

## Projektplan i VESTA

Projektplanen är en mall för hur man ska genomföra ett projekt utifrån vetenskapliga principer. Projektplanen ska vara så detaljerad att den möjliggör etisk bedömning som måste göras innan projektet genomförs.

### Layout och språk

- Använd teckensnitt: Times New Roman, punktstorlek 12, radavstånd 1,5.
- Skriv lagom långa stycken med sammanhängande text (ungefär 5–10 rader).
- Underrubriker kan underlätta förståelsen, särskilt i metoddelen.
- Numrera sidorna
- Börja aldrig en mening med en siffra.
- Kontrollera grammatiken så att alla textmarkeringar i datorns ordprogram (röda och gröna i Word) besvaras.
- Om du inte har svenska som modersmål, låt en person med svenska som modersmål granska språket.
- Namnge datafilen med din projektplan innan du skickar in: "Projektplan och ditt namn samt datum".

### Sidor/rubriker som ska finnas i planen och ungefärlig omfattning:

<b>Titelsida</b>	1 A4 sida
<b>Bakgrund, Syfte och Frågeställningar</b>	1-2 A4 sidor
<b>Material och metod och Etiska överväganden</b>	1-2 A4 sidor
<b>Finansiering, Tidplan och Referenslista</b>	1 A4 sida
<b>Bilagor</b>	vid behov

För att underlätta förståelsen kommer vi att använda exempel från en tänkt kvantitativ retrospektiv journalstudie avseende *i vilken utsträckning manliga och kvinnliga patienter uppnår målbloodtryck på en vårdcentral under viss period*. Exempel ges inom rutor.

För kvalitativa studier och litteraturstudier kan frågeställning, metod och bearbetning av data behöva lite andra rubriker – se sidan 5.

### Titelsida

Titelsidan ska innehålla titel, datum och kontaktuppgifter. Titeln ska vara så kort och tydlig att man genast förstår vad projektet ska handla om. Exempel:

*Uppnår män oftare behandlingsmål för hypertoni än kvinnor på vårdcentral X?*

Projektplan VESTA

# **Uppnår män oftare behandlingsmål för hypertoni än kvinnor på vårdcentral X?**

**Kalle Svensson, ST-läkare, Vårdcentral X**

**April 2011**

[Kalle.svensson@mail.com](mailto:Kalle.svensson@mail.com)

Tfn 0707-xx xx xx

Handledare

Karin Hansen, spec. i allmänmedicin vårdcentralen X, mailadress

Lars Ekholm, med dr, spec. i allmänmedicin., mailadress

## Bakgrund

Bakgrunden ska ge läsaren ett sammanhang. Logisk struktur är viktigare än detaljer. Börja gärna med en övergripande mening om varför projektområdet är intressant. Exempel:

*I Sverige sköts hypertoni behandling till stor del på vårdcentraler.*

Därefter besvaras följande 3 frågor:

**1. Vad vet vi?** Gör en litteratursökning. Ta bara upp det som är relevant för din studie annars riskerar avsnittet att bli för långt och läsaren tappar intresset. Ange referens till alla dina påståenden. Exempel:

- *Hypertoni definieras som...*
- *Risken med hypertoni är ...*
- *Bland kvinnor förekommer hypertoni hos x %...*
- *Målbloodtryck definieras som...*
- *Andelen patienter som når målbloodtryck med Y behandling är ...*

**2. Vad vet vi inte?** Studien ska ta reda på något som inte är helt känt. Exempel:

- *Det är okänt hur många som behandlas för hypertoni på vårdcentralen Z.*
- *Det är okänt hur många män respektive kvinnor som uppnår målbloodtryck på...*
- *Överensstämmer målluppfyllelsen på vårdcentral Z med nationella mål?*

**3. Varför är det viktigt att ta reda på det som vi inte vet, "so what"?** För att det ska vara etiskt rätt att göra studien måste det vara någon nytta med den. Exempel:

- *Om vi finner könsskillnader vad gäller målluppfyllelse i hypertoni behandling kan man gå vidare i nya projekt för att mer i detalj undersöka dessa skillnader.*
- *Om patienter med hypertoni är underbehandlade kan man vidta åtgärder.*

## Syfte

Bakgrunden ska leda läsaren över till det övergripande syftet med studien. Exempel:

