; *”Det dro ut. Og det var veldig uoversiktlig etter hvert. Er vi fortsatt med, eller er vi ikke med?”*. *”Kommunikasjonen bør være lik og jevn under hele veien”*. *”Jeg vet knapt om prosjektet er avsluttet per i dag”*.

Etter hvert som behandlerne fikk færre pasienter så forsvant også iveren i å delta i forskningsprosjektet. Konsekvensen av dette var at behandlerne opplevde uttværingen i tid og mangel på informasjon som en demotiverende tilleggsbelastning og følte frustrasjon. De visste rett og slett ikke når forskningsprosjektet ville bli endelig avsluttet. En av behandlerne sa bestemt; *”Jeg ville hatt klare avtaler på når vi starter og når vi slutter”*. Her er det viktig å tilføye at det kan være vanskelig å rekruttere nok pasienter til denne type kliniske studier. Tiden studier av denne typen varer kan derfor ofte bli lang. Men, mangel på informasjon i forkant og underveis ble altså vektlagt som sterkt medvirkende til at dette ble så frustrerende for disse terapeutene.

4.6 Læringseffekt for behandler av kurs, undervisning og evaluering fra pasienten

Behandlerne opplevde det som positivt, nyttig, utviklende og motiverende å ha deltatt i forskning. Behandlerne kunne tenke seg å delta innen forskning igjen, men da med noen innspill til endringer.

De ”vanlige fysioterapeutene” hadde tilegnet seg ny kunnskap om smertefysiologi og fått et nytt behandlingsverktøy som de kunne videreføre og komme fremtidige pasienter til gode. De skulle formidlet et undervisningsopplegg til pasientene, og delte i tillegg ut et skjema til pasientene der de skulle evaluere om de likte behandleren og relasjonen dem imellom. Dette ble gjort etter første konsultasjon, og det var i følge protokollen. Noen av behandlerne følte at dette var i tidligste laget. Et lignende skjema skulle behandlerne svare på og sende tilbake til forskningsledelsen i lukket konvolutt, sammen med skjemaene fra pasienten. Konsekvensen av dette var at behandlerne følte seg evaluert. En sa det slik; *”Det som var litt annerledes var at vi ble på en måte evaluert.”*. Han / hun sa videre; *”de (pasientene) skulle tross alt svare på om de likte oss”*. Det ble altså uttrykt at dette var både uvant og litt ubehagelig.

De psykomotoriske behandlerne skulle i følge protokoll behandle pasientene slik de vanligvis pleide i klinisk praksis. De forsøkte å ikke tenke på at pasientene var henvist fra forskningsprosjektet, selv om de visste hvem av pasientene som var med i forsøket fra første konsultasjon. Enkelte behandlere opplevde at de tenkte mer på samspillet mellom behandler og pasient innen forskningsprosjektet enn ellers, og hvordan hjelpe pasienten og gjøre hverandre gode for en endring. Når enkelte pasienter fortalte behandlerne at de hadde vært inne til kontroll hos forskningsledelsen og at de hadde fylt ut skjema med tilbakemelding om hva de syntes om behandler og behandlingen i det RKS, var konsekvensen at behandlerne følte seg evaluert.

5. DISKUSJON

I dette kapittelet vil jeg først diskutere metodiske aspekter ved studien, dernest hovedfunnene.

5.1 Metodediskusjon

Diskusjonen er konsentrert om troverdighet, som primært er knyttet til intern validitet. Spørsmål om kunnskapens rekkevidde eller overførbarhet (ekstern validitet) tas også opp. Inndelingen ellers i metodediskusjonen er strukturert på bakgrunn av spørsmål relatert til bindinger som kan ha påvirket den sosiale konteksten som mitt fokusgruppeintervju utfoldet seg i, som også er sentral i metodediskusjonen.

Konteksten omkring samtalen i fokusgruppeintervju kan legge føringer for kommunikasjonen og for det som blir sagt eller ikke sagt (Wilkinson, 1999). I følge Donna Haraway vil den situerte konteksten gi begrensninger og muligheter og ha betydning for hvilken kunnskap som blir produsert. Hun hevder at kunnskapen situeres når forskeren forstår og erkjenner kunnskapens delvishet, og at den er kontekstuell (Rustad 1998, s. 122). De ulike relasjonene mellom personene i rommet under fokusgruppeintervjuet er på ulike vis bundet sammen, og disse forbindelsene kan ha lagt føringer for samtalen og kommunikasjonen mellom deltakerne. Dvs. hvordan samspillet mellom dem og moderatorene der og da fungerte og hvordan reelle bindinger de hadde som behandlere i FaktA-prosjektet (som de hadde signert på) kan ha påvirket samtalen mellom informantene, co moderator og moderator i fokusgruppeintervjuet. Sosiale regler for hva som er sosialt akseptabelt osv. kan også ha hatt påvirkning (Malterud, 2012), og om hensikten og problemstillingen for denne masteroppgaven opplevdes som relevant for informantene.

5.1.1 Troverdighet

Intern validitet og troverdighet handler om hva studien er sann om (Kvale, 1996). Metodisk fremgangsmåte for datainnsamling i form av fokusgruppeintervju og tematisk innholdsanalyse STC har i denne studien vært relevant for å få svar på problemstilling og forskningsspørsmål. Den metodiske fremgangsmåten og hvordan jeg har gått frem er grundig og systematisk bearbeidet og beskrevet (se kap. 3. materiale og metode). I følge Kvale (1996) er det en forutsetning at argumentene er sterke, fornuftige, velfunderte og overbevisende, for at de skal være valide. Selv om en annen forsker vil kunne navngi tema noe annerledes, vil de

overordnede funnene bli sammenlignbare. Dette fordi materiale er relativt lite og det er brukt en stegvis og systematisk analyse-fremgangsmåte. Ettersom jeg i denne studie også har lagt stor vekt på at den metodiske fremgangsmåten skal være transparent og gjennomsiktighet for leseren, støtter også dette opp dette argumentet. I tillegg har jeg gjennomgående forsøkt å vise kritisk refleksivitet til mitt eget prosjekt, ved å sette spørsmålstejn ved egen forforståelse og konklusjoner. Tvil, ettertanke og diskusjon med hovedveileder var del av dette, og det å gå flere runder (som også analysemetoden krever). I avsnittet 3.7 om forskerrolle og refleksivitet beskriver jeg hvordan jeg selv har reflektert over min rolle i forskningsprosessen. I tillegg viser jeg i avsnitt 3.4 hvordan jeg bevisst har reflektert over min rolle i forkant av fokusgruppeintervjuet som en del av forberedelsene til og under selve fokusgruppeintervjuet. Jeg har systematisk gjennomgått det metodiske verktøyet som har vært brukt for å få frem kunnskap, og har underveis stilt spørsmål i hvilken grad metoden for innsamling og analyse er egnet til å gi gyldige svar på spørsmålene som jeg har stilt til informantene og som fremgår av metodediskusjonen 5.1.2-5.1.5. Dette har vært med på å forebygge systematiske feiltolkninger underveis i forskningsprosessen. Under selve fokusgruppeintervjuet var det gjennomgående mulighet for at ulike erfaringer fra alle informantene fikk komme frem og jeg forsøkte å legge til rette for å vekke informantenes assosiasjoner og fantasi for å frembringe nytt stoff (Malterud 2012, s. 104). Jeg som moderator var ansvarlig for at gruppedynamikken var balansert og at samtalen skled naturlig, uten at samtalen gikk i stå. Samtidig blandet jeg meg så lite som mulig inn i det informantene formidlet underveis. I enkelte tilfeller oppmuntret jeg til at alle deltakerne delte av erfaringer, og jeg holdt også samtalen innenfor emnet som var valgt for fokusgruppeintervjuet når det var nødvendig. Når emnet for samtalen endret seg, var jeg oppmerksom på å gi rom for at dette kunne gi nye og interessante vinklinger og tema for den videre samtalen i fokusgruppeintervjuet.

5.1.2 Kunnskapens rekkevidde

I følge Malterud (2017, s. 139) kan et enkelt fokusgruppeintervju gi rikholdig informasjon. I vårt tilfelle kom det frem interessante erfaringer som var tilstrekkelig til å gi relevante svar på problemstillingen. Av praktiske årsaker var det vanskelig å samle flere informanter til flere fokusgruppeintervjuer, noe som eventuelt kunne ha bidratt til et rikere materiale, og dermed belyst problemstillingen i denne masterstudien ytterligere. I vårt tilfelle ville det vært ønskelig med flere informanter fra del IIIA i FAKTA prosjektet, der kognitiv funksjonsrettet fysioterapi CB-CFT var en av behandlingen i denne to armede RKS-en. Informanter fra

behandlingsgruppen innen kognitiv funksjonsrettet fysioterapi kunne ha gitt større bredde av erfaringer i å ha deltatt som behandlere i FAkTA prosjektet. I kap. 3.3 er det gjort nærmere rede for rekruttering av behandlere fra FAkTA prosjektet og hvilke behandlere som stilte som informanter til fokusgruppeintervju i min studie. Det var også ønskelig med flere deltakere til fokusgruppeintervjuet fra gruppen behandlere innen COPE og NPMP, dessverre var det ikke alle som mottok forespørsel som hadde anledning til å stille til fokusgruppeintervju. Det at både COPE og NPMP behandlere var representert fra den samme RKS'en i FAkTA prosjektet, har likevel vært en fordel for å få tilgang til inngående kunnskap og erfaringene til behandlerne fra denne to armede delen av FAkTA prosjektet.

Min masterstudie har relevans i forhold til å kunne forstå bedre de utfordringene som behandlere møter i kliniske RKS'er. Et vesentlig poeng knyttet til utvalgets erfaringer og ekstern validitet er hvorvidt ulike forskningsdesign i rammen av RKS, der ulik grad av fleksibilitet versus rigiditet i behandlingen som prøves ut (altså i behandlingsprotokollen) kan overføres til behandlere i alle RKS'er. Innen forskning på akupunktur og Tradisjonell Kinesisk Medisin (TKM) som eksempel er det et uttalt poeng at forskningen er basert på individuell og helhetlig tilnærming til pasienten. I en RKS, der kontrollgruppen får behandling ifølge forskningsprotokoll med "sham" og placebo akupunktur, vil gi begrenset ekstern validitet, siden "sham" ikke er en vanlig del av klinisk praksis. En slik RKS gir i tillegg lite rom for fleksibilitet som er en forutsetning for individuell behandling. Min bacheloroppgave peker på at "innenfor RKS på akupunktur og TKM med "sham" som kontrollgruppe, der samme akupunktør utfører behandlingen til begge gruppene, vil behandlingen til den "ekte" akupunkturgruppen, ikke gjenspeile vanlig klinisk akupunkturpraksis" (Hjellegjerde, 2011). Dette viser noe av de samme utfordringene og dilemmaene som kan være i spill i FAkTA prosjektet. Innen psykomotorisk behandling hadde behandlerne stor grad av fleksibilitet, men samtidig vil det redusere den eksterne validiteten, ettersom studien ikke vil kunne gjentas i andre kontekster og settinger. I den andre behandlingsgruppen COPE var behandlingen et standardisert og rigid undervisningsopplegg som behandlerne skulle gå gjennom sammen med pasienten i løpet av de fire første behandlingene og som medfører større grad av overførbarhet av undervisnings- og behandlingsopplegget til andre studier og settinger, men som samtidig har innvirket på COPE behandlernes mulighet for individuelle behandlingsrutiner til pasienten, sett i forhold til daglig klinisk fysikalsk behandlingspraksis. Begreper "den terapeutiske misforståelse" peker videre på dilemmaer som behandlerne i FAkTA prosjektet var berørt av, og som andre studier har vist har relevans i RKS'er mer generelt.

5.1.3 Mer om refleksivitet

Hvordan var jeg i forkant av intervjuet bevisst min rolle og mulige bindinger?

I forkant av fokusgruppeintervjuet forsøkte jeg å være bevisst min egen rolle og dobbelt roller, som masterstudent ved Universitetet i Bergen / moderator og fysioterapeut / bachelor akupunktør. Det var uansett viktig at jeg selv ikke hadde bindinger til forskningsprosjektet som behandlerne hadde utført behandlingen i. Ettersom dette da lett kunne ha styrt både spørsmålene og det som ble sagt underveis i intervjuet. Det var på forhånd avklart muntlig med forskningsledelsen fra FAktA prosjektet at jeg kunne kontakte behandlerne for et fokusgruppeintervju. Annen kontakt med forskningsledelsen hadde jeg ikke. Tilrettelegger i FAktA prosjektet gav imidlertid informasjon til behandlerne via mail, inkludert at jeg var masterstudent ved samme institutt ved Universitetet i Bergen som FAktA- prosjektet gikk ut fra. Det kunne kanskje vært klargjort enda tydeligere ovenfor informantene at jeg eller veileder likevel ikke hadde bindinger til FAktA. Både tilstedeværelse og den aktive rollen til moderator vil kunne binde opp deltakerne / informantene i intervjusituasjonen og igjen få betydning for hvilken kunnskap som vil komme ut av det kvalitative intervjuet (Malterud 2017, s. 140). I fokusgruppeintervjuet la jeg spesielt vekt på å få flyt i samtalen mellom informantene, samtidig som jeg hadde intervjuguiden som en rød tråd under hele intervjuet. I enkelte tilfeller for å oppklare eventuelle misforståelser, ba jeg informantene om å utdype nærmere det som ble sagt. Som forsker var jeg klar over at jeg ikke skulle få uheldig innvirkning i prosessen under fokusgruppeintervjuet ved å stille spørsmål som kunne oppfylle forventninger jeg hadde til hva informantene hadde erfart, eller ved å hindre deltakerne i å diskutere seg imellom (Krumsvik 2015, s. 142; Hatch 2002, s. 132).

