



Symptomer på post-traumatisk stress hos pårørende til intensivpasienter - en tverrsnittsstudie

Ingvild Kløvstad, kandidatnummer: 316

Lovisenberg diakonale høgskole

Masteroppgave i avansert klinisk sykepleie, intensivsykepleie

Del 1: Artikkel

Del 2: Refleksjonsoppgave

Antall ord:

Del 1: 2880

Del 2: 4938

Dato: 03.06.2019



Tittel: Symptomer på post-traumatisk stress hos pårørende til intensivpasienter - en tverrsnittsstudie.

Bakgrunn: Del 1 av masteroppgaven i avansert klinisk sykepleie er en forskningsartikkel, som er et delprosjekt av en longitudinell studie ved Oslo Universitetssykehus; «Symptomer, stress og livskvalitet hos pårørende til intensivpasienten». Del 2 er en refleksjonsoppgave der temaet er studiens utvalg.

Hensikt: Del 1: Å identifisere assosiasjoner mellom pårørendes bakgrunnskarakteristika, håp og post-traumatisk stress (PTS) symptomer i tiden nær intensivpasienters innleggelse. Del 2: Å besvare en metodisk problemstilling knyttet til studien; I hvilken grad er studiens utvalg egnet til å belyse studiens hensikt?

Metode: Del 1 er en kvantitativ tverrsnittsstudie, med måletidspunkt fra 2-14 dager etter at pasienter legges inn på intensivavdeling. Pårørende til intensivpasienter har selvrapportert bakgrunnskarakteristika, nivå av håp og PTS symptomer via spørreskjemaer. Statistisk analyse er utført med logistisk regresjonsanalyse. I del 2 benyttes empirisk materiale og faglitteratur for å besvare problemstillingen.

Resultat: Del 1: Lavt nivå av håp og antall komorbiditeter er assosiert med høyt nivå av PTS symptomer hos pårørende 2-14 dager etter pasienters innleggelse på intensivavdeling. Del 2: Studiens utvalg av pårørende er i en tilfredsstillende grad egnet til å belyse studiens hensikt.

Konklusjon: Del 1: Lavt nivå av håp er assosiert med høyt nivå av PTS symptomer hos pårørende til intensivpasienter. Jo flere komorbiditeter pårørende har, jo høyere er oddsen for et høyt nivå av PTS symptomer. Del 2: Studiens utvalg er i en tilfredsstillende grad egnet til å belyse studiens hensikt, og resultatene kan derfor generaliseres til den større populasjonen.

Nøkkelord: Pårørende, intensivsykepleie, intensivavdeling, tverrsnittsstudie, post-traumatisk stress (PTS) symptomer.

Abstract

Title: Post-traumatic stress symptoms in family caregivers of intensive care unit patients – a cross-sectional study.

Background: Part 1 of this master's thesis in advanced clinic care nursing is a research article with data from a larger longitudinal study at Oslo University Hospital; "Symptoms, stress and quality of life of relatives of the intensive care patient". Part 2 is a methodological reflection regarding the study sample.

Aim: Part 1: To identify associations between relatives' background characteristics, hope and post-traumatic stress (PTS) symptoms in relatives near the patient's time of admission to the intensive care unit. Part 2: To discuss a methodological issue related to the study; To what extent is the study's sample suited for the purpose of the study?

Methods: Part 1 is a quantitative cross-sectional study measures association from 2-14 days after patient's admission to the intensive care unit. The relatives have self-reported background characteristics and symptoms in questionnaires. Statistical analyzes have been performed with logistic regression analysis. In part 2 empirical publications and academic literature was used to answer the objective of thesis.

Result: Part 1: Low level of hope and number of comorbidities is associated with high level of PTS symptoms in relatives 2–14 days after the patient's admission to the intensive care unit. Part 2: The study sample is considered appropriate for the purpose of the study.

Conclusion: Part 1: Low level of hope is associated with high levels of PTS symptoms. The more comorbidities the relatives have, the higher the level of PTS symptoms. Part 2: The study sample is considered appropriate and therefor the results can be generalized to the bigger population.