*Syftet med denna studie är att undersöka i vilken utsträckning kvinnliga och manliga patienter på vårdcentralen x som behandlas för hypertoni når målbloodtryck.*

## Frågeställningar

Frågeställningarna är syftet nedbrutet i konkreta frågor. De ska gå att besvara med hjälp av metoden. Om du har många frågeställningar blir det svårt att besvara alla under den korta tid du har för ST-projektet. Begränsa därför antalet frågeställningar. Exempel:

1. *Hur stor andel av patienterna är män respektive kvinnor som har fått diagnosen hypertoni på vårdcentralen x under perioden a-b?*
2. *Hur stor andel män respektive kvinnor uppnår målbloodtrycket 140/90 mm Hg?*
3. *Hur stor andel män respektive kvinnor av de som inte når målbloodtryck har mer än en blodtrycksmedicin?*

## Material och metod vid kvantitativa studier

Metoddelen ska vara så tydlig att den som vill ska kunna upprepa försöket. Den ska helst vara omöjlig att missförstå! Följande delar ska beskrivas:

### Studiedesign

Till exempel tvärsnittsstudie, fall-kontrollstudie eller retrospektiv kohortstudie.

### Studiepopulation och urvalskriterier

Vilka personer ska studeras och under vilken tidsperiod? Hur har de valts ut? Det vill säga vilka är **inklusionskriterier** (tex vårdcentral, diagnoser och åldrar) respektive **exklusionskriterier** (tex språksvårigheter, flyttat eller avlidit).

### Begrepp och variabler

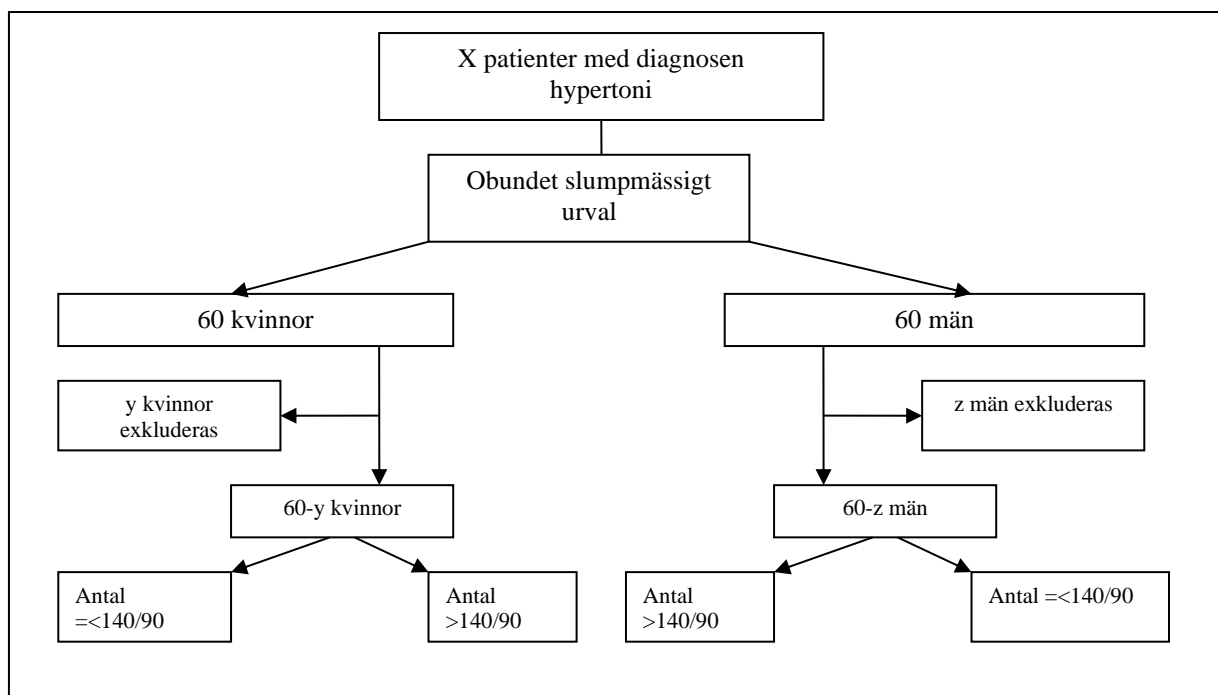
Dessa ska definieras så att de inte kan missförstås! (tex *målbloodtryck* < 140/90 mm Hg)