Hovedveileder, som var co- moderator i gruppeintervjuet, hadde som sagt ingen tilknytning til den RKS-en som informantene var behandler i. Dette ville i så fall kunne ha påvirket kommunikasjonen underveis i intervjuet. Det var ingen av forskerne som styrte det aktuelle RKS til stede i intervjuet, noe som eventuelt kunne ha styrt og begrenset det som ble sagt med sin tilstedeværelse (Malterud 2017, s. 140). Men, at min hovedveileder og jeg hadde tilknytning til det faglige miljøet ved samme Universitet som huset FAktA prosjektet, og at intervjuet fant sted på et av Universitetet sitt møterom, kan ha vært med å begrense informantenes iver til å dele negative sider og mer vektlegge de positive sidene ved det RKS.

Hva har bidratt til å skape en åpen versus begrenset kommunikasjon om viktige tema i intervjuet?

Det at jeg selv er utdannet fysioterapeut og har kjennskap til fysioterapifaget fra før, kan ha vært en fordel men også en begrensning i intervjusituasjonen. En mulig ulempe kan ha vært at informantene og jeg kan ha hatt forutinntatte forståelsesrammer av hva behandling i fysioterapifaget handler om. For å unngå muligheten for skinnuenighet og feltblindhet stilte jeg oppfølgingsspørsmål underveis for å få utdypet svarene, og oppfordret samtidig informantene til å gi eksempler. Dette for å klargjøre tematikken det ble samtalt om for informantene og for min egen del, og for å unngå misforståelser og unødig tvetydighet.

Jeg la altså vekt på at jeg ikke skulle få en for styrende rolle i fokusgruppeintervjuet, for at det skulle være deres egen stemme som kom tydelig frem under intervjuet. Men, også for å unngå at noen av informantene skulle få en for dominerende rolle, noe som kunne ha forstyrret gruppedynamikken. Som en del av forberedelsene til fokusgruppeintervjuet forsøkte jeg derfor å se meg selv i intervjusituasjonen som moderator, og på den måten bevisstgjøre min egen tilstedeværelse og fremtreden. Selv om jeg som moderator ikke kunne ha et universelt og nøytralt blikk, arbeidet jeg bevisst med meg selv og perspektiver studien brakte inn, jeg forsøkte å være poengtert i spørsmålene og lyttet til deltakernes stemmer. Jeg videreførte denne selv-refleksive praksisen senere ved analysen av materialet (Haraway, 1988; Malterud 2017, s. 43).

5.1.4 Andre momenter av potensiell betydning for hva som kom frem i gruppeintervjuet

Kan respondentenes ulike erfaringer ha påvirket interaksjonen i intervjuet?

Informantene i fokusgruppeintervjuet hadde alle felles bakgrunn som fysioterapeuter, og at de hadde deltatt som behandlere i samme RKS. Informantene hadde ikke hatt samlinger som en enhetlig gruppe for å kunne dele erfaringer som behandlere i FAktA prosjektet. Men, derimot hatt noen få samlinger ut fra hvilken behandlingsarm COPE eller NPMP de tilhørte. I forkant av selve intervjuet var jeg bevisst at informantene representerte disse to ulike gruppene av behandlingstiltak i FAktA prosjektet, og at dette kunne føre til en mulig spenning som potensielt kunne påvirke under fokusgruppeintervjuet.

I ettertid har jeg reflektert over dette at informantene / behandlerne representerte to ulike behandlingsarmer og – tiltak, og om det kan ha satt informantene i et vanskelig dilemma.

Ettersom grensen for hva den enkelte informant er villig til å dele med kollegaer i fokusgruppen vil variere etter hvordan stemningen i intervjuet er, om det er rom for å dele konfliktfylte erfaringer eller ei, om en kjenner ens profesjonelle identitet truet osv. Det å mestre faget og utfordringene i behandlingen settes ofte i sammenheng med det å være en dyktig terapeut. Å ikke få utfolde dette til fulle pga. behandlingsprotokoll i en RKS kan ha vært vanskelig. Slike aspekt kan ha påvirket gruppedynamikken og viljen til å dele eventuelle følelsesladede og vanskelige tema som behandlerne kan ha erfart i den aktuelle RKS-en, som har med selv-sensurering å gjøre. Å kjenne sin profesjonelle identitet truet når klinisk praksis er temaet er et kjent fenomen når terapeuter eller andre profesjonelle er informanter (Råheim et al., 2016). Det er ikke dermed sagt at det var opplevd som vanskelig å dele i intervjuet at behandlerne kunne kjenne på at de satte aspekter ved sin profesjonelle kliniske virksomhet i "fare" ved å delta som behandlere i RKS-en. Å få frem erfaringer og synspunkter som antydnet noe slikt kan også ha vært med på å verne om deres profesjonelle identitet. Det ble gitt rom for denne type frustrasjon i gruppeintervjuet, noe det ikke var i RKS-en. Det at psykomotorikerne i den RKS-en skulle utføre behandlingen slik de vanligvis pleide, mens COPE behandlerne fikk et fastlagt undervisningsmateriale som de skulle gå igjennom sammen med pasienten i løpet av de fire første konsultasjonene, har bidratt til at informantene hadde noe ulike utgangspunkt. I studien "The Sosial Context of Focus Group", har Hollander (2004) sett nærmere på hvordan deltakere erfarte deltakelsen i en fokusgruppe, og hvordan sammensetningen av fokusgruppen begrenset deltakernes iver til å dele informasjon i samtale med kollegaer, og hvordan kjønn påvirket samtalen. I denne individuelle intervjustudien kom det frem at samtalen i fokusgruppen bar preg av strategiske relasjoner mellom informantene, og gav mindre uttrykk for individuelle tanker og følelser. På bakgrunn av funnene har artikkelforfatteren konkludert at fokusgruppeintervju gir gode mulighet til å analysere og studere nærmere den sosiale interaksjonen i den konteksten som fokusgruppeintervjuet inngår i (Hollander, 2004).

Mitt inntrykk fra fokusgruppeintervjuet var at det ble snakket rimelig fritt. Informantene delte felles erfaringer som læringseffekt ved å delta innen forskning, selv ut fra svært ulik behandlingserfaring hos NPMP og COPE behandlerne. Det tyder på at informantene formidlet egne opplevelser fra deltakelse i den RKS-en. I tillegg unnlot jeg å stille sensitive spørsmål som hvordan kommunikasjonen med forskningsledelsen var underveis i den RKS-en, der informantene likevel var inne på dette temaet, og som kan tyde på at de følte seg trygge nok til å ta dette opp under fokusgruppeintervjuet.

5.1.5 Kan gruppejustisen ha bidratt til konformitet innad i fokusgruppen?

Det at min studie ikke dreide seg om sensitive pasientopplysninger i FAktA prosjektet, kan ha bidratt til å unngå at mine informanter ble satt i et vanskelig dilemma. Likevel vil jeg ikke avvise at det kan ha vært problematisk for behandlerne i FAktA prosjektet å gi uttrykk for kritikk og frustrasjon i fokusgruppeintervjuet som kan ha omhandlet organiseringen i primærprosjektet. Kanskje også på grunn av forpliktelser som behandlerne har skrevet under på i protokollen i den RKSen, og på grunn av den autoritet og faglige kompetansen som forskningsmiljøet som styrte prosjektet har, sett i lys av behandlerne sin mindre beskyttende og dermed mer sårbare posisjon. Den interne justisen i gruppen kan også ha vært en avgjørende faktor her. Jmfør Solomon Asch (Asch, 1953) konformitetseksperiment (Dalsklev & Eimot, 2014), (<https://psykologisk.no/2014/03/en-studie-av-konformitet/>).

5.2 Sentrale funn

I denne avhandlingen har jeg funnet at relasjonen og interaksjonen mellom behandler og pasient blir endret og påvirket i en RKS, og at bindinger til protokoll og det aktuelle forskningsdesignet virket inn på de valgene som behandlerne tok sammen med pasienten i prosjektet. Behandlingsrelasjonen ble påvirket i begge behandlingsarmene. COPE behandlerne opplevde det som krevende å ikke kunne tilpasse pasientundervisningen til den enkelte pasient, og fant det ubehagelig når standard prosedyrer ikke passet til pasienten. Retningslinje og bindinger til protokoll og studiedesign blir førende for konsultasjonen også der behandlerne får beskjed om å behandle pasienten som vanlig, slik som innen den psykomotoriske behandlingsgruppen NPMP. Behandlerne opplevde at pasientene ikke var vanlige pasienter, ettersom de var rekruttert via arbeidsplassen og at de dermed ikke var like behandlingstrengende som pasientene fra ventelisten i daglig klinikkpraksis. Behandlerne fant det ubehagelig å bli personlig evaluert av pasienten.

5.3 Resultatdiskusjon.

Hensikten med dette prosjektet er altså å videreutvikle forståelsen av behandleres dobbeltrolle og bindinger som behandler og forsker medarbeider i kliniske randomiserte kontrollerte studier. Jeg vil her diskutere vesentlige funn opp mot tidligere forskning og teori og begreper jeg har trukket frem i oppgaven.

5.3.1 Prioritering dilemma og ventelisteproblematikk

Jeg fant at behandlerne opplevde en konflikt ved å måtte ivareta omsorg og velge hvilke pasienter som skulle få reservert time til behandling første, og at forsøkpasientene ble prioritert fremfor de vanlige klinikkpasientene med time innen to uker. Tidligere forskning har vist at der forskning og vanlig daglig klinisk pasientbehandling foregår på samme arena, vil behandlerne oppleve et avgrensingsproblem i forhold til å skille de to aktivitetene fra hverandre (Hallowell et al., 2009). Hallowell og kollega har sett på hvordan skille forskning fra vanlig klinisk omsorg innen forskning på kreftgenetikk, og foreslår å flytte aktivitetene fra hverandre i tid og rom (Hallowell et al., 2009). Et bevisst og fysisk skille på forhånd mellom arenaene, vil kunne ha forhindret og bidratt til å unngå denne rollekonflikten og de dilemmaene som behandler opplevde som forskningsmedarbeider.

En annen studie har sett på de utfordringene som sykepleiere opplevde i å tilpasse seg til en forskerrolle i den eksisterende kliniske ansvarsfulle profesjonelle behandlerrollen. Den har belyst hvordan sykepleiere som tar del i forskningsstudie opplever at de ikke bare var helsearbeidere, men også deltakere i et større forskningsteam. De gikk fra å behandle pasienter i daglig klinisk praksis til å behandle pasienter innen en forskningsstudie, og måtte forholde seg til krav i protokoll (Boase, Kim, Craven & Cohn, 2012), som også informantene i min studie formidlet at de følte seg forpliktet til å overholde. Easter, Henderson, Davis, Churchill & King (2006) har i sin studie sett på betydningene av omsorg i relasjonene forsker - subjekt og kliniker - pasient. De fant at både behandler og pasient følte seg samtidig i en forskningssituasjon og i en klinisk konsultasjon. Mine informanter forteller om det samme. De fant også at selv om forskere og subjekt ofte ser på omsorg og forskning som konkurrerende motpolar så ser de likevel på forskning som en måte å ha omsorg for pasienten på (Easter et al., 2006). Disse forholdene kan ha bidratt til at behandlerne i min studie var komfortable med å prioritere forsøkspasientene fremfor de vanlige klinikkpasientene ved reservasjon av første time til konsultasjon og videre behandling i FAkTA prosjektet.

5.3.2 Krevende balanse for behandlerne

Jeg fant at COPE behandlerne opplevde at de måtte gjennom et standardisert undervisningsopplegg med mye avkryssing på et detaljert utarbeidet spørreskjema, og at det ikke ble tid til mye annet de fire første konsultasjonene. Rammene for undervisningsopplegget var fastlagt på forhånd i protokoll. Rett nok fant de opplegget kunnskapsmessig oppdatert og meningsfullt, men de hadde behov for å tilpasse det til den enkelte pasient. Tidligere forskning innen diabetesbehandling har vist at sykepleierne som deltar i forskning, der forskningsprotokollen på forhånd satte stramme ramme for behandlingsregimet, opplevde en lojalitetskonflikt (Lawton et al., 2011). Sykepleierne som utførte behandlingen i prosjektet opplevde ubehag i det som protokollen krevde av dem. Sykepleierne i denne studien hadde lang erfaring i å behandle pasienter i klinisk praksis og mindre erfaring fra behandling som ledd i forskning. De opplevde det som krevende og utfordrende å balansere konkurrerende dilemmaer og ansvar, mellom rollen som sykepleier i vanlig klinisk praksis, der det var rom for tilpasninger, og rollen som forskningsmedarbeider uten mulighet for individuell tilpasning. Lawton og kollegaer konkluderte med at for å forstå resultatene i studien så må en se nærmere på den konkrete konteksten som studien ble levert i

sammen med de konkurrerende dilemmaene som kan oppstå innen en RKS (Lawton et al., 2011). Mine informanter formidlet liknende forhold fra sin kontekst.