Keywords: Relatives, intensive care nursing, intensive care unit (ICU), cross sectional study, post-traumatic stress (PTS) symptoms.

Innholdsfortegnelse

1. DEL 1: ARTIKKEL	1
Abstrakt	1
INTRODUKSJON	2
METODE	4
Populasjon og utvalg	4
Datainnnsamling	4
Impact of Event Scale–Revised (IES-R)	5
Herth Hope index (HHI)	5
Self-administred Comorbidity Questionnaire (SCQ)	5
Etiske overveielser	6
Analyse	6
RESULTAT	6
DISKUSJON	7
Nivå av håp	7
Antall komorbiditeter	9
Prevalens og måletidspunkt	9
Studiens begrensninger	10
KONKLUSJON	10
REFERANSELISTE	11
TABELLER OG FIGURER	13
Figur 1	13
Tabell 1	14
Tabell 2	15
2. DEL 2: REFLEKSJONSOPPGAVE	16
INNLEDNING	16
Problemstilling	16
I HVILKEN GRAD ER STUDIENS UTVALG EGNET TIL Å BELYSE STUDIENS HENSIKT?	17
Avgrensning og definering av populasjonen	17
Representativitet	19
Utvalgsstørrelse	24
Etisk perspektiv på studiens utvalg	25
KONKLUSJON	27
REFERANSELISTE	29
Vedlegg	31
1. Forfatterveiledning, Sykepleien forskning	31
2. Godkjenning fra REK	42
3. Aktuelle deler av spørreskjemaheftet i studien «Symptomer, stress og livskvalitet hos pårørende til intensivpasienten»	45

1. DEL 1: ARTIKKEL

Symptomer på post-traumatisk stress hos pårørende til intensivpasienter – en tverrsnittsstudie

Abstrakt

Tittel: Symptomer på post-traumatisk stress hos pårørende til intensivpasienter - en tverrsnittsstudie.

Bakgrunn: Denne tverrsnittstudien er et delprosjekt av en longitudinell studie av symptomer og livskvalitet hos pårørende til intensivpasienter ved Oslo Universitetssykehus; «Symptomer, stress og livskvalitet hos pårørende til intensivpasienten». Det er benyttet data fra den større longitudinelle studien til tverrsnittstudien.

Hensikt: Å identifisere assosiasjoner mellom pårørendes bakgrunns karakteristika, håp og høyt nivå av post-traumatisk stress (PTS) symptomer i tiden nær intensivpasienters innleggelse.

Metode: Studien er gjennomført som en tverrsnittsstudie, og måletidspunktet varierte fra 2-14 dager etter at pasienter legges inn på intensivavdeling. Pårørende til intensivpasienter har selvrapportert bakgrunns karakteristika, PTS symptomer og nivå av håp via spørreskjemaer. For å identifisere assosiasjoner er det utført en logistisk regresjonsanalyse.

Resultat: Lavt nivå av håp og et høyere antall komorbiditeter var assosiert med høyt nivå av PTS symptomer hos pårørende i denne studien, målt 2-14 dager etter intensivpasienters innleggelse.

Konklusjon: Lavt nivå av håp og høyere antall av komorbiditeter var assosiert med høyt nivå av PTS symptomer hos pårørende til intensivpasientene i denne studien. Funnene bidrar til økt kunnskap om hva som kjennetegner pårørende som er spesielt utsatt for høyt nivå PTS symptomer. Videre forskning bør undersøke hvordan pårørende best kan ivaretas og hvordan håpet til de pårørende kan styrkes.

Nøkkelord: Pårørende, intensivsykepleie, intensivavdeling, tverrsnittsundersøkelse, post-traumatisk stress symptomer.

INTRODUKSJON

Det er en potensielt traumatisk opplevelse for pårørende at deres kjære er kritisk syk og innlagt i intensivavdeling (1). Hendelsen kan utløse et høyt nivå av mentalt stress (1). I tillegg til angst, depresjon og nedsatt helse relatert livskvalitet er symptomer på post-traumatisk stress (PTS) hyppig rapportert hos pårørende til intensivpasienter (2). PTS symptomer kan utløses under eksponering av stressende hendelser som død, alvorlig skade på seg selv eller andre (3), og kan gi intense følelser av frykt og hjelpeløshet (3). Vedvarende PTS symptomer kan på sikt gi fare for utvikling av post traumatisk lidelse (PTSD). PTSD er en psykisk lidelse som kan føre til betydelig ubehag og forringelse i personlig, sosial eller yrkesmessig funksjon (3). Diagnosen PTSD kan stilles tidligst en måned etter den utløsende traumatiske hendelsen (4).