### Hur data insamlas och bearbetas

Data kan insamlas t ex med RAVE, genomläsning av varje journal eller enkäter. Om en färdig enkät används ska referens anges som visar att enkäten är validerad för det som den är tänkt att mäta. Beskriv hur data bearbetas, t ex avkodning. Exempel:

*Studien är en kvantitativ retrospektiv journalstudie. Studiepopulationen består av patienter på vårdcentral X där diagnosen hypertoni noterats i journalen under perioden 1 januari 2008-31 december 2009. Av dessa slumpas 60 kvinnor och 60 män fram med hjälp av Excel. Dessa utgör studiedeltagare. Samtliga journaler för studiedeltagarna genomläses. Studiedeltagare som har haft hypertoni under kortare tid än 6 månader exkluderas. Bland de kvarvarande studiedeltagarna får var och en ett löpande kodnummer. Målbloodtryck definieras som bloodtryck <140/90 mmHg vid den första bloodtrycksmätningen noterat i journalen under den studerade tidsperioden 2008-2009. Antalet män och kvinnor som nått eller inte nått målbloodtryck identifieras och redovisas statistiskt enligt nedan. Fördelning av bloodtrycksvärden redovisas könsvis.*

### Använd gärna flödesdiagram för att beskriva urvalsprocessen. Exempel:



## Statistik

Beskriv utförligt hur materialet ska bearbetas statistiskt och varför. Exempel:

*Andelen patienter är variabel på nominal nivå varför icke-parametriska test av typ Chi-2 eller Fishers exakta test kommer att användas för påvisande av eventuella statistiska skillnader och för att avgöra om könsgруппerna är jämförbara i andra avseenden. Beskrivande statistik redovisas i form av histogram och medianvärden. Blodtrycksvärden samt ålder är data på intervallnivå och redovisas i form av medelvärden och standardavvikelser. Signifikansberäkning görs med T-test*

## Material och metod vid kvalitativa studier

(se dokumentet "Metodavsnitt vid kvalitativ metodik" i kurspärmen för mer detaljer)

### Studiedesign

Det finns flera olika kvalitativa metoder men ledningen för VESTA har bedömt att *kvalitativ innehållsanalys* är den enda kvalitativa metod som är möjlig att hinna med inom ramen för ett VESTA projekt.

Beskriv varför du har valt kvalitativ metodik för att besvara frågeställningen. När är det lämpligt att använda denna typ av metod? Vilken typ av data genererar metoden (t ex deltagarnas beskrivning av sina egna upplevelser eller erfarenheter)?

### Urval av forskningsdeltagare

Beskriv hur forskningsdeltagarna ska väljas ut. I kvalitativ metodik är målsättningen att försöka inkludera projektdeltagare där variationen är så stor som möjligt för att belysa olika upplevelser eller erfarenheter av det du studerar. Det gäller därför att fundera över vad som kan leda till variation och sedan beskriva hur urvalet görs. Exempel kan vara att män och kvinnor upplever saker olika eller har olika erfarenheter, andra exempel på variation kan vara unga - äldre, erfaren - nybörjare, olika arbetsförutsättningar, olika sjukdomar osv. Beskriv orsaken till att du valt de urvalsfaktorer som du tänker använda. Beskriv också hur deltagarna ska kontaktas och tillfrågas om de vill delta.

### Hur data samlas in

Beskriv hur du planerar att samla in data. Semistrukturerade intervjuer, fokusgrupper, öppen skriftlig förfrågan är några metoder som ofta används. Beskriv även hur du planerar att genomföra detta praktiskt och vilken fråga/vilka frågor du tänker ställa. Beskriv hur data ska dokumenteras. En vanlig metod är att spela in och sedan skriva ut ordagrant.

### Analys av data

Beskriv hur du ska arbeta för att få ut ett resultat av ditt material. Exempel på detta är att läsa materialet som helhet för att få en överblick, att läsa texten rad för rad och koda data, att kategorisera data och att identifiera och beskriva hur kategorierna förhåller sig till varandra.