De vanlige COPE fysioterapeutene skulle formidle en kunnskapspakke til pasienten og måtte dermed forberede seg før møte med hver inkludert pasient. De opplevde det som krevende å ikke kunne følge sitt vanlige behandlingsopplegg, noe som kan tyde på at behandlingsrelasjonen mellom behandler og pasientene og følgelig også pasient-tilfredsheten kan ha blitt påvirket som følge av den rigide, standardiserte listen som behandlerne måtte gå gjennom sammen med pasienten. Denne antagelsen viser igjen i det at flere av pasientene som mottok COPE ikke gjennomførte eller avsluttet sin deltakelse tidligere i studien enn informantene i gruppen pasienter som mottok psykomotorisk behandling. Dette viser at frafallet er størst blant pasientene i gruppen som mottok COPE behandling. Det kan imidlertid også være andre grunner til denne forskjellen i frafall mellom gruppene. En annen grunn kan være at COPE fysioterapeutene opplevde at standard formularet og forklaringsmodellen i undervisningsmateriellet etter hvert ikke passet til pasientens sykdomsbilde. (Ryggplager i IIIA, og nakke / skulder plager i IIIB). Dette kan ha påvirket kommunikasjonen og formidlingen av undervisningsmaterialet. Det kan ha ført til en usikkerhet i relasjonen mellom behandler og pasient, som konsekvens kan det ha ført til at pasienten ikke helt oppfattet eller forstod innholdet av undervisningen relatert til sitt helseproblem. Dette tyder på at det kan ha oppstått et uavklart kommunikasjonsproblem mellom COPE behandlerne og pasienten i løpet av de fire første konsultasjonene på bakgrunn av at standardformularet ikke passet godt nok til den enkelte pasient i prosjektet. Dette kan ha bidratt til at kommunikasjon mellom behandler og pasient ikke har vært basert på en gjensidig toveiskommunikasjon, der begge parter påvirker behandlingstiltakene, som er en forutsetning for individuell tilnærming til pasienten.

COPE fysioterapeutene opplevde at de ikke hadde tid til annen behandling i løpet av de fire første konsultasjonene i forsøket, og at det dermed ikke var mulighet for individuell behandling. Studien Boase og kollega (Boase et al., 2012) fant at pleierne opplevde et vendepunkt fra å stå til ansvar for omsorgen til pasienten i vanlig klinisk praksis til å stå til ansvar for forskningsledelsen og pålagte krav til protokoll i forskningsstudien (Boase et al., 2012). En annen studie (Johnson & Remien, 2003) viser til at behandlerne i studien opplevde et ekstra ansvar for å beholde pasienten i studien, i tillegg til at de opplevde uklare roller og dilemmaer på bakgrunn av en streng og regimepreget behandlingsprotokoll som de var forpliktet til, og som ikke gav rom for individuell og fleksibel behandling tilpasset pasienten.

For behandlerne i studien var det viktig at det ble satt nærmere søkelys på disse kryssende interessene som behandlerne anga de ikke følte de var fortrolige med (Johnson & Remien, 2003).

Pasientene som var rekruttert til FAktA prosjektet ble på forhånd informert om hvilke to typer behandlingalternativ de kunne bli randomisert til i studien. Dette kan ha skapt et ønske fra pasienten om å bli randomisert til en av de to behandlingalternativene i prosjektet. Pasientene kan ha gjort seg opp en mening om hvilken behandling som han / hun ønsket seg, og som kan ha ført til henholdsvis skuffelse eller glede for pasienten om pasientens ønske ikke ble eller ble oppfylt. Som konsekvens kan dette ha påvirket effekten av behandlingen hos pasienten på bakgrunn av denne type forventningsbias hos pasienten. Det er her likevel viktig at pasientene som meldte seg frivillig til forsøket på forhånd får tilpasset utfyllende informasjon om prosjektet slik at pasientene selv kan ta vel overveide avgjørelse om å delta i prosjektet eller ikke. Dette viser at det i forkant av forskningsdeltakelse er viktig at pasientene får informasjon om prosjektet som kan bevisstgjør pasienten om konsekvensene ved deltagelse i forskning, samtidig som det innen RKS forskningsdesign og retningslinjer i protokoll legges føringer for hva som kan / ikke kan opplyses om til pasienten på bakgrunn av et optimalt studiedesign. Videre kan det imidlertid oppstå ytterligere uklare rolleforståelser mellom deltakerne behandler og pasient i en RKS, som jeg vil belyse nærmere nedenfor.

5.3.3 Å bli påtvunget en behandling

Jeg fant at behandlerne opplevde at pasientene var ”*en litt annen pasientgruppe enn i vanlig klinisk pasientpraksis*”. Behandlerne opplevde at pasientene i FAktA ble påtvunget en behandling og dermed var annerledes enn pasienter som tok kontakt for behandling av eget initiativ eller via henvisning. Pasientene i FAktA prosjektet ble rekruttert gjennom sine arbeidslivsledere og med disse som pådrivere (Ask, Magnussen, Skouen, Skaar & Kvåle, 2015, s. 9). Det kan ha lagt et press på arbeidstaker til å delta som pasienter. Denne inngangsporten til å verve arbeidstakere som pasienter, kan ha bidratt til at disse egentlig ikke var behandlingstrengende. De kan ha hatt en agenda om å tekke sine arbeidslivsledere. Dette kan ha påvirket hvordan behandlingen i forskningsprosjektet ble utført, relatert til bindinger og allianser som pasientene har hatt til sine arbeidslivsledere i Bergen Kommune og som de står i andre avhengighetsforhold til (Ask et al., 2015). I mine resultater fant jeg at behandlerne opplevde at pasienten kontaktet dem ”*via en annen inngangsdør*”. En inngangsdøren via

arbeidslivslederne og administrasjonen i FAktA prosjektet som var forskjellig fra slik pasienter vanligvis tar kontakt i vanlig klinisk pasientpraksis. Det kan ha påvirket konteksten og behandlingsrelasjonen mellom behandler og pasient. Dette kan ha medført at pasientene ble mer umotivert og mindre behandlingstrengende enn det som behandlerne opplevde i daglig klinisk pasientpraksis.

I følge mine resultater opplevde NPMP behandlerne at pasientene som hadde stått på lange venteliste var mer motiverte for å motta psykomotorisk behandling og gjennomføre behandlingsopplegget i daglig praksis. Pasienten i FAktA prosjektet hadde ikke ventet mer enn to uker for behandling. Konsekvensen av dette kan være at forskningspasientene ikke har følte det samme påtrengende behandlingsbehovet, noe som kan ha virket negativt på motivasjon til både pasient og behandler. Andre har funnet at informasjon til pasienten i forkant om hvordan forskningsdeltakelse er forskjellig fra vanlig behandlingspraksis er viktig (Tattersall, 2001). Mine resultater viser også at informasjon til behandlere er en viktig faktor, med tanke på å bedre forstå hvordan behandling i forskning er forskjellig fra vanlig daglig klinisk pasientbehandling. Dette for å bedre ivareta og håndtere en god relasjonen basert på tillit mellom behandlende forskningsmedarbeider og pasient i fremtidige forskningsprosjekt. Dette stemmer overens med annen forskning som viser at der er et behov for mer og inngående forståelse blant både helsepersonell og befolkningen generelt om forskningsdeltakelse (Chen, et al., 2003; Featherstone & Donovan, 2002; Tinkler, Smith, Yiannakou, Robinson, 2017).

5.3.4 Manglende informasjon om sluttdato for forsøksprosjektet

Jeg fant at behandlerne savnet gjennomgående avtaler og tilbakemelding fra forskningsledelsen i løpet av tiden forskningsprosjektet varte. De opplevde mangel på oppfølging og kommunikasjon som så frustrerende og demotiverende at de var skeptisk til å delta i fremtidig forskningsprosjekt. De var usikre på om FAktA prosjektet var avsluttet eller ikke og var spent på å høre fra forskningsledelsen vedrørende resultater. En studie utført i Sverige, Finland og Danmark (Godskesen et al., 2018), viser at sykepleiere som tar del innen forskning har behov for motivering og oppfølging underveis i studien fra forskningsledelsen. Lignende funn er også bekreftet i andre studier (Nurmi, Pietilä, Kangasniemi & Halkoaho, 2015; Spilsbury et al., 2006). Andre studier kaster lys på behovet for god kommunikasjon som en del av god organisasjonskulturen innad i forskningsprosjektet (Fenlon et al., 2013;

Reynolds et al., 2013). Det er også en viktig faktor for å sikre behandler en god mental helse gjennom hele deltakelsen i forskningsprosjektet, noe som igjen bidrar til pasientens helse, velvære, sikkerhet i forskningsstudien og deltakelse (Spilsbury et al., 2006).

5.3.5 Å bli evaluert

Både COPE og NPMP behandlerne anga evalueringen i skjemaet som både direkte personlig rettet og som rettet mot den aktuelle behandlingen i prosjektet. De følte det uvant å bli evaluert av pasienten. COPE behandlerne så selv evalueringsskjema i FAKTA prosjektet, mens det var pasienten som fortalte det til en av de psykomotoriske behandlerne. Konsekvensen av dette var at NPMP behandlerne følte det som et tillitsbrudd i forhold til åpenhet fra forskningsledelsen. Samspillet og relasjonen til pasienten ble ikke lenger slik som de selv opplevde det i vanlig daglig klinisk praksis. Behandlerne kan ha opplevd en usikkerhet som pasientene også kan ha følt, en usikkerhet om hvem som egentlig har kontroll i behandlingssituasjonen og hvem som egentlig er i søkelyset. Det kan ha oppstått en intrapsykisk og interpsykisk rollekonflikt og usikkerhet på bakgrunn av at behandlerne ble i villrede om de hadde forstått konseptet bak forskningen som de deltok i, og hva de har blitt informert om skriftlig ved undertegning av protokoll. De kan ha følt seg sviktet av forskningsledelsen, og som kan ha vært spesielt vanskelig for de psykomotorisk behandlerne siden de er orientert mot åpenhet og identifikasjon av hva som kan påvirke den psykiske helsen hos pasienten i arbeidslivet og livet generelt.

Både COPE og NPMP behandlerne opplevde det som lærerikt å delta innen forskning, og følte de hadde fått nye erfaringer og behandlingsverktøy som kan komme fremtidige pasienter til gode. COPE fysioterapeutene hadde tilegnet seg ny kunnskap om smertefysiologi og deltakelse innen forskning. NPMP fysioterapeutene opplevde at de ble mer bevisst på det gode samspillet mellom behandler og pasient i forskningsprosjekt enn det som var vanlig i daglig klinisk praksis, også i forhold til ønske fra behandlerne om positivt resultat og effekt for sin konkrete utførte behandling og for NPMP behandling generelt.

5.4 Den terapeutiske misforståelsen

Appelbaum og kollega sin forskning på informert samtykke og ”den terapeutiske misforståelsen” kan her bidra til å belyse kompleksiteten og dilemmaer som kan oppstå i møte med pasienten i forskningsstudie (Appelbaum et al., 1982). Artikkelen setter søkelyset på hvordan pasientene forstår sin egen forskningsdeltakelse ved informert samtykke og forespørsel om deltakelse i forskning. Artikkelen forklarer hvordan pasienter som tar del i forskningsstudie forveksler forskningsdeltagelse med direkte egennytte og intensjon om terapi for egen helseeffekt, og at pasientene ved innhenting av informert samtykke velger å se forbi og utenom de metodologiske rammene for et godt forskningsdesign innen en RkStudien som eksempelvis randomisering, og dermed risiko for å bli tilfeldig randomisert til en kontrollgruppe eller placebo etc. (Appelbaum et al., 1982).

”Den terapeutisk misforståelse” ble først relatert til at deltakere innen forskning ikke forstod forskjellen mellom deltakelse i forskning og vanlig ordinær klinisk behandling utenfor forskningsarenaen (Appelbaum et al., 1982). En nyere studie på ”den terapeutiske misforståelse” ”Why Is Therapeutic Misconception So Prevalent?” har forfatterne gitt et nytt perspektiv på ”den terapeutiske misforståelse”, ved å ta utgangspunkt i forsker og pasient sine kognitive rammer for forskningsaktivitet (Lidz et al., 2015). En forskers kognitive rammer er optimal vitenskapelig forskningsdesign for å finne frem til virksom og effektiv intervensjon. Dette står i sterk kontrast til de fleste pasienter sine kognitive rammer, som er et personlig fokus på det medisinske problem. For å redusere ”den terapeutiske misforståelsen” bør forskningsdeltakerne påvirkes til å justere sine kognitive rammer for forskningsdeltakelse (Lidz et al., 2015). I behandlerens forståelsesramme for deltakelse i forskning vil også etiske forpliktelser og oppmerksomhet til pasienten være tilstede, for pasientens beste (Lidz et al., 2015).

I mine resultater fant jeg at behandlerne opplevde at pasientene i FAKTA prosjektet tok del i studien med utgangspunkt i ønske om egen individuell helseeffekt og ikke primært for fremtidige pasienters vinning. Dette stemmer overens med slik de fleste pasienter oppfatter sin forskningsdeltakelse (Lidz et al., 2015). Lidz og kollega anbefaler at pasienten fra starten av for det første blir opplyst om forskningsmetoden, og for det andre får informasjon om at en ikke vet med sikkerhet hvilken behandlingen som har effekt, og at dette er en av grunnen til at en ønsker å utføre forskningsstudien. For det tredje bør pasienten vite at det ikke er sikkert at pasienten i studien får individuell behandling.

6. KONKLUSJON

I denne studien fant vi at behandlingsprotokollen i en RKS bidro til å endre vilkår som behandling i klinikken vanligvis hviler på. Det var behandlernes erfaring at de mellommenneskelige prosessene i konsultasjonsrommet ble affisert. Behandler følte at forskningsprosjektet ga prioriteringsdilemma, og nødvendiggjorde en krevende balanse i konsultasjonen mellom pasientbehov og bestemmelser i forskningsprotokollen. Denne studien peker altså mot at utforming av forskningsprotokoll kan ha konsekvenser for pasientbehandling, behandlingsrelasjon og i neste omgang også pasienttilfredshet. Liknende funn er også kommet frem i andre studier. Informantene opplevde at pasientene deltok for egen helsegevinst, og jeg har diskutert dette i relasjon til begrepet ”den terapeutiske misforståelsen”.