Mange pårørende opplever akutte symptomer på PTS rundt tiden da pasienten legges inn på intensivavdeling. I en studie knyttet til hovedstudien (5) rapporterer 54 % av pårørende høyt nivå av PTS symptomer 2-14 dager etter pasientens innleggelse (6). Det rapporteres også i flere andre studier at over halvparten av pårørende har et høyt nivå av PTS symptomer nær innleggelse (1,2,7,8).

Tidligere studier har undersøkt assosiasjoner mellom PTS symptomer hos pårørende til intensivpasienter og pårørendes bakgrunns karakteristika (f.eks.; pårørendes alder, kjønn, forhold til pasienter og utdanningsnivå) fra 24 timer til 8 dager etter innleggelse (1,7-13). Det rapporteres av noen at høyt nivå av PTS symptomer kan assosieres med pårørende som har ung alder (7,12), samt det å være kvinne (7,12). Andre studier fant derimot ingen statistisk signifikant forskjell i hverken alder (11) eller kjønn (8,9,11). Når det gjelder pårørendes forhold til pasienten rapporter Choi et al. (10) at pårørende som har et svakt og negativt bånd til pasienten var mer stresset sammenlignet med de som har positivt og sterkt bånd til pasienten. Paparrigopoulos et al. (1) rapporterer at lavt utdanningsnivå kan assosieres med høyt nivå av PTS symptomer i sin studie hvor 32 pårørende ble undersøkt. Pillai et al. (8) som undersøkte 166 pårørende til intensivpasienter fem dager etter innleggelse fant derimot ingen signifikant sammenheng mellom pårørendes utdanningsnivå og PTS symptomer. Høyt nivå av PTS symptomer på et tidlig tidspunkt etter innleggelse ha vist seg å være assosiert med pårørende som har tidligere psykisk sykdom (12), og hos de som har tidligere familiær eller personlig intensiverfaring (13).

Flere andre studier har sett på assosiasjoner mellom høyt nivå av PTS symptomer og pårørendes bakgrunns karakteristika, men da på senere tidspunkt, over tid, og etter utskrivelse fra intensivavdelingen (6,14-17). Det rapporteres i en studie at de som er voksne barn av intensivpasienter er mer stresset sammenlignet med andre familiemedlemmer (17). Ektefeller har vist seg å ha høyere nivå av PTS symptomer enn pasienter selv etter intensivoppholdet (14). Det har også vist seg at pårørende som selv nylig har vært alvorlig fysisk syke har et høyt stressnivå (15). Videre kan PTS relaterte symptomer relateres til pårørende som bor alene, men da ved 3, 6 and 12 måneder etter at intensivpasienten de var pårørende til døde (16). Longitudinelle data fra hovedstudien rapporterer blant annet at det å være sykemeldt samt det å ha flere komorbiditeter er assosiert med høyt nivå av PTS symptomer (6). Samme studie rapporterer også at lavt nivå av håp kan assosieres med høye nivåer av PTS symptomer (6). Håp er beskrevet som en mestringsstrategi hos pårørende til intensivpasienter (18), men er et lite undersøkt fenomen som assosiasjon til nivå av PTS symptomer (6).

Tidligere studier av PTS hos pårørende har benyttet ulike måleinstrumenter og ulike cutoff score for måling av PTS symptomer, noe som gjør det vanskelig å sammenligne resultater. Videre har flere studier små utvalg (32-99) (1,7,10,11), noe som kan svekke studienes validitet. Det er dessuten behov for flere studier som undersøker tidspunktet nær innleggelse på intensivavdeling, da de finnes i begrenset antall og rapporterer ulike resultater (1,7-9,11,12). Kunnskap om PTS symptomer hos pårørende til intensivpasienter er viktig fordi det har vist seg at tidlig indentifisering og intervensjon kan forebygge og forhindre full utvikling av PTSD (1). I tillegg er pårørende en viktig ressurs for pasienter og helsepersonellet under behandlingsforløpet på intensivavdelingen (19). Dersom pårørende er sterkt symptompreget kan det svekke deres mulighet til å være en ressurs.