## Material och metod vid litteraturstudier

(se dokumentet "Litteraturstudie som projektarbete i ST" i kurspärmen för mer detaljer)

Beskriv hur du planerar att genomföra litteratursökningen genom att ange vilka databaser och sökord i form av MeSH-termer som du planerar att använda. Beskriv inklusions- och exklusionskriterier.

### Urval

Gör en preliminär beräkning av hur många artiklar och av vilken typ du kommer att använda. Eftersträva representativt urval. Görna i en matris med MeSH termer och utfall. Exempel:

Sökord [MeSH] och Kombinationer	Antal träffar	Lästa titlar	Lästa abstrakt	Lästa artiklar	Kvalitetsgranskade artiklar	Inkluderade artiklar
[hypertoni]						

### Analys av data

Beskriv även hur du ska värdera och redovisa artiklarna (t ex med hjälp av SBU:s granskningsmall).

Ge ett exempel i form av en matris med kolumnrubriker.

Beskriv även om du planerar någon form av bearbetning:

NNT, värdering av prevalens eller incidens. Metaanalys krävs inte men kan göras.

Exempel:

Författare	Syfte	Metod	Urval	Deltagare	Resultat	Kvalitet

### Etiska överväganden

Detta stycke väger tungt vid bedömning av om projektplanen kan godkännas. Du måste beskriva hur du ska hantera nedanstående punkt A, B och C men behöver bara besvara de delfrågor som är relevanta för din studie.

#### A. Om risker och nytta med deltagande i projektet.

1. Syftar projektet till att påverka individer? (fysisk och/eller psykisk påverkan)
2. Om nya prover ska tas ska etikansökan lämnas in till etikprövningsnämnd
3. Kan försökspersonerna utsättas för integritetsintrång?
4. Kan deltagandet medföra någon risk för försökspersonerna?
5. Vilken är nyttan för försökspersonerna?

#### B. Om försökspersoner (obs! även läkare och kollegor är försökspersoner).

1. Hur görs urval av försökspersoner?
2. Hur är proceduren för och innehållet i den information som lämnas då försökspersoner tillfrågas om deltagande? (Bifoga ALLTID skriftligt informationsblad som bilaga till projektplanen.)
3. Hur och från vem inhämtas samtycke?
4. Hur är relationen mellan försöksledare och forskningspersoner?
5. Hur garanteras försökspersonernas anonymitet vid presentation av resultaten?

#### C. Om journalföring och hantering av data

1. Hur registreras och behandlas resultaten?
2. Vem har tillgång till det insamlade datamaterialet?
3. Hur förvaras datamaterialet?
4. Hur tillämpas sekretess?

Exempel:

*Journalen genomläses enbart för att ta reda på hypertonibehandlingsresultat och kodas direkt till en siffra. Verksamhetschefen har gett sitt tillstånd att studieledaren får läsa journalerna och loggas i journalsystemet som behörig. På vårdcentralen finns anslag om att kvalitetssäkring sker. Eftersom alla data blir kodade kan försökspersonerna garanteras anonymitet vid presentation av resultaten. Det kodade materialet kommer endast att hanteras av studieledaren som har skrivit under sekretessavtal. Materialet kommer och förvaras inlåst på vårdcentralen och är endast åtkomligt av studieledaren.*

### Kom ihåg följande:

- 1 ST-läkaren avgör inte själv om det behövs en etisk granskning, det gör granskningsgruppen (skriv alltså *inte* "Etisk granskning behövs inte då detta är ett kvalitetsprojekt").
- 2 Att läsa patientjournaler är ett integritetsintrång både gentemot patienten och gentemot den läkare som har skrivit journalen. Denna risk måste värderas mot nyttan med studien.
- 3 Om du inte kan besvara frågeställningarna med den metod som du har valt är det oetiskt att genomföra studien. Om du t ex gör en deskriptiv studie utan att göra något signifikantstest (t ex  $\chi^2$  test), kan du *inte* påstå att du ska undersöka skillnader mellan olika grupper.
- 4 I en litteraturstudie är det oetiskt att utelämna artiklar med olika slutsatser för eller emot en ståndpunkt så att ämnet inte blir allsidigt belyst. Detta kallas "selektionsbias".