LITTERATURLISTE

- Albrecht, T., L., Blanchard, C., Ruckdeschel, J., C., Couvert, M. & Strongbow, R. (1999). Strategic physician communication and oncology clinical trials. *J Clin Oncol*, 17, 3324-32. <https://doi:10.1200/JCO.1999.17.10.3324>.
- Appelbaum, P., S., Roth, L. H. & Lidz, C. (1982). The Therapeutic Misconception: Informed Consent in Psychiatric Research. *International Journal of Law and Psychiatry*, 5(3-4), 319-29. [https://doi.org/10.1016/0160-2527\(82\)90026-7](https://doi.org/10.1016/0160-2527(82)90026-7).
- Appelbaum, P., S., Roth, L., H., Lidz, C., W., Benson, P. & Winslade, W. (1987). False Hopes and Best Data: Consent to Research and the Therapeutic Misconception. *Hasting Center Report*, 17(2), 20-24. <https://www.jstor.org/stable/3562038>.
- Asch, S. (1953). Studies of Independence and Conformity: I A Minority of One Against a Unanimous Majority. *Psychological Monographs: General and Applied*, 70(9), 1-70. <https://dx.doi.org/10.1037/h0093718>.
- Ask, T., Magnussen, L., H., Skouen, J., S., Skaar, A. & Kvåle, A. (2015). Experiences with a brief functional evaluation for employees with musculoskeletal disorders as perceived by the employees and their supervisors. *European Journal of Physiotherapy*, 1-10. <https://doi:10.3109/21679169.2015.1061594>.
- Bakketeig, L. S. & Magnus, P. (2002). Hva er en forskningsprotokoll og hvorfor er den nødvendig? *Tidsskrift for Den norske legeforening*, 25(122), 2464-2467. <https://tidsskriftet.no/2002/10/tema-forskningsmetoder/hva-er-en-forskningsprotokoll-og-hvorfor-er-den-nodvendig>.
- Bergen kommune. (2013). hovedarbeidsmiljøutvalget videreføring av FAKTA- prosjektet. Hentet fra http://www3.bergen.kommune.no/BKSAK_filer/bksak%5C2013%5CHAMU%5C2013306551-4111730.pdf.

- Bill- Axelson, A., Christensson, A., Carlsson, M., Norlen, B. J. & Holmberg, L. (2008). Experiences of randomization: Interviews with patient and clinicians in the SPCG-IV trial. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*, 42(4), 358-363.
<https://doi.org/10.1080/00365590801950253>.
- Boase, S., Kim, Y., Craven, A. & Cohn, S. (2012). Involving practice nurses in primary care research: the experience of multiple and competing demands. *Journal of advanced nursing*, 68(3), 590-599.
<https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2011.05764.x>.
- Borud, E., K., Alraek, T., White, A., Fonnebo, V., M., Eggen, A., E., Hammer, M.,(...) Grimsgaard, S. (2008). Acupuncture treatment for hot flashes in postmenopausal women: the Acupuncture on Hot Flushes Among Menopausal Women (ACUFLASH) study, a randomized controlled trial. *Menopause: The Journal of The North American Menopause Society*, 16(3), 000-000.
<https://doi:10.1097/gme0b013e31818c02ad>.
- Bourdieu, P. (2007). *Viten om viten og refleksivitet*. Oslo: Pax forlag.
- Carter, R. E., Lubinsky, J. & Domholdt, E. (2011). *Rehabilitation Research Principles and Applications* (4. utg.). St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders.
- Chen, D., T., Miller, F. G. & Rosenstein, D. L. (2003). Clinical Research and the Physician-Patient Relationship. *Annals of Internal Medicine*, 138(8), 669-673. Hentet fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12693890>.
- Chow, S.C. & Liu, J. P. (2014). *Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies* (3.ed.). New York: John Wiley & Sons.
- Cozby, P. C. & Bates, S. C. (2015). *Methods in Behavioral Research* (13th. ed.). New York: McGraw- Hill.

- Dalsklev, M. & Eimot, K. (2014, 8 mars). En studie av konformitet. *Psykologiske.no* Hentet fra <https://psykologisk.no/2014/03/en-studie-av-konformitet/>.
- De Nasjonale Forskningsetiske Komiteene. (2009, 31. august). Helseforskningsloven. Hentet fra (<https://www.etikkom.no/FBIB/Praktisk/Lover-og-retningslinjer/Helseforskningsloven/>).
- De Nasjonale Forskningsetiske Komiteene. (2015, 17. juni). Samtykke. Betydningen av fritt informert samtykke. Hentet fra (<https://www.etikkom.no/FBIB/Temaer/Personvern-og-ansvar-for-den-enkelte/Samtykke/>).
- Den Norske Legeforening. (2012, 2. februar). Helsinkideklarasjonen. Hentet fra <https://beta.legeforeningen.no/fag/forskning/helsinkideklarasjonen/>.
- Dragesund, T. & Kvåle, A. (2016). Study protocol for Norwegian Psychomotor Physiotherapy versus Cognitive Patient Education in combination with active individualized physiotherapy in patients with long-lasting musculoskeletal pain – a randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, (17), 325. <https://doi:10.1186/s12891-016-1159-8>.
- Easter, M., M., Henderson, G., E., Davis, A., M., Churchill, L. R. & King, N. M. P. (2006). The many meanings of care in clinical research. *Sociology of Health & Illness*, 28(6), 695-712. <https://doi:10.1111/j.1467-9566.2006.00476.x>.
- Featherstone, K. & Donovan, J. L. (2002). "Why don't they just tell me straight, why allocate it?" The struggle to make sense of participating in randomised controlled trial. *Social Science & Medicine*. 55, 709-719. [https://doi.org/10.1016/S0277-9536\(01\)00197-6](https://doi.org/10.1016/S0277-9536(01)00197-6).
- Fenlon, D., Chivers Seymour, K., Okomato, I., Winter, J., Richardson, A., Addington-Hall, J., ... Foster, C. (2013). Lesson learn recruiting to a multi- site UK cohort study to explore recovery of health and well-being after colorectal cancer (CREW study). *BMC Medical Research Methodology*, 13, 153. <http://www.biomedcentral.com/1417-2288/13/153>.

- Flick, U. (2014). *An introduction to Qualitative Research* (5. ed.). Los Angeles: SAGE.
- Forskrift om organisering av helseforskning. (2009). Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (2009-07-01-955). Hentet fra https://lovdata.no/forskriften_om_organisering_og_helsefagligforskning.
- Fried, C. (1974). *Medical Experimentation: Personal Integrity and Social Policy* (5.vol). New York: American Elsevier.
- Friedman, L., M., Furberg, C., D., DeMets, D., Reboussin, D. M. & Granger, C. B. (2015). *Fundamentals of Clinical Trials* (5. ed.). New York: Springer – Verlag.
- Glass, J. F. & Frankiel, H. H. (1968). The Influence of Subjects on the Researcher: A Problem in Observing Social Interaction. *The Pacific Sociological Review*, 11(2), 75-80. <https://www.jstor.org/stable/pdf/1388321.pdf>.
- Glass, K. C. & Waring, D. (2002). Effective Trial Design Need Not Conflict with Good Patient Care. *The American Journal of Bioethics*, 2(2), 25-26. <https://muse.jhu.edu/316>.
- Glass, K. C. & Warring, D. (2005). The Physician/Investigator's Obligation to Patients Participating in Research: The Case of Placebo Controlled Trials. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33(3), 575-585. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2005.tb00520.x>.
- Godskesen, T., Petri, S., Eriksson, S., Halkoaho, A., Mangset, M., Pirinen, M. & Engelbak Nielsen, Z. (2018). When Nursing Care and Clinical Trials Coincide: A Qualitative Study of the Views of Nordic Oncology and Hematology Nurses on Ethical Work Challenges. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 1-11. <https://doi:10.1177/1556264618783555>.

- Hallowell, N., Cooke, S., Crawford, G., Lucassen, A. & Parker, M. (2009). Distinguishing research from clinical care in cancer genetics: Theoretical justifications and practical strategies. *Social Science & Medicine*, 68(11), 2010-2017.
<https://doi:10.1016/socscimed.2009.03.010>.
- Haraway, D. (1988). Situated Knowledges: The Science Question in Feminism and the Privilege of Partial Perspective. *Feminist Studies Inc*, 14(3), 575-599.
<https://doi:10.2307/3178066>.
- Hatch, J. A. (2002). *Doing qualitative research in education setting*. Albany: State University of New York Press.
- Helseforskningsloven. (2008). Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (2008-06-20-44). Hentet fra (<https://lovdata.no/helseforskningsloven>).
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2014). *HelseOmsorg21. Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg. Et kunnskapssystem for bedre folkehelse*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.
https://www.regjeringen.no/contentassets/8ab2fd5c4c7746dfb51e3f64cd4d71aa/helseomsorg21_strategi_web.pdf?id=2266705.
- Henderson, G., E., Churchill, L., R., Davis, A., M., Easter, M., M., Grady, C., Joffe, S., (...) Zimmer, C. R. (2007). Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. *Plos Medicine*, 4(11), 1735-1738.
<https://doi/10.1371/journal.pmed.0040324>.
- Hjellegjerde, T. (2011). *Akupunktør og behandlerrollen i forskningsprosjekt innen Akupunktur og Tradisjonell Kinesisk Medisin* (Bacheloroppgave). Akupunkturhøgskolen.
- Hollander, J. A. (2004). The Social Contexts of Focus Group. *Journal of Contemporary Ethnography*, 33(5), 602- 637. <https://doi.org/10.1177/0891241604266988>.

- Jenkins, V., A., Fallowfield, L., J., Souhami, A. & Sawtell, M. (1999). How do doctors explain randomised clinical trials to their patients? *European Journal of Cancer*, 35(8), 1187-1193. [https://doi.org/10.1016/S0959-8049\(99\)00116-1](https://doi.org/10.1016/S0959-8049(99)00116-1).
- Joffe, S., Cook, E., F., Cleary, P., D., Clark, J. W. & Weeks, J. C. (2001). Quality of Informed Consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst*, 93(2), 139-47. <https://doi:10.1093/jnci/93.2.139>.
- Johnson, M. & Remien, R. H. (2003). Adherence to Research Protocols in a Clinical Context: Challenges and Recommendations from Behavioral Intervention Trials. *American Journal of Psychotherapy*, 57(3), 348-360. <https://doi.org/10.1176/appi.psychotherapy.2003.57.3.348>.
- Krumsvik, R. J. (2015). *Forskningsdesign og kvalitativ metode- ei innføring* (2. utg.). Oslo: Fagbokforlaget.
- Kvale, S. & Brinkman, S. (2015). *Det kvalitative forskningsintervjuet* (3. utg.). Oslo: Gyldendal Akademiske.
- Kvale, S. (1996). *InterViews. An introduction to qualitative research interviewing*. Thousand Oaks: SAGA.
- Laake, P., Olsen, B. R. & Breien Benestad, H. (Red.). (2008). *Forskning i medisin og biofag* (2. utg.). Oslo: Gyldendal Norsk Forlag AS.
- Latour, B. & Woolgar, S. (1986). *Laboratory Life The Construction of Scientific Facts*. New Jersey: Princeton University Press.
- Lawton, J., Jenkins, N., Darbyshire, J., Farmer, A., Holman, R. & Hallowell, N. (2012). Understanding the outcomes of multi-centre clinical trials: A qualitative study of health professional experiences and views. *Social Science & Medicine*, 74, 574-581. <https://doi.10.1016/j.socscimed.2011.11.012>.

- Lawton, J., Jenkins, N., Darbyshire, J., L., Holman, R., R., Farmer, A. J. & Hallowell, N. (2011). Challenges of maintaining research protocol fidelity in clinical care setting: A qualitative study of the experiences and views of patients and staff participating in a randomized controlled trial. *Trialsjournals*, 12(1), 108. <https://doi.10.1186/1745-6215-12-108>.
- Lawton, J., Kirkham, J., White, D., Rankin, D., Cooper, C. & Heller, S. (2015). Uncovering the emotional aspects of working on a clinical trial: a qualitative study of the experiences and views of staff involved in a type 1 diabetes trial. *Trialsjournals*, 16(3). <https://doi.org/10.1186/1745-6215-16-3>.
- Lidz, C., W., Albert, K., Appelbaum, P., Dunn, L., B., Overton, E. & Pivovarova, E. (2015). Why Is Therapeutic Misconception So Prevalent? *Cambridge University Press*, 24, 231- 241. <https://doi.org:10.1017/S096318011400053X>.
- Malterud, K. (2012). *Fokusgruppe som forskningsmetode for medisin og helsefag*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Malterud, K. (2017). *Kvalitative forskningsmetoder for medisin og helsefag* (4. utg.). Oslo: Universitetsforlaget.
- Matthews, J. N. S. (2006). *Introduction to Randomized Controlled Clinical Trials* (2.ed.). London: Chapman & Hall/CRC.
- Miller, F. G. & Brody, H. (2002). What Makes Placebo-Controlled Trials Unethical? *The American Journal of Bioethics*, 2(2), 3-9. Hentet fra <https://muse.jhu.edu/article/327>.
- Miller, F. G. & Brody, H. (2003). "A critique of clinical equipoise: therapeutic misconception in the ethics of clinical trials", *Hastings Center Report*, 33(3). 19-28. <https://doi.org/10.2307/3528434>.
- Miller, F., G., Rosenstein, D. L. & DeRenzo, E. G. (1998). Professional Integrity in Clinical Research. *JAMA*, 280(16), 1449-1454. <https://doi.10.1001/jama.280.16.1449>.