Hensikten med denne studien var å undersøke assosiasjoner mellom pårørendes bakgrunns karakteristika (alder, antall komorbiditeter, kjønn, bosituasjon, utdanningsnivå, arbeidssituasjon, forhold til pasienten, tidligere erfaring med intensivavdeling), håp og PTS symptomer i tiden nær intensivpasienters innleggelse.

METODE

Denne tverrsnittstudien er en del av en større longitudinell studie «Symptomer, stress og livskvalitet hos pårørende til intensivpasienten» ved Oslo Universitetssykehus (OUS). En mer detaljert beskrivelse av metoden for hovedstudien finnes i Alfheim et al. a (5).

Populasjon og utvalg

Populasjonen i denne studien er pårørende til intensivpasienter. Intensivpasienten sine nærmeste pårørende ble identifisert i intensivpasienten sin journal. Dersom pasientene oppfylte inklusjonskriteriene, ble aktuelle pårørende spurt av forskningssykepleier om å delta i studien, tidspunktet varierte fra 2-14 dager etter at pasientene ble lagt inn på intensivavdelingen. Inklusjonskriteriene for pårørende var alder ≥ 18 år. De måtte kunne lese, skrive, forstå norsk, og gi skriftlig samtykke til deltakelse. Pårørendes mentale status ble evaluert av forskeren i tett samarbeid med pasientansvarlig sykepleier, i forhold til egnet tidspunkt for forespørsel om deltagelse. Dersom pårørende svarte ja til deltakelse, fikk de utdelt et skriftlig samtykke og spørreskjema som de fylte ut.

Rekruttering av pasienter og pårørende fant sted ved OUS i perioden juni 2013 til mars 2015. Intensivavdelingene utvalget ble rekruttert fra bruker høyteknologisk medisinsk utstyr og behandler mange ulike pasienter med forskjellige diagnoser og innleggelsesårsaker som akutt kirurgi, traume, medisinsk, kreft og elektiv kirurgi fra hele Norge.

Datainnsamling

Data om pårørende ble samlet inn ved bruk av spørreskjemahefter med opptil 12 spørreskjemaer. Pårørende selvrapporterte bakgrunns karakteristika og egne symptomer via spørreskjemaer først gang ved 2-14 dager etter innleggelse, deretter ved 1, 3, 6 og 12 måneder etter innleggelse. Kun data fra første selvrapporeringstidspunkt er benyttet i denne studien. Selvrapporeringsskjemaene ble pilottestet på forhånd før studien, og ble evaluert av pårørende som forståelig.

Impact of Event Scale–Revised (IES-R)

Avhengig variabel i studien er nivå av PTS symptomer hos pårørende til intensivpasienter målt med Impact of Event Scale–Revised (IES-R). IES-R er en 22 punkts skala som måler tilstedeværelse av PTS symptomer siste 7 dager (20). Hvert punkt blir rangert fra 0 (ikke i det hele tatt) til 4 (svært høy grad). Scoren er mellom 0-88; høy score indikerer høyere nivå av symptomer (20). Norsk versjon av IES-R (21) er benyttet. IES-R er diktonomisert til 1) lavt nivå av PTS symptomer (< 33) og 2) høyt nivå av PTS symptomer (≥ 33). Creamer et al. (22) anbefaler cutoff score ≥ 33 for å representere høy risiko for PTSD. Cutoff score ≥ 33 er også benyttet i en studie knyttet til hovedstudien (6). Om pårørende unnlot å svare på flere enn 2 påstander ble disse ekskludert fra analysen. Den totale IES-R scoren ble benyttet i studien.