### Finansiering

Detta avsnitt kan utelämnas i ett ST-projekt om det inte behövs porto och andra utlägg för t.ex. enkäter. Normalt sett ska inte projekten behöva kosta något.

### Tidplan

En realistisk tidplan över de olika momenten i projektet ska göras. Analys av kvalitativa data tar längre tid än kvantitativa och prospektiva studier tar ofta längre tid än man tror. Det är individuellt hur mycket tid de olika momenten i just ditt projekt kräver. Exempel:

Projektindel	Startdatum	Slutdatum	Antal dagar
Insamling av data	2011-02-14	2011-02-18	5
Analys av data	2011-02-21	2011-02-25	5
Rapportskrivning	2011-02-28	2011-03-14	7
Rapportinlämning till HL för 1a granskning		2011-03-14	
Rapportskrivning (forts)	2011-03-26	2011-03-28	3
Rapportinlämning till HL för 2a granskning		2011-03-31	
Rapportskrivning (forts)	2011-04-07	2011-04-07	2
Rapportinlämning till granskningsgruppen		2011-04-14	

Rapportskrivning (ev. korr. efter granskning)	2011-04-25	2011-04-26	2
Förberedelse av muntlig presentation	2011-05-02	2011-05-03	2

## Referenser

Använd **Vancouver-systemet**. Alla referenser numreras löpande med arabiska siffror inom hakparentes [1] i den ordning de uppträder i den löpande texten. Referenssiffran ska stå i slutet av meningen. Referenslistan på sista sidan ska följa nummerordningen i texten och skrivas enligt nedanstående exempel. Man får inte kopiera hela stycken från andras artiklar. Man kan i sällsynta fall kopiera enstaka meningar från andras artiklar eller böcker. I sådana fall måste det som man har kopierat markeras med citattecken.

### **I texten:**

*En granskning av 35 svenska webbplatser som innehåller hälsorelaterad information visade att de flesta inte uppfyller de av EU föreslagna riktlinjerna [1].*

### **I referenslistan:**

1. Hälsa på Internet. En granskning av svenska webbplatser. Socialstyrelsen, Kerstin Wigzell, Birgitta Eriksson.

[http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/10903/2002-103-4\\_20021035.pdf](http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/10903/2002-103-4_20021035.pdf)

## Hur olika typer av referenser skrivs ut i referenslistan

Artiklar (Tidskriftsnamn. Årtal; Volym: sidor alt Tidskriftsnamn. Årtal; Volym(nr): sidor)

Pedone C, Lapane K. Generalizability of guidelines and physicians' adherence. Case study on the Sixth Joint National Committee's guidelines on hypertension. BMC Public Health. 2003; 3: 24.

Ernst S. Hypertension guideline adherence of private practitioners and primary health care physicians in Pretoria. SA Fam Pract 2005;47(3): 51-54

Lopez AD, Mathers CD, Ezzati M, Jamison DT, Murray CJ. Global and regional burden of disease and risk factors, 2001: systematic analysis of population health data. Lancet. 2006 May 27;367(9524):1747-57

Webb-sidor (uppdaterad, dvs när det anges att webbsidan senast uppdaterades, är en bra uppgift; citerad, dvs när man varit inne och läst sidan är också viktigt att ange)

Cardiovascular Physiology Concepts [database on the Internet]. Richard E. Klabunde, Ph.D.; [updated 2007 Jun 4; cited 2009 Jan 27]. Available from: [www.cvphysiology.com](http://www.cvphysiology.com)

Bok (Publiceringsort: Förlag; år)

Lidman S, Frostin P, Cöster H. Bröd men också rosor. Stockholm: Rabén & Sjögren; 1985.

Kapitel i en bok (Först kapitlets författare och titel, sedan I: [Bokens uppgifter enligt ovan]; År: sidor)

Schei S, Steinsholt I M. Det kliniska samtalet. I: Hunsikår Steinar (red): Allmänmedicin. Lund: Studentlitteratur. 2007:65-81.



Avhandling (rapport eller avhandling: institution istället för förlaget)  
Cöster H. Att kunna tala allvar med sig själv: utkast till välfärdsskyddets etik och värdegrund. Karlstad: Institutionen för samhällsvetenskap, Karlstads Univ.; 2003.

## **Bilagor**

Informationsbrev och enkäter till studiedeltagare måste bifogas som bilagor.