- Mills, T. M. (1962). A Sleeper Variable in Small Groups Research: The Experimenter. *The Pacific Sociological Review* 5(1), 21-28. <https://doi.org/10.2307/1388274>.
- Mills, N., Gaunt, D., Blazeby, J., M., Elliott, D., Husbands, S., Holding, P. (...) Donovan, J. L. (2018). Training health professionals to recruit into challenging randomized controlled trials improved confidence: the development of the QuinteT randomized controlled trial recruitment training intervention. *Journal of Clinical Epidemiology*, 95, 34-44. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.11.015>.
- Morgan, D. L. (1993). *Successful Focus Groups. Advancing the State of the Art*. London: SAGE.
- Morris, N. & Balmer, B. (2006). Volunteer human subjects' understandings of their participation in a biomedical research experiment. *Social Science & Medicine*. 62(4), 998-1008. <https://doi:10.1016/j.socscimed.2005.06.044>.
- Nurmi, S., M., Pietilä, A., M., Kangasniemi, M. & Halkoaho, A. (2015). Nurse leaders' perceptions of the ethical recruitment of study subjects in clinical research. *Journal of Nursing Management*, 23, 1020-1028. <https://doi:10.1111/jonm.12248>.
- Oslo Universitetssykehus. (2017, juli). Fra Ide til Publikasjon. Forsknings-håndboken. Hentet fra (<https://oslo-universitetssykehus.no/seksjon/avdeling/Documents/Forskningshandboken.pdf>).
- Parsons, T. & Shils, E. A. (1953). *Toward a General Theory of Action, Theoretical Foundations of the Social Sciences*. New Jersey: Harvard University Press.
Hentet fra [https://books.google.no/books?hl=no&lr=&id=wnDB18pwKpcC&oi=fnd&pg=PR3&dq=Parsons,+Talcott,+et+al.+\(1953\)+Working+Papers+in+the+Theory+of+Actions.++Glencoe:+Free+Press&ots=U8h5j743O2&sig=fAsEq2q07h99HdSA6jL2exu2x5g&redir_esc=y#v=onepage&q=Parsons%2C%20Talcott%2C%20et%20al.%20\(1953\)%20Working%20Papers%20in%20the%20Theory%20of%20Actions.%20%20Glencoe%3A%20Free%20Press&f=false](https://books.google.no/books?hl=no&lr=&id=wnDB18pwKpcC&oi=fnd&pg=PR3&dq=Parsons,+Talcott,+et+al.+(1953)+Working+Papers+in+the+Theory+of+Actions.++Glencoe:+Free+Press&ots=U8h5j743O2&sig=fAsEq2q07h99HdSA6jL2exu2x5g&redir_esc=y#v=onepage&q=Parsons%2C%20Talcott%2C%20et%20al.%20(1953)%20Working%20Papers%20in%20the%20Theory%20of%20Actions.%20%20Glencoe%3A%20Free%20Press&f=false).

Pocock, S. J. (1983). *Clinical Trials: A Practical Approach*. Chichester: John Wiley & Sons.

Rager, K. B. (2005). Self – Care and the Qualitative Researcher: When Collecting Data Can Breake Your Heart. *Educational researcher*, 23-27.

<https://doi.org/10.3102/0013189X034004023>.

Ree, E., Harris, A., Indahl, A., Tveito, T. H. & Malterud, K. (2014). How can a brief intervention contribute to coping with back pain? A focus group study about participants' experiences. *Scandinavian Journal of Public Health*, 42, 821-826.

<https://doi.org/10.1177/1403494814554029>.

Reynolds, L., C., Crapnell T., Zaram, C., Madlinger, L., Tiltges, L., Lucas, K. & Pineda, R. (2013). Nursing Perceptions of Clinical Research in the Neonatal Intensive Care Unit. *Newborn & Infant Nursing Reviews*, 13, 62-66.

<http://dx.doi.org/10.1053/j.nainr.2013.04002>.

Rosenthal, R. & Rosnow, R. L. (2009). *Artifact in Behavioral Research: Experimenter effects in behavioral research and the volunteer subject*. New York: Oxford University Press.

Rosnow R. L. & Rosenthal, R. (1997). *People studying people: Artifact and ethics in behavioral research*. New York: W. H. Freeman and Company.

Rustad, L. M. (1998). *Kunnskap som delvise forbindelser*. I Asdal, K., Berg, Brenna, A., J., Moser, I. & Rustad, L. M. (Red). *Betatt av viten. Bruksanvisning til Donna Haraway*. Oslo: Spartacus Forlag.

Ruyter, K. (2001). Åpenhet og innsyn i medisinsk forskning. *Tidsskr Nor Lægeforening*, 24(121), 2857-2858. Hentet fra <https://tidsskriftet.no/2001/10/rett-og-urett/apenhet-og-innsyn-i-medisinsk-forskning>.

- Råheim, M., Magnussen, L. H., Sekse, R. J. T., Lunde, Å., Jacobsen, T. & Blystad, A. (2016). Researcher-researched relationship in qualitative research: Shifts in position and researcher vulnerability. *International Journal of Qualitative Studies on Health and Well-being*, 11,30996 <http://dx.doi.org/10.3402/qhw.v11.30996>.
- Sharma, S., P., Bærheim, A., Moe- Nilssen, R. & Kvåle, A. (2016). Adhesive capsulitis of the shoulder, treatment with corticosteroid, corticosteroid with distension or treatment-as-usual; randomised controlled trial in primary care. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 17, 232. <https://doi.org/10.1186/s12891-016-1081-0>.
- Spilsbury, K., Petherick, E., Cullum, N., Nelson, A., Nixon, J. & Mason, S. (2006). The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. *Journal of Clinical Nursing*, 17, 549-557. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2006.01872.x>.
- Stige, B., Malterud, K. & Midtgarden, T. (2009). Toward an Agenda for Evaluation of Qualitative Research. *Qualitative Health Research*, 19(10)1504-1516. <https://doi.org/10.1177/1049732309348501>.
- Tattersall, M. (2001). Examining informed consent to cancer clinical trials. *The Lancet*, 358(9295), 1742- 1743. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(1\)06838-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(1)06838-6).
- Tinkler, L., Smith, V., Yiannakou, Y. & Robinson, L. (2017). Professional identity and the Clinical Research Nurse: A qualitative study exploring issues having an impact on participant recruitment in research. *Journal of Advance Nursing*, 74, 318-328. <https://doi.org/10.1111/jan.13409>.
- Titus, S., & Keane, M. (1996). Do you understand? An ethical assessment of researchers' description of the consenting process. *J Clin Ethics*, 7(1), 60-68. <https://www.researchgate.net/publications/14411827>.
- Wade, J., Donovan, J., L., Lane, J., A., Neal, D. E. & Hamdy, F. (2009). It's not just what you say, it's also how you say it: Opening the "black box" of informed consent appointments in randomised controlled trials. *Social Science & Medicine*, 68, 2018-2028. <http://doi:10.1016/j.socscimed.2009.02.023>.

Wang, D. & Bakhai, A. (2006). *Clinical Trials A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting*. London: Remedica.

Wilkinson, S. (1999). Focus Group. *Psychology of Woman Quarterly*, 23(2), 221-44.
<https://doi.org/10.1111/j.1471-6402.1999.tb00355.x>.

World Medical Association. (2013). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Hentet fra
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

Vedlegg 1

Kjære behandler i FAKTA- prosjektet

Som masterstudent ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin, fysioterapivitenskap har jeg valgt å fordype meg i tema behandlerrollen innen en forskningsstudie og terapeutens erfaringer med doble roller og bindinger. I den forbindelse ønsker jeg å intervjuere behandlere som har tatt del i en Randomisert kontrollert studie og som deltar eller har deltatt som bidragsytere som behandlere innen manuelle terapiformer. Jeg har sendt inn meldeskjema til (Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste) NSD, som jeg har fått godkjendt og regner med å komme igang med å intervjuere informanter til prosjektet i løpet uke 7. Dersom det er mulig å samle flere informanter i et fokusgruppeintervju vil en av mine veiledere stille som moderator.

Jeg er interessert i å komme i kontakt med så mange behandlere som mulig som har deltatt innen forskning som terapeut/ behandler/ forsker og tar derfor kontakt med deg for å høre om du har mulighet å stille til intervju ettersom du er en av behandlerene i fakta- prosjektet. Jeg tar derfor kontakt på mail med forespørsel om deltakelse og for å oversende til gjennomlesning informasjonsskriv og samtykke til deltakelse i forskningsprosjekt.

Dato for fokusgruppeintervjuet er 13. februar 2018 kl. 16.00 - 17.30 i Kalfarveien 31.

Hører fra deg.

Med vennlig hilsen

Tove Hjellegjerde
Masterstudent
Fysioterapivitenskap

Vedlegg 2

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt: "Behandlerrollen i en Randomisert kontrollert studie"

Dette er en forespørsel om å delta i forskningsprosjekt med mål å se på behandlerrollen når en som terapeut håndterer pasienter i en Randomisert, kontrollert studie, dvs er både forsker men også behandler, med andre ord terapeutens erfaring med resulterende doble allianser. Undertegnede er masterstudent ved Masterprogram i helsefag, Studieretning fysioterapivitenenskap ved Universitetet i Bergen. I denne sammenheng ønsker jeg å skrive en masteroppgave der jeg skal intervjuere behandlere innen manuelle terapiformer i et fokusgruppeintervju; som har deltatt i datainnsamling i egen praksis i forskningsstudie.

Hva innebærer prosjektet?

Du som er behandler og deltok/deltar i en randomisert, kontrollert studie med datainnsamling i egen praksis vil bli intervjuet. Varigheten av intervjuet tar omtrent en time og vil bli tatt opp på bånd, anonymisert og slettes når prosjektet er ferdig. Det vil ikke være mulig å spore personlige opplysninger i noen form. Undertegnede vil utføre intervjuet og være tilgjengelig for spørsmål relatert til prosjektet.

Mulige fordeler og ulemper

Det vil ikke være noen kjente ulemper ved å delta i prosjektet. Erfaringer og resultater fra prosjektet vil senere kunne hjelpe andre behandlere som deltar i randomisert, kontrollert studier.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Bakgrunnsinformasjon som registreres om behandler innen en forskningsstudie, skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Alle opplysninger vil bli behandlet uten navn, alder, kjønn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. Det vil ikke være mulig å identifisere informanten og hvilke forskningsstudie vedkommende har vært utøvende terapeut i når prosjektet analyseres eller publiseres. Du kan når som helst trekke deg fra prosjektet. Du kan da be om at intervjuet blir slettet om vi får vite dette før dataene er anonymisert. De anonymiserte dataene blir slettet ved prosjektslutt, og senest år 2025.

Frivillig deltagelse

Det er frivillig deltagelse i prosjektet. Om du ikke ønsker å delta vil det ikke få konsekvenser for deg i din deltagelse i den randomisert, kontrollert studie som du er / har vært deltaker i. Du kan trekke deg fra intervjuet når som helst, uten å måtte oppgi grunn for dette. Dersom en ønsker å trekke seg fra å være med på intervjuet så kan en be om å få slettet informasjon som har vært gitt. Dersom du ønsker å delta så er det fint om du tar med samtykkeerklæringen til intervjuet. Dersom du ønsker mer informasjon om studien så vennligst ta kontakt med masterstudent og fysioterapeut, Tove Hjellegjerde, på telefon 97018819. Hovedveileder i studien er professor Anders Bærheim og biveileder er professor Målfrid Råheim, begge ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin, Universitetet i Bergen.

Med vennlig hilsen Tove Hjellegjerde, Masterstudent ved Universitetet i Bergen. Prosjektet er meldt til Personvernombudet, NSD- Norsk senter for forskningsdata AS.

Samtykke til deltagelse i forskningsprosjekt

Jeg har mottatt både skriftlig og muntlig informasjon om prosjektet og sier meg villig til å delta.

Navn på prosjektdeltaker

Signatur

Dato

Jeg har mottatt informasjon om prosjektet og har fått informasjon om formålet med intervjuet. I tillegg gjort kjent med at intervjuet blir tatt opp på båndopptaker. Jeg er gjort kjent med at opplysninger om meg vil bli behandlet konfidensielt og anonymisert, slik at de ikke kan etterspores. Jeg er også gjort kjent med at det ferdige forskningsprosjektet i fremtiden kan bli publisert i vitenskapelige tidsskrift (Helsinkideklarasjonen paragraf 30).

Jeg samtykker til å delta som intervjuobjekt, og er kjent med at jeg når som helst har mulighet til å trekke meg fra deltagelse i prosjektet, uten å måtte oppgi noen grunn til dette (Helsinkideklarasjonen paragraf 24).

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Signert, prosjektleder eller prosjektmedarbeider

Dato

Innledningsvis til intervjuet vil jeg ønske informanten velkommen og informere om intervjuet. Deretter vil jeg opplyse informanten om muligheten til å trekke seg underveis i intervjuet, samt innhente skriftlig signatur og samtykke på samtykkeerklæringen som informanten har fått tilsendt tidligere til gjennomlesning. Jeg vil også informere om at opplysninger som blir gitt underveis i intervjuet vil bli transkribert, kryptert og anonymisert, slik at det ikke vil få betydning for terapeutens deltagelse i den Randomiserte kontrollerte studien (RCT) som behandler.

Tema A:

Terapeuten og pasienten i en Randomisert kontrollert studie.