Herth Hope index (HHI)

Herth Hope index (HHI) ble benyttet til å måle nivå av håp hos pårørende. Spørreskjemaet består av 12 utsagn, og pårørende skulle angi det utsagnet som vedkommende var mest enig i. Utsagnene er rangert fra 1 (helt uenig) til 4 (veldig uenig). Total score er fra 12-48, høyere score indikerer høyere grad av håp (23). I denne studien er cutoff scoren satt til median av HHI totale score i dette utvalget, og ble dermed diktonomisert til lavt nivå av håp (score 0-37) og høyt nivå av håp (score 38-48). Spørreskjema med mer enn to manglende utfylte utsagn ble ekskludert fra studien. HHI er et valid og reliabelt måleinstrument (6).

Self-administred Comorbidity Questionnaire (SCQ)

Opplysninger om pårørendes komorbiditeter ble innhentet ved bruk av Self-administred Comorbidity Questionnaire (SCQ) (24). SCQ evaluerer 13 medisinske og 3 valgfrie komorbiditeter. I denne studien ble det lagt til ytterligere 4 komorbiditeter. Pårørende ble spurt om de hadde komorbiditetene (ja/nei). Totalscore av antall komorbiditeter hver enkelt pårørende rapporterte ble benyttet i studien. SCQ har vist seg å være valid og troverdig til bruk i forskjellige pasientgrupper (24).

Etiske overveielser

Forskningsprosjektet er godkjent av Regional Etisk Komite (REK) (referansenummer: 2012–1162) og Personvernombudet ved OUS. Forfatteren av denne artikkelen er meldt som deltaker til REK. Pårørende og pasienter har vært frivillig deltakere, og har gitt skriftlig informert samtykke.

Analyse

Alle statistiske analyser er utført med programmet Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versjon 25.

Kontinuerlige variabler (komorbiditeter og alder) er beskrevet med median og range (variasjonsbredde). Kategoriske variabler (kjønn, bosituasjon, utdanning, arbeidssituasjon, forhold til pasienten, tidligere erfaring på intensivavdeling, høyt og lavt nivå av PTS symptomer og håp) er presentert i antall (n) og prosent (%). Uavhengige variabler er valgt på bakgrunn av tidligere forskning og kliniske vurderinger.

For å se på mulige assosiasjoner mellom PTS symptomer (IES-R score og uavhengige variabler) ble logistisk regresjonsanalyse utført med IES-R score hos pårørende nær innleggelse som avhengig variabel. For alle testene er p-verdi $< 0,05$ vurdert som statistisk signifikant.

RESULTAT

Totalt 323 pårørende ble forespurt om deltagelse, 211 (N) ble inkludert i studien (Figur 1). Pårørende ble inkludert fra fire intensivavdelinger ved OUS. Utvalget består av pårørende fra 19-80 år, de fleste er kvinner (68 %) og mange (40 %) er ektefelle/partner til pasienten. Høyt nivå av PTS symptomer er rapportert av 54 % av studiens pårørende, og 51 % har rapportert lavt nivå av håp (Tabell 1).

Resultat fra regresjonsanalysen (Tabell 2) viser at lavt nivå av håp er signifikant assosiert med høyt nivå av PTS symptomer ($p = ,001$). Flere komorbiditeter øker oddsen for at pårørende

scorer et høyt nivå av PTS symptomer. For hver ekstra komorbiditet økte oddsene for å skåre høyt på PTS symptomer med 38 % ($p = ,021$).

DISKUSJON

Funn fra denne studien viste at et lavt nivå av håp og økt antall komorbiditeter er assosiert med høyt nivå av PTS symptomer hos pårørende til intensivpasienter 2-14 dager etter at pasientene blir innlagt på intensivavdeling.

Nivå av håp

Håpet har vist seg å være en essensiell del av mestringsprosessen for pårørende som har sin kjære innlagt på intensivavdeling (25), og er viktig for å kunne tilpasse seg den stressende situasjonen. Etersom nivå av håp kan påvirke individets evne til å mestre og tilpasse seg stressende situasjoner, kan det være en mulig forklaring på hvorfor lavt nivå av håp er assosiert med høyt nivå av PTS symptomer i denne studien.