1. Beskriv ditt møte med den første pasienten du hadde i forskningsstudie. Var det slik første møte pleier å være, eller var det forskjellig fra slik du opplever det fra vanlig i klinisk praksis? Var det forskjellig, i så fall hva handlet det om? Kan du fortelle litt mer, eventuelt om en episode?
2. Beskriv dine erfaringer med å behandle pasienter i en Randomisert Kontrollert Studie. Kan du si litt om dine erfaringer og tanker om å behandle pasienter i en Randomisert kontrollert studie. Kan du fortelle om en episode?
3. Under behandling av pasientene i en Randomisert kontrollert studie, har du som behandler gjort deg noen erfaringer eller tanker om det å behandle pasienter i en Randomisert kontrollert studie er forskjellig fra vanlig klinisk praksis? Kan du fortelle om en episode?
4. Har du opplevd problemer i å beholde et godt og nært behandler- forhold til pasienten i den Randomiserte kontrollerte studien? Skilte dette seg ut fra slik du pleier å etablere behandlingsrelasjonen med pasienten? I så fall kan du fortelle om en episode?
5. Har du opplevd problemer som behandler i å ivareta individuell behandling i den Randomiserte kontrollerte studien? I så fall på hvilken måte? Kan du fortelle om en episode?
6. Var kommunikasjonen med pasienten preget av deltakelsen i den Randomiserte kontrollerte studien? I så fall på hvilken måte? Kan du fortelle om en episode?
7. På hvilken måte involverte du som behandler pasienten selv til å foreta livsstils- forandringer i den Randomiserte kontrollerte studien? Kan du fortelle om en episode?
8. Kjente du pasienten fra tidligere behandler- forhold, og hvilke utfordringer representerte dette inn i den Randomiserte kontrollerte studien? Kan du fortelle om en episode?

Tema B:

Terapeuten og forskningsledelsen i en Randomisert kontrollert studie.

9. Har du opplevde å gi tilbakemelding til forskningsledelsen om hvilken behandling pasienten mottok i den Randomiserte kontrollerte studien? Kan du fortelle om en episode?
10. Har du opplevd at pasienten selv skulle gi tilbakemelding via skåringsskjema om effekten av behandlingen til forskningsledelsen? Var dette ubehagelig for deg som behandler? Kan du gi et eksempel?
11. Har du opplevd problemer i hvordan forskningsprotokollen har styrt ditt valg av behandling i den Randomiserte kontrollerte studien? Kan du fortelle om en episode.
12. Har kommunikasjonen med forskningsleder/ forskningsledelsen medført endringer i din måte å håndtere eller behandle pasienter på i en Randomisert kontrollert studie? Kan du fortelle om en episode?

Tema C:

Terapeutens tanker og erfaringer som behandler innen en Randomisert kontrollert studie.

13. Som behandler i en Randomisert kontrollert studie, har det medført endringer i forhold til hvordan du tidligere har behandlet denne pasientgruppen? Kan du fortelle eller gi et eksempel?
14. Hvilke tanker har du om deltagelse som behandler i en Randomisert kontrollert studie? Ville du deltatt om igjen? I så fall hvilke endringer ville du i gjort mht. nye studier?
15. Har du opplevd ny innsikt i hvordan behandle denne pasientgruppen etter å ha deltatt som behandler i en Randomisert kontrollert studie? Kan du fortelle om en episode?
16. Opplevde du som behandler noen form for etisk dilemma mellom dobbeltrollen som behandler og medarbeider i en Randomisert kontrollert studie? Kan du fortelle om en episode?
17. I hvilken grad tror du at du som behandler kan påvirke forskningsresultatet i forhold til pasientbehandlingen eller i forhold til studieprotokoll vedtatt av forskningsledelsen i det Randomiserte kontrollerte studie? Kan du fortelle om en episode?

Avslutningsvis som en del av intervjuet vil informanten bli spurt om det er noen tanker som han/hun sitter igjen med som ikke har vært tatt opp under selve intervjuet og som vedkommende ønsker å få belyst. Deretter vil jeg høre med informanten om det er spørsmål som har blitt stilt underveis i intervjuet som informanten ønsker videre utdypende forklaring på, for å kunne svare utfyllende og presist på spørsmålet.

Vedlegg 3

Fra: Anders Bærheim <Anders.Barheim@isf.uib.no>

Sendt: 22. mars 2012 10:47

Til: Tove Hjellegjerde; Liv Inger Strand

Kopi: Anders Bærheim

Emne: REK

Hei,

Jeg har snakket med Arne Salbu i REK Vest, og han kan ikke se at studien går inn under REK. Jeg er enig med ham. Derimot bør vi for sikkerhets skyld sende søknad til NSD. Jeg har snakket med saksbehandler der, og hun syntes det var relevant.

Hilsen Anders

MELDESKJEMA

Meldeskjema (versjon 1.4) for forsknings- og studentprosjekt som medfører meldeplikt eller konsesjonsplikt (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven med forskrifter).

1. Intro		
Samles det inn direkte personidentifiserende opplysninger?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	En person vil være direkte identifiserbar via navn, personnummer, eller andre personentydige kjennetegn. Les mer om hva personopplysninger .
Hvis ja, hvilke?	<input type="checkbox"/> Navn <input type="checkbox"/> 11-sifret fødselsnummer <input type="checkbox"/> Adresse <input type="checkbox"/> E-post <input type="checkbox"/> Telefonnummer <input type="checkbox"/> Annet	NB! Selv om opplysningene skal anonymiseres i oppgave/rapport, må det krysses av dersom det skal innhentes/registreres personidentifiserende opplysninger i forbindelse med prosjektet.
Annet, spesifiser hvilke		
Samles det inn bakgrunnsopplysninger som kan identifisere enkeltpersoner (indirekte personidentifiserende opplysninger)?	Ja <input checked="" type="radio"/> Nei <input type="radio"/>	En person vil være indirekte identifiserbar dersom det er mulig å identifisere vedkommende gjennom bakgrunnsopplysninger som for eksempel bostedskommune eller arbeidsplass/skole kombinert med opplysninger som alder, kjønn, yrke, diagnose, etc.
Hvis ja, hvilke	Intervjudata om yrkesforhold.	NB! For at stemme skal regnes som personidentifiserende, må denne bli registrert i kombinasjon med andre opplysninger, slik at personer kan gjenkjennes.
Skal det registreres personopplysninger (direkte/indirekte/via IP-/e-post adresse, etc) ved hjelp av nettbaserte spørreskjema?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	Les mer om nettbaserte spørreskjema .
Bli det registrert personopplysninger på digitale bilde- eller videoopptak?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	Bilde/videoopptak av ansikter vil regnes som personidentifiserende.
Søkes det vurdering fra REK om hvorvidt prosjektet er omfattet av helseforskningsloven?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	NB! Dersom REK (Regional Komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) har vurdert prosjektet som helseforskning, er det ikke nødvendig å sende inn meldeskjema til personvernombudet (NB! Gjelder ikke prosjekter som skal benytte data fra pseudonyme helseregistre). Dersom tilbakemelding fra REK ikke foreligger, anbefaler vi at du avventer videre utfylling til svar fra REK foreligger.
2. Prosjekttittel		
Prosjekttittel	Behandlerrollen innen en forskningsstudie. Behandler og forsker. Terapeutens erfaringer med doble allianser. En kvalitativ dybdeintervjustudie med vekt på manuelle terapiformer.	Oppgi prosjektets tittel. NB! Dette kan ikke være «Masteroppgave» eller liknende, navnet må beskrive prosjektets innhold.
3. Behandlingsansvarlig institusjon		
Institusjon	Universitetet i Bergen	Velg den institusjonen du er tilknyttet. Alle nivå må oppgis. Ved studentprosjekt er det studentens tilknytning som er avgjørende. Dersom institusjonen ikke finnes på listen, har den ikke avtale med NSD som personvernombud. Vennligst ta kontakt med institusjonen.
Avdeling/Fakultet	Det medisinsk-odontologiske fakultet	
Institutt	Institutt for global helse og samfunnsmedisin	
4. Daglig ansvarlig (forsker, veileder, stipendiat)		

Fornavn	Anders	<p>Før opp navnet på den som har det daglige ansvaret for prosjektet. Veileder er vanligvis daglig ansvarlig ved studentprosjekt.</p> <p>Daglig ansvarlig og student må i utgangspunktet være tilknyttet samme institusjon. Dersom studenten har ekstern veileder, kanbiveileder eller fagansvarlig ved studiestedet stå som daglig ansvarlig.</p> <p>Arbeidssted må være tilknyttet behandlingsansvarlig institusjon, f.eks. underavdeling, institutt etc.</p> <p>NB! Det er viktig at du oppgir en e-postadresse som brukes aktivt. Vennligst gi oss beskjed dersom den endres.</p>
Etternavn	Bærheim	
Stilling	professor	
Telefon	90167634	
Mobil		
E-post	anders.barheim@uib.no	
Alternativ e-post	anders.barheim@igs.uib.no	
Arbeidssted	Institutt for global helse og samfunnsmedisin	
Adresse (arb.)	Universitetet i Bergen Postboks 7804	
Postnr./sted (arb.sted)	5020 Bergen	
5. Student (master, bachelor)		
Studentprosjekt	Ja • Nei ○	Dersom det er flere studenter som samarbeider om et prosjekt, skal det velges en kontaktperson som føres opp her. Øvrige studenter kan føres opp under pkt 10.
Fornavn	Tove	
Etternavn	Hjellegerde	
Telefon	97018819	
Mobil		
E-post	tove.hjellegerde@gmail.com	
Alternativ e-post	tove.hjellegerde@student.uib.no	
Privatadresse	Statsminister Michelsens veg 83	
Postnr./sted (privatadr.)	5230 Paradis	
Type oppgave	<ul style="list-style-type: none"> • Masteroppgave ○ Bacheloroppgave ○ Semesteroppgave ○ Annet 	
6. Formålet med prosjektet		
Formål	Å belyse erfaringer om behandlerrollen når behandler deltar i en randomisert kontrollert studie.	Redegjør kort for prosjektets formål, problemstilling, forskningsspørsmål e.l.
7. Hvilke personer skal det innhentes personopplysninger om (utvalg)?		
Kryss av for utvalg	<input type="checkbox"/> Barnehagebarn <input type="checkbox"/> Skoleelever <input type="checkbox"/> Pasienter <input type="checkbox"/> Brukere/klienter/kunder <input type="checkbox"/> Ansatte <input type="checkbox"/> Barnevernsbarn <input type="checkbox"/> Lærere <input checked="" type="checkbox"/> Helsepersonell <input type="checkbox"/> Asylsøkere <input type="checkbox"/> Andre	
Beskriv utvalg/deltakere	Leger eller fysioterapeuter som deltar i randomiserte kontrollerte studie.	Med utvalg menes dem som deltar i undersøkelsen eller dem det innhentes opplysninger om.
Rekruttering/trekking	Inviteres via faglig nettverk.	Beskriv hvordan utvalget trekkes eller rekrutteres og oppgi hvem som foretar den. Et utvalg kan trekkes fra registre som f.eks. Folkeregisteret, SSB-registre, pasientregistre, eller det kan rekrutteres gjennom f.eks. en bedrift, skole, idrettsmiljø eller eget nettverk.
Førstegangskontakt	Via mail, telefon eller direkte kontakt.	Beskriv hvordan kontakt med utvalget blir opprettet og av hvem. Les mer om dette på temasidene .
Alder på utvalget	<input type="checkbox"/> Barn (0-15 år) <input type="checkbox"/> Ungdom (16-17 år) <input checked="" type="checkbox"/> Voksne (over 18 år)	Les om forskning som involverer barn på våre nettsider.

Omtrentlig antall personer som inngår i utvalget	8	
Samles det inn sensitive personopplysninger?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	Les mer om sensitive opplysninger .
Hvis ja, hvilke?	<input type="checkbox"/> Rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning <input type="checkbox"/> At en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling <input type="checkbox"/> Helseforhold <input type="checkbox"/> Seksuelle forhold <input type="checkbox"/> Medlemskap i fagforeninger	
Inkluderes det myndige personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	Les mer om pasienter, brukere og personer med redusert eller manglende samtykkekompetanse .
Samles det inn personopplysninger om personer som selv ikke deltar (tredjepersoner)?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	Med opplysninger om tredjeperson menes opplysninger som kan spores tilbake til personer som ikke inngår i utvalget. Eksempler på tredjeperson er kollega, elev, klient, familiemedlem.
8. Metode for innsamling av personopplysninger		
Kryss av for hvilke datainnsamlingsmetoder og datakilder som vil benyttes	<input type="checkbox"/> Papirbasert spørreskjema <input type="checkbox"/> Elektronisk spørreskjema <input checked="" type="checkbox"/> Personlig intervju <input checked="" type="checkbox"/> Gruppeintervju <input type="checkbox"/> Observasjon <input type="checkbox"/> Deltakende observasjon <input type="checkbox"/> Blogg/sosiale medier/internett <input type="checkbox"/> Psykologiske/pedagogiske tester <input type="checkbox"/> Medisinske undersøkelser/tester <input type="checkbox"/> Journaldata (medisinske journaler)	<p>Personopplysninger kan innhentes direkte fra den registrerte f.eks. gjennom spørreskjema, intervju, tester, og/eller ulike journaler (f.eks. elevmapper, NAV, PPT, sykehus) og/eller registre (f.eks. Statistisk sentralbyrå, sentrale helseregistre).</p> <p>NB! Dersom personopplysninger innhentes fra forskjellige personer (utvalg) og med forskjellige metoder, må dette spesifiseres i kommentar-boksen. Husk også å legge ved relevante vedlegg til alle utvalgs-gruppene og metodene som skal benyttes.</p> <p>Les mer om registerstudier her.</p> <p>Dersom du skal anvende registerdata, må variabeliste lastes opp under pkt. 15</p>
	<input type="checkbox"/> Registerdata	
	<input type="checkbox"/> Annen innsamlingsmetode	
Tilleggsopplysninger	Pasienter inngår i studien med opplysninger om alder, kjønn, yrke og utdanning	
9. Informasjon og samtykke		
Oppgi hvordan utvalget/deltakerne informeres	<input checked="" type="checkbox"/> Skriftlig <input type="checkbox"/> Muntlig <input type="checkbox"/> Informeres ikke	<p>Dersom utvalget ikke skal informeres om behandlingen av personopplysninger må det begrunnes.</p> <p>Les mer her.</p> <p>Vennligst send inn mal for skriftlig eller muntlig informasjon til deltakerne sammen med meldeskjema.</p> <p>Last ned en veiledende mal her.</p> <p>NB! Vedlegg lastes opp til sist i meldeskjemaet, se punkt 15 Vedlegg.</p>
Samtykker utvalget til deltakelse?	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nei <input type="radio"/> Flere utvalg, ikke samtykke fra alle	<p>For at et samtykke til deltakelse i forskning skal være gyldig, må det være frivillig, uttrykkelig og informert.</p> <p>Samtykke kan gis skriftlig, muntlig eller gjennom en aktiv handling. For eksempel vil et besvart spørreskjema være å regne som et aktivt samtykke.</p> <p>Dersom det ikke skal innhentes samtykke, må det begrunnes.</p>
10. Informasjonssikkerhet		

Hvordan registreres og oppbevares personopplysningene?	<ul style="list-style-type: none"> ■ På server i virksomhetens nettverk □ Fysisk isolert PC tilhørende virksomheten (dvs. ingen tilknytning til andre datamaskiner eller nettverk, interne eller eksterne) □ Datamaskin i nettverkssystem tilknyttet Internett tilhørende virksomheten □ Privat datamaskin □ Videoopptak/fotografi ■ Lydopptak □ Notater/papir ■ Mobile lagringsenheter (bærbar datamaskin, minnepenn, minnekort, cd, ekstern harddisk, mobiltelefon) □ Annen registreringsmetode 	<p>Merk av for hvilke hjelpemidler som benyttes for registrering og analyse av opplysninger.</p> <p>Sett flere kryss dersom opplysningene registreres på flere måter.</p> <p>Med «virksomhet» menes her behandlingsansvarlig institusjon.</p> <p>NB! Som hovedregel bør data som inneholder personopplysninger lagres på behandlingsansvarlig sin forskningsserver.</p> <p>Lagring på andre medier - som privat pc, mobiltelefon, minnepinne, server på annet arbeidssted - er mindre sikkert, og må derfor begrunnes. Slik lagring må avklares med behandlingsansvarlig institusjon, og personopplysningene bør krypteres.</p>
Annen registreringsmetode beskriv		
Hvordan er datamaterialet beskyttet mot at uvedkommende får innsyn?	Transkribert anonymisert intervju lagres på egen maskin beskyttet av kode.	Er f.eks. datamaskintilgangen beskyttet med brukernavn og passord, står datamaskinen i et låsbart rom, og hvordan sikres bærbare enheter, utskrifter og opptak?
Samles opplysningene inn/behandles av en databehandler (ekstern aktør)?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	Dersom det benyttes eksterne til helt eller delvis å behandle personopplysninger, f.eks. Questback, transkriberingsassistent eller tolk, er dette å betrakte som en databehandler. Slike oppdrag må kontraktsreguleres.
Hvis ja, hvilken		
Overføres personopplysninger ved hjelp av e-post/Internett?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	F.eks. ved overføring av data til samarbeidspartner, databehandler m.m.
Hvis ja, beskriv?		Dersom personopplysninger skal sendes via internett, bør de krypteres tilstrekkelig. Vi anbefaler for ikke lagring av personopplysninger på nettskytjenester. Dersom nettskytjeneste benyttes, skal det inngås skriftlig databehandleravtale med leverandøren av tjenesten.
Skal andre personer enn daglig ansvarlig/student ha tilgang til datamaterialet med personopplysninger?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	
Hvis ja, hvem (oppgi navn og arbeidssted)?		
Utleveres/deles personopplysninger med andre institusjoner eller land?	<ul style="list-style-type: none"> ● Nei ○ Andre institusjoner ○ Institusjoner i andre land 	F.eks. ved nasjonale samarbeidsprosjekter der personopplysninger utveksles eller ved internasjonale samarbeidsprosjekter der personopplysninger utveksles.
11. Vurdering/godkjenning fra andre instanser		
Søkes det om dispensasjon fra taushetsplikten for å få tilgang til data?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	For å få tilgang til taushetsbelagte opplysninger fra f.eks. NAV, PPT, sykehus, må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten. Dispensasjon søkes vanligvis fra aktuelt departement.
Hvis ja, hvilke		
Søkes det godkjenning fra andre instanser?	Ja <input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/>	F.eks. søke registreier om tilgang til data, en ledelse om tilgang til forskning i virksomhet, skole.
Hvis ja, hvilken		
12. Periode for behandling av personopplysninger		
Prosjektstart	05.03.2017	Prosjektstart Vennligst oppgi tidspunktet for når kontakt med utvalget skal gjøres/datainnsamlingen starter.
Planlagt dato for prosjektslutt	30.11.2017	Prosjektslutt: Vennligst oppgi tidspunktet for når datamaterialet enten skal anonymiseres/slettes, eller arkiveres i påvente av oppfølgingsstudier eller annet.
Skal personopplysninger publiseres (direkte eller indirekte)?	<ul style="list-style-type: none"> □ Ja, direkte (navn e.l.) □ Ja, indirekte (bakgrunnsopplysninger) ■ Nei, publiseres anonymt 	NB! Dersom personopplysninger skal publiseres, må det vanligvis innhentes eksplisitt samtykke til dette fra den enkelte, og deltakere bør gis anledning til å lese gjennom og godkjenne sitater.
Hva skal skje med datamaterialet ved prosjektslutt?	<ul style="list-style-type: none"> ■ Datamaterialet anonymiseres □ Datamaterialet oppbevares med personidentifikasjon 	NB! Her menes datamaterialet, ikke publikasjon. Selv om data publiseres med personidentifikasjon skal som regel øvrig data anonymiseres. Med anonymisering menes at datamaterialet bearbeides slik at det ikke lenger er mulig å føre opplysningene tilbake til enkeltpersoner. Les mer om anonymisering .
13. Finansiering		

Hvordan finansieres prosjektet?	Ingen finansiering.	
14. Tilleggsopplysninger		
Tilleggsopplysninger	Intet ut over vedlagte forsøksprotokoll	

personvernombudet@nsd.no via uib.no

to me, anders.barheim ▾

🌐 Norwegian ▾ > English ▾ [Translate message](#)

Meldeskjema er nå registrert hos personvernombudet, og har fått prosjektnummer 53753.

Link til ferdig utfylt meldeskjema finner du her:

<https://pvo.nsd.no/meldeskjema/api/meldeskjema/xJXVXhEQNISUR443iYbggE1inGf7xMUk/pdf>

Du kan ikke gjøre endringer i innsendt meldeskjema.

Når prosjektet er ferdigbehandlet, vil du få tilsendt vår prosjektvurdering.

Dersom du har spørsmål i forbindelse med saksbehandlingen,
kan du ta kontakt på e-post: personvernombudet@nsd.no eller telefon: 55 58 21 17 (tast 1).

Det vises forøvrig til våre internettsider: <http://www.nsd.uib.no/personvernombud/>.

Vennlig hilsen,
Personvernombudet for forskning,
NSD – Norsk senter for forskningsdata AS



Anders Bærheim
Institutt for global helse og samfunnsmedisin Universitetet i Bergen
Postboks 6165
5892 BERGEN

Vår dato: 28.04.2017

Vår ref: 53753 / 3 / ASF

Deres dato:

Deres ref:

TILBAKEMELDING PÅ MELDING OM BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Vi viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 21.03.2017. Meldingen gjelder prosjektet:

53753	<i>Behandlerrollen innen en forskningsstudie. Behandler og forsker. Terapeutens erfaringer med doble allianser. En kvalitativ dybdeintervjustudie med vekt på manuelle terapiformer.</i>
<i>Behandlingsansvarlig</i>	<i>Universitetet i Bergen, ved institusjonens øverste leder</i>
<i>Daglig ansvarlig</i>	<i>Anders Bærheim</i>
<i>Student</i>	<i>Tove Hjellegjerde</i>

Personvernombudet har vurdert prosjektet og finner at behandlingen av personopplysninger er meldepliktig i henhold til personopplysningsloven § 31. Behandlingen tilfredsstillende kravene i personopplysningsloven.

Personvernombudets vurdering forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med opplysningene gitt i meldeskjemaet, korrespondanse med ombudet, ombudets kommentarer samt personopplysningsloven og helseregisterloven med forskrifter. Behandlingen av personopplysninger kan settes i gang.

Det gjøres oppmerksom på at det skal gis ny melding dersom behandlingen endres i forhold til de opplysninger som ligger til grunn for personvernombudets vurdering. Endringsmeldinger gis via et eget skjema, http://www.nsd.uib.no/personvernombud/meld_prosjekt/meld_endringer.html. Det skal også gis melding etter tre år dersom prosjektet fortsatt pågår. Meldinger skal skje skriftlig til ombudet.

Personvernombudet har lagt ut opplysninger om prosjektet i en offentlig database, <http://pvo.nsd.no/prosjekt>.

Personvernombudet vil ved prosjektets avslutning, 30.11.2017, rette en henvendelse angående status for behandlingen av personopplysninger.

Vennlig hilsen

Kjersti Haugstvedt

Analie Statland Fantoft

Dokumentet er elektronisk produsert og godkjent ved NSDs rutiner for elektronisk godkjenning.

NSD – Norsk senter for forskningsdata AS
NSD – Norwegian Centre for Research Data

Harald Hårfagres gate 29
NO-5007 Bergen, NORWAY

Tel: +47-55 58 21 17
Faks: +47-55 58 96 50

nsd@nsd.no
www.nsd.no

Org.nr. 985 321 884

Kontaktperson: Amalie Statland Fantoft tlf: 55 58 36 41
Vedlegg: Prosjektvurdering
Kopi: Tove Hjellegjerde tove.hjellegjerde@gmail.com



INFORMASJON OG SAMTYKKE

Ifølge meldeskjemaet skal deltakerne i studien informeres skriftlig og muntlig om prosjektet og samtykke til deltakelse. Informasjonsskrivet er godt utformet.

TAUSHETSPLIKT

Vi minner om at informantene har taushetsplikt, og at de ikke kan gi opplysninger som kan identifisere en enkeltperson direkte eller indirekte, med mindre det blir innhentet samtykke fra den enkelte til dette. Det er viktig at intervjuet gjennomføres på en slik måte at taushetsplikten overholdes. Intervjuer og informant har sammen ansvar for dette, og bør drøfte innledningsvis i intervjuet hvordan dette skal håndteres.

INFORMASJONSSIKKERHET

Personvernombudet legger til grunn at dere behandler alle data og personopplysninger i tråd med Universitetet i Bergen sine retningslinjer for innsamling og videre behandling av forskningsdata og personopplysninger.

PROSJEKTSLUTT OG ANONYMISERING

I meldeskjemaet har dere informert om at forventet prosjektslutt er 30.11.2017. Ifølge prosjektmeldingen skal dere da anonymisere innsamlede opplysninger. Anonymisering innebærer at dere bearbeider datamaterialet slik at ingen enkeltpersoner kan gjenkjennes. Det gjør dere ved å slette direkte personopplysninger, slette eller omskrive indirekte personopplysninger og slette digitale lydopptak.

Endrings skjema

for endringer i forsknings- og studentprosjekt som medfører meldeplikt eller konsesjonsplikt

(jf. personopplysningsloven og helseregisterloven med forskrifter)

Endrings skjema sendes per e-post personvernombudet@nsd.no
til:

1. PROSJEKT	
Navn på daglig ansvarlig: Prof. Anders Bærheim Institutt for global helse og samfunnsmedisin Universitetet i Bergen	Prosjektnummer: 53753
Evt. navn på student: Tove Hjellegjerde Masterstudent Institutt for global helse og samfunnsmedisin Universitetet i Bergen	
2. BESKRIV ENDRING(ENE)	
Endring av daglig ansvarlig/veileder: Samme som tidligere	<i>Ved bytte av daglig ansvarlig må bekreftelse fra tidligere og ny daglig ansvarlig vedlegges. Dersom vedkommende har sluttet ved institusjonen, må bekreftelse fra representant på minimum instituttnivå vedlegges.</i>
Endring av dato for anonymisering av datamaterialet: 29.11.2018	<i>Ved forlengelse på mer enn ett år utover det deltakerne er informert om, skal det fortrinnsvis gis ny informasjon til deltakerne.</i>
Gis det ny informasjon til utvalget? Ja: <input type="checkbox"/> Nei: <input type="checkbox"/> Hvis nei, begrunn: Informasjon om Fokusgruppeintervju	
Endring av metode(r): Fokusgruppeintervju	<i>Angi hvilke nye metoder som skal benyttes, f.eks. intervju, spørreskjema, observasjon, registerdata, osv.</i>
Endring av utvalg: Samme som tidligere	<i>Dersom det er snakk om små endringer i antall deltakere er endringsmelding som regel ikke nødvendig. Ta kontakt på telefon før du sender inn skjema dersom du er i tvil.</i>
Annet: Endring av prosjektslutt innen 29.11.2018	
3. TILLEGGSPPLYSNINGER	
Prosjektet er ikke avsluttet.	
4. ANTALL VEDLEGG	
	<i>Legg ved eventuelle nye vedlegg (informasjonsskriv, intervjuguide, spørreskjema, tillatelser, og liknende.)</i>

Har du spørsmål i forbindelse med utfylling av skjemaet, ta gjerne kontakt med Personvernombudet hos NSD, telefon 55 58 81 80

Prosjektnr: 53753. Behandlerrollen innen en forskningsstudie. Behandler og forsker. Terapeutens erfaringer med doble allianser. En kvalitativ dybdeintervjustudie med vekt på manuelle terapiformer. > Inbox x



Håkon Tranvåg <Hakon.Tranvag@nsd.no>
to Anders, me ▾

Fri, Feb 23, 2:45 PM ☆ ↶ ⋮

🌐 Norwegian ▾ > English ▾ [Translate message](#)

[Turn off for: Norwegian](#) x

BEKREFTELSE PÅ ENDRING

Hei, viser til endringsmelding registrert hos personvernombudet 20.02.2018.