Denne studien viste at lavt nivå av håp er assosiert med høyt nivå av PTS symptomer, og funn fra hovedstudien viste at dette gjaldt også over tid (12 måneder fra innleggelsestidspunktet) (6). Det vil si at nivå av håp hos pårørende til intensivpasienter er av betydning for nivå av PTS symptomer både i tiden nær innleggelse, og gjennom det første året. Betydningen av håp som en mestringsstrategi og dets assosiasjon med PTS symptomer er ellers lite undersøkt til tross for at 60 % av pårørende til intensivpasienter identifiserer håp som et ekstremt viktig behov (26).

Verhaeghe et al. (18) har i en kvalitativ studie gjort semistrukturerte intervjuer av 22 pårørende til intensivpasienter for å undersøke prosessen de går gjennom. Verhaeghe et al. (18) rapporterer at håpet til forskjellige pårørende befinner seg mellom to ekstreme ytterpunkter fra det tidspunktet de får beskjed om at deres kjære har blitt utsatt for en ulykke eller har blitt kritisk syk. For eksempel håpet noen av de som ble intervjuet at pasienten ikke allerede var død, mens andre håpet på at pasienten bare var lett skadet. Håpet er på det tidspunktet uavhengig av hva som har skjedd med pasienten (18). Når pårørende får se pasienten tar de alvorret innover seg, og de danner seg et mer realistisk håp. Hvordan håpet utarter videre har sammenheng med endringer i pasientens tilstand, hendelser underveis og

informasjonen de får fra helsepersonellet (18). Det er en mulighet for at det som Verhaeghe et al. (18) rapporterer om håpets prosess hos pårørende til intensivpasienter i en tidlig fase, også gjelder for pårørende i denne studien. Ved 2-14 dager som er tidspunkt for inklusjon og første måletidspunkt i denne studien har de trolig sett pasienten på intensivavdelingen og befinner seg i den fasen hvor de har dannet seg et realistisk håp.

Håpet har sterk sammenheng med den informasjonen pårørende får (18). Pårørende beskytter seg mot falske eller grunnløse håp ved å søke etter troverdig informasjon som modifierer eller bekrefter deres håp (18). Pårørende trenger og ønsker et realistisk håp, og de trenger helsepersonellet for å gi dem klar, forståelig informasjon om pasientens tilstand og mulig prognose (18). At pårørende føler de får mangelfull informasjon i intensivavdelingen er assosiert med høyt nivå av PTS symptomer viser resultater fra en annen studie på PTS symptomer hos 284 pårørende til intensivpasienter (17).

Gelling et al. (25) har gjort en litteraturstudie om håpets rolle for pårørende til kritisk syke pasienter, og mener at helsepersonellet i intensivavdelingen må legge tilstrekkelig vekt på håpets rolle innenfor en helhetlig omsorgsramme. Et av de viktigste behovene pårørende til intensivpasienter har er håp (25). Dersom helsepersonell møter dette behovet og støtter pårørendes håp ved å etablere et forhold som er basert på tillitt og oppmuntring, kan dette redusere nivået av PTS symptomer (6). Pårørende til kritisk syke pasienter bør oppfordres til å fokusere på håp som er realistiske, meningsfylte og oppnåelige (25). Ettersom lavt nivå av håp hos pårørende er assosiert med høyt nivå av PTS symptomer i denne studien kan intervensjoner som fokuserer på etablering og styrking av pårørendes håp være viktig for å forebygge PTS symptomer hos pårørende i en kritisk fase.

Håp kan beskrives som å ha tro på et positivt utfall, selv om et positivt utfall er usannsynlig (18). Omkring halvparten (51 %) av pårørende i studien rapporterer lavt nivå av håp (6, Tabell 1). Pårørende med lavt nivå av håp kan ha mistet eller ha liten tro på et positivt utfall, men det er uvanlig at håpet forsvinner fullstendig (25). Håpet dominerer pårørendes følelser, tanker og handlinger (18). Verhaeghe et al. (18) rapporterer at dersom pårørende mister håpet en stund, kan det føre til panikkanfall, som forbindes med en følelse av å ikke mestre situasjonen (18). Det er sannsynlig at en følelse av å ikke lengre mestre situasjonen også kan gi PTS symptomer. For at pårørende skal mestre situasjonen er det vesentlig at de har håp om at pasienten skal overleve eller der det ikke er mulig får en smertefri og verdig død (19).