Vi har nå registrert at ny prosjektslutt er 29.11.2018, og at utvalget informeres om dette. I tillegg skal det gjennomføres fokusgruppeintervju.

Personvernombudet forutsetter at prosjektopplegget for øvrig gjennomføres i tråd med det som tidligere er innmeldt, og personvernombudets tilbakemeldinger. Vi vil ta ny kontakt ved prosjektslutt.

Mvh,

--

Håkon Jørgen Tranvåg

Rådgiver | Adviser

Seksjon for personverntjenester | Data Protection Services

T: (+47) 55 58 20 43

NSD – Norsk senter for forskningsdata AS | NSD – Norwegian Centre for Research Data

53753 Behandlerrollen innen en forskningsstudie. Behandler og forsker. Terapeutens erfaringer med doble allianser. En kvalitativ dybdeintervjustudie med vekt på manuelle terapiformer.

Inbox x



eva.payne@nsd.no Thu, Jan 3, 9:38 AM

to
ane.johannessen
, me

[English text below](#)

BEKREFTELSE PÅ ENDRING

Vi viser til statusmelding mottatt: 21.12.2018.

Personvernombudet har nå registrert ny dato for prosjektslutt
31.10.2019.

Det legges til grunn at prosjektopplegget for øvrig er uendret.
Ved ny prosjektslutt vil vi rette en ny statushenvendelse.

Hvis det blir aktuelt med
ytterligere forlengelse, gjør vi oppmerksom på at utvalget vanligvis må
informeres ved forlengelse på mer enn ett år utover det de tidligere har
blitt
informert om.

Ta gjerne kontakt dersom
du har spørsmål.

Vennlig hilsen,
Eva J. B. Payne - Tlf: 55 58 27 97
eva.payne@nsd.no
Personvernombudet for forskning,
NSD – Norsk senter for forskningsdata AS
Tlf. direkte: (+47) 55 58 21 17 (tast 1)

AFFIRMATION

Referring to status report received 21.12.2018.

The Data Protection Official has registered that the project period has been extended until 31.10.2019.

We presuppose that the project otherwise remains unchanged.

Please note that in case of further extensions, the data subjects should usually receive new information if the total extension exceeds a year beyond what they previously have received information about.

Do not hesitate to contact us if you have any questions.

Best regards,

Eva J. B. Payne - Phone number: 55 58 27 97

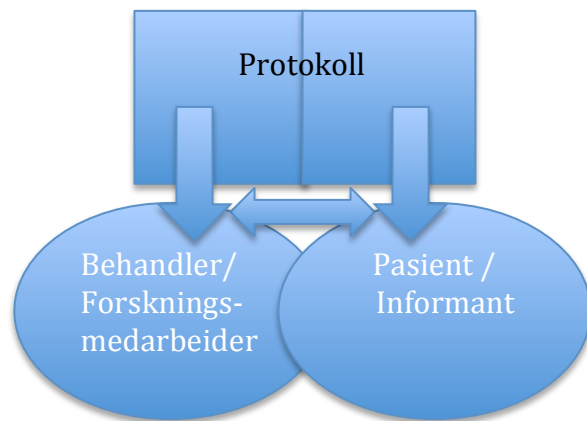
eva.payne@nsd.no

the Data Protection Official for Research,

Norwegian Centre for Research Data

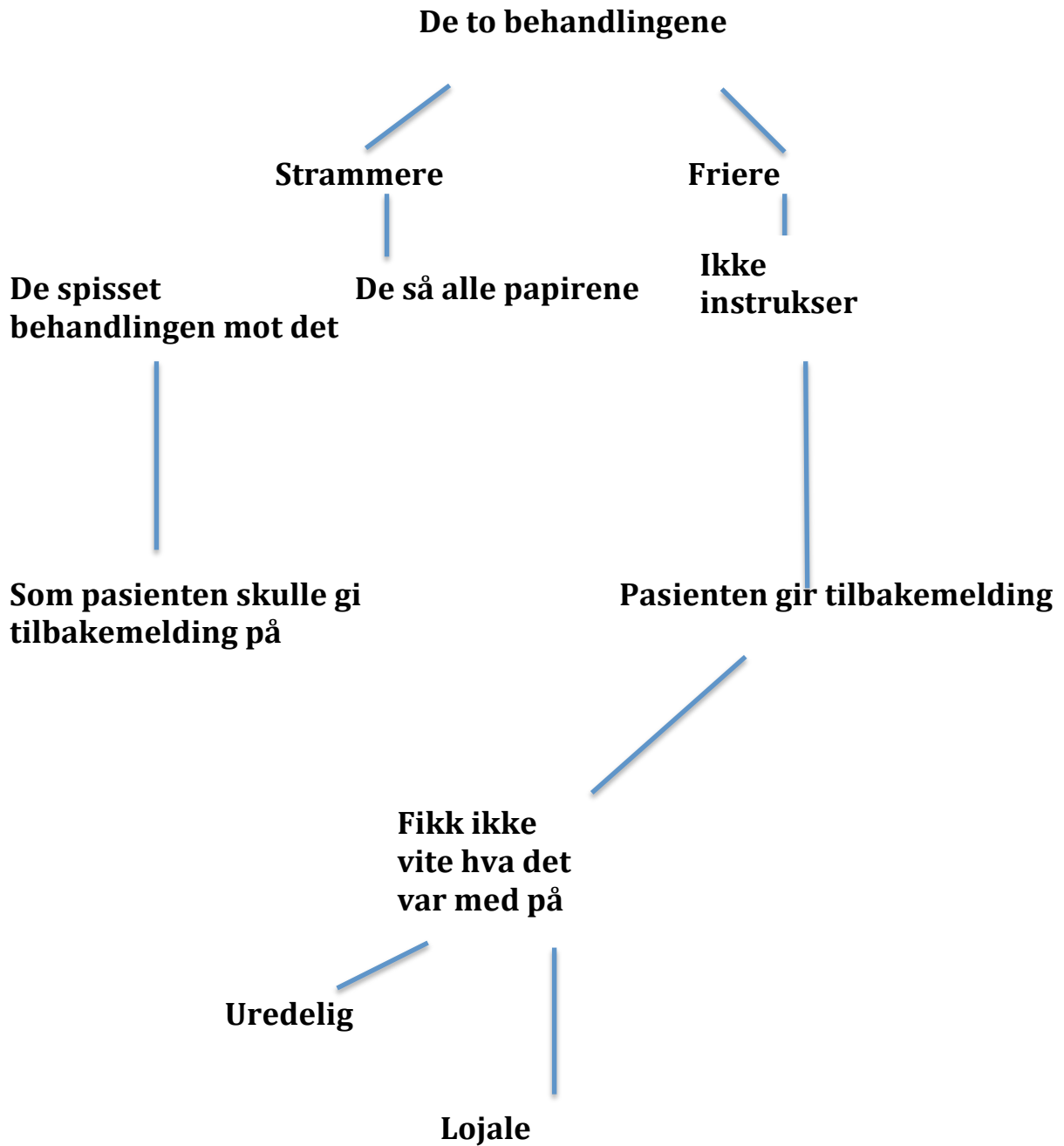
Phone number (switchboard): (+47) 55 58 21 17 (enter 1)

Vedlegg 6 Fig. 1



Figur 1. Viser hvordan protokollen påvirker behandler og pasient, der behandler og pasient igjen påvirkes gjensidig.

TANKEKART



Vedlegg 8 Fig. 3

”Venteliste problematikk- prioriteringsdilemma” (dvs. en av kodegruppene fra trinn 2)

Eksempel på meningsbærende enheter og kondensat:

Meningsbærende enheter:

”Det er sånn at psykomotorisk venteliste er ganske lange og vi har jo behandlinger over en god del tid”.

”Venteliste i psykomotorisk fysioterapi, ja lange venteliste og at mange av dem som står der har kanskje større behov egentlig, en dem som vi da fikk ifra...gjennom forskningsprosjektet”.

”Kanskje de ikke ville kommet til psykomotorisk fysioterapi (om det ikke hadde vært for forskningsprosjektet) og kanskje ikke hadde behov for det da...eller egentlig ikke hadde behov da”.

”Det var jo et dilemma, men jeg tenkte, nå har jeg gått inn på vilkårene i forskningsprosjektet og skal bidra til noe gjennom det, og av og til må andre hensyn vike”.

”Det gikk jo litt utover andre pasienter, men tenkte ikke...jeg valgte å ikke se på det som noe negativt”.

”Jeg kjente litt på at jeg i noen perioder fikk litt mye pasienter”.

”Jeg har ikke hatt så mange som deg, men plutselig en uke så kom det fire stykker på samme uke og så skal de ha time innen to uker alle sammen”.

”Gå på lik linje som elles, men så hadde de jo sluppet å vente”.

”Det er travelt nok i en vanlig hverdag, sånn sett, og så kom dette opp på”.

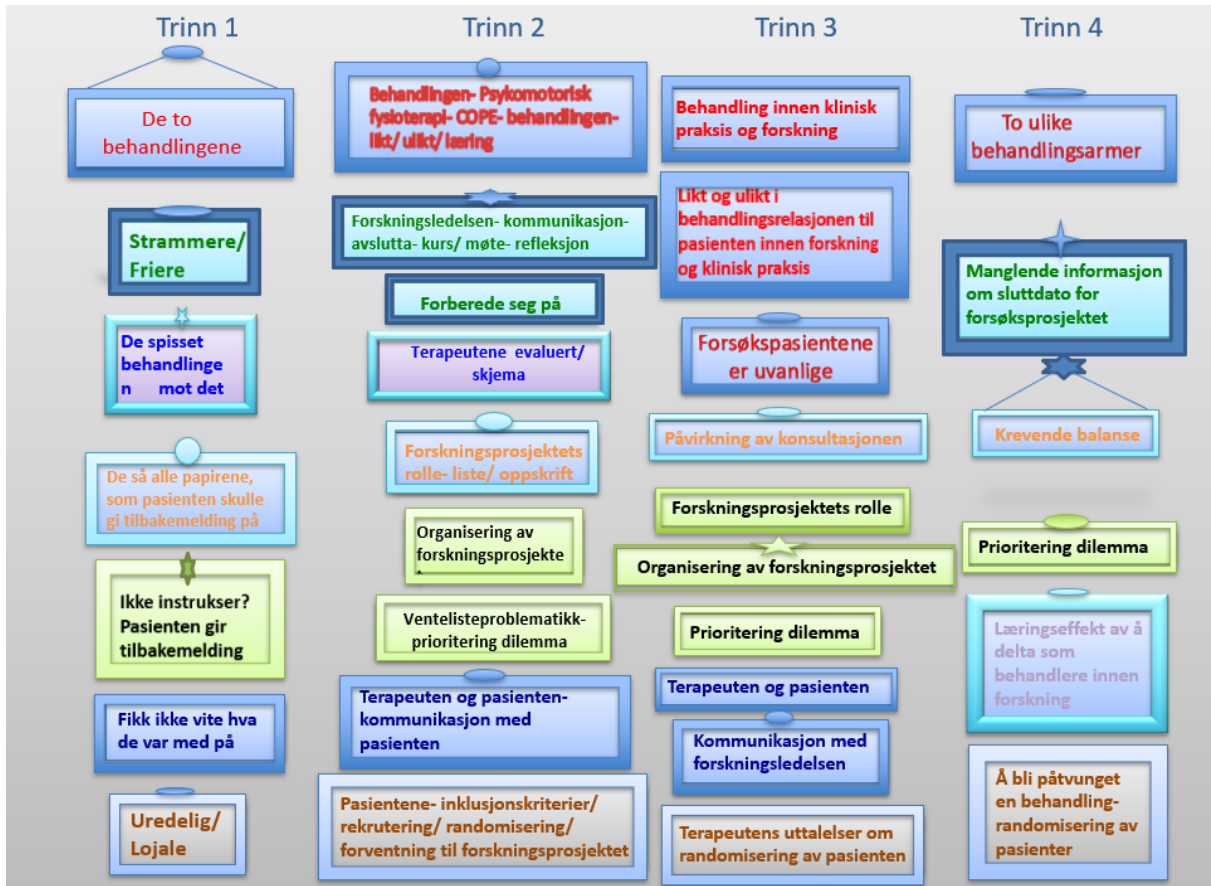
”Det å sette inn nye pasienter da vet du at du sky... hindrer noen andre som skal ha, (behandling) ikke sant”.

Kondensat:

Forskningspasienter prioriteres

Terapeutene måtte vurdere hvilken pasientgruppe som trengte behandlingen mest, de som var rekruttert fra forskningsprosjektet eller de ordinære pasientene som tok kontakt med behandlerne på vanlig måte og stod på venteliste. Behandlerne hadde forpliktet seg til protokollen i forskningsprosjektet (som tilsa at behandlingen skulle starte innen 2 uker etter at pasienten hadde tatt kontakt med instituttet for behandling). Dette påvirket prioriteringen av hvilke pasienter som fikk komme til behandlingen først. Informantene fortalte at forsøkpasienter tok plassen for andre, og hindret andre pasienter å få det de trengte. Terapeutene valgte å ikke ta dette som noe negativt, for forsøksprosjektet var også viktig.

Vedlegg 9 Fig. 4



Figur 4 viser analysen som en induktiv og iterativ prosess preget av bevegelse fra trinn 1 til trinn 4.