Antall komorbiditeter

I denne studien rapporterte pårørende antall komorbiditeter med en median på 1 range (0-8) (Tabell 1). Antall komorbiditeter er funnet å være assosiert med høyt nivå av PTS symptomer hos pårørende til intensivpasienter i denne studien.

Lee et al. (15) fant i sin studie at pårørende som selv nylig har vært alvorlig fysisk syke har et høyt stressnivå tre måneder etter intensivpasientens utskrivelse (15). Disse pårørende har da selv erfaring med hva det vil si å være pasient. Med egen sykdom kan pårørende ha mindre ressurser til å være tilstede for pasienten, og dermed føle at de ikke strekker til, noe som igjen fører til økt stressnivå. Videre kan det å være syk trolig redusere kapasiteten til å tåle stressende hendelser (6). At pårørende selv er syk har altså en betydning for nivået PTS symptomer. Den longitudinelle studien (6) knyttet til hovedstudien gjorde samme funn. Altså er det av betydning at pårørende selv er syk i forhold til nivået av PTS symptomer, både på kort og på lang sikt.

Tidligere psykisk sykdom hos pårørende er assosiert med høyt nivå av PTS symptomer, både ved tidlig måling innen 24 timer (12) og på lengre sikt (15) i tidligere studier. Generelt for alle mennesker er det å ha tidligere psykisk lidelse klassifisert som en pre-traumatisk risikofaktor for PTSD (27). I SCQ er det oppført en tidligere psykisk lidelse (depresjon) som svaralternativ, mens resten av alternativene er somatiske sykdommer. Pårørende kan for øvrig selv legge til flere komorbiditeter. Antall pårørende som oppgir depresjon via SCQ er 22 (10 %) (6). Tilstedeværelse av depresjon (8,17) og angst (17) i forbindelse med å være pårørende til en intensivpasient har i andre studier vist seg å være assosiert med høyt nivå av PTS symptomer både 5 dager etter innleggelse (8) og 90 dager etter utskrivelse (17). Etersom depresjon (8,17) er assosiert med høyt nivå av PTS symptomer kan svaralternativet depresjon potensielt hatt betydning for studiens resultat. Det kan være viktig at det i klinisk hverdag fanges opp om pårørende har psykiske lidelser dersom dette er mulig.

Prevalens og måletidspunkt

I denne studien rapporterte 54 % av pårørende til intensivpasienter høyt nivå av PTS symptomer (6, Tabell 1). Dette samsvarer med tidligere studier, som også rapporterer at over halvparten av pårørende til intensivpasienter har et høyt nivå av PTS symptomer nær

innleggelsestidspunktet til den de er pårørende til (1,2,7,8). Resultater fra tidligere studier rapporterer at prevalensen av PTS symptomer hos pårørende til intensivpasienter er høyest nær innleggelse sammenlignet med målinger av PTS nivå hos pårørende på senere måletidspunkt (6,8,9,28). Flere studier peker på behovet for tidlig identifisering av pårørende i faresonen for å utvikle PTSD, ettersom tidlig identifisering og intervensjoner kan forebygge og forhindre full utvikling av PTSD (1).

Studiens begrensninger

Denne studien har enkelte svakheter. For det første utgjør kvinner en stor andel (68 %) av utvalget, noe som er relativt vanlig i pårørende studier, men som kan gjøre resultatene mindre generaliserbare for mannlige pårørende. For det andre kan det være en mulighet for at pårørende som ikke ønsket å delta i studien hadde spesielt høye nivåer av PTS symptomer.

KONKLUSJON

Lavt nivå av håp og antall komorbiditeter er funnet å være assosiert med høyt nivå av PTS symptomer hos pårørende til intensivpasienter 2-14 dager etter innleggelse. Funnene bidrar til økt kunnskap om hva som kjennetegner pårørende som er spesielt utsatt for høye nivå PTS symptomer. Videre forskning bør undersøke hvordan pårørende best kan ivaretas og hvordan håpet hos de pårørende kan styrkes. Det kan i fremtiden bidra til å skape muligheter for å utarbeide og bedre rutiner for ivaretagelse av pårørende til intensivpasienter.

REFERANSELISTE

1. Paparrigopoulos T, Melissaki A, Efthymiou A, Tsekou H, Vadala C, Kribeni G, et al. Short-term psychological impact on family members of intensive care unit patients. *J Psychosom Res.* 2006;61(5):719-722.
2. Van Beusekom I, Bakhshi-Raiez F, de Keizer NF, Dongelmans DA, van der Schaaf M. Reported burden on informal caregivers of ICU survivors: a literature review. *Critical Care.* 2015;20(1):16.
3. Petrinc AB, Daly BJ. Post-traumatic stress symptoms in post-ICU family members: review and methodological challenges. *West J Nurs Res.* 2016;38(1):57-78.
4. American Psychiatric Association (APA). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders.* 5. Washington, DC: American Psychiatric Publishing; 2013.
5. Alfheim HB, Rosseland LA, Hofsø K, Småstuen MC, Rustøen T. Multiple symptoms in family caregivers of intensive care unit patients. *J Pain Symptom Manage.* 2018a;55(2):387-394.
6. Alfheim HB, Hofsø K, Småstuen MC, Tøien K, Rosseland LA, Rustøen T. Post-traumatic stress symptoms in family caregivers of intensive care unit patients: A longitudinal study. *Intensive Crit Care Nurs.* 2018b;(50):5-10.
7. McAdam JL, Dracup KA, White DB, Fontaine DK, Puntillo KA. Symptom experiences of family members of intensive care unit patients at high risk for dying. *Crit Care Med.* 2010;38(4):1078-1085.
8. Pillai L, Aigalikal S, Vishwasrao SM, Husainy SMK. Can we predict intensive care relatives at risk for posttraumatic stress disorder? *Indian J Crit Care Med.* 2010;14(2): 83.
9. Pillai LV, Ambike D, Husainy S, Vaidya N, Kulkarni SD, Aigolikal S. The prevalence of post-traumatic stress disorder symptoms in relatives of severe trauma patients admitted to the intensive care unit. *Indian J Crit Care Med.* 2006;10(3):181.
10. Choi KW, Shaffer KM, Zale EL, Funes CJ, Koenen KC, Tehan T, et al. Early Risk and Resiliency Factors Predict Chronic Posttraumatic Stress Disorder in Caregivers of Patients Admitted to a Neuroscience ICU. *Critical care medicine.* 2018;46(5):713-719.
11. Komachi MH, Kamibeppu K. Acute stress symptoms in families of patients admitted to the intensive care unit during the first 24 hours following admission in Japan. *Open J Nurs.* 2015;5(04):325.
12. Komachi MH, Kamibeppu K. Association between resilience, acute stress symptoms and characteristics of family members of patients at early admission to the intensive care unit. *Ment Health Prev.* 2018;9:34-41.
13. Lewis CL, Taylor JZ. Impact of prior ICU experience on ICU patient family members' psychological distress: A descriptive study. *Intensive Crit Care Nurs.* 2017;43: 129-135.
14. Oliveira HS, Fumis RR. Sex and spouse conditions influence symptoms of anxiety, depression, and posttraumatic stress disorder in both patients admitted to intensive care units and their spouses. *Rev Bras Ter Intensiva. (AHEAD):* 2018;0-0.

15. Lee RY, Engelberg RA, Curtis JR, Hough CL, Kross EK. Post-Icu Ptsd Symptoms In Family Members Of Ards Survivors Are Associated With Family-Specific, Not Patient-Specific, Characteristics. *Am J Respir Crit Care Med.* 2017;195.A1082.
16. Kentish-Barnes N, Chaize M, Seegers V, Legriel S, Cariou A, Jaber S, et al. A. Complicated grief after death of a relative in the intensive care unit. *Eur Respir J.* 2015;45(5):1341-1352.
17. Azoulay E, Pochard F, Kentish-Barnes N, Chevret S, Aboab J, Adrie C, et al. Risk of post-traumatic stress symptoms in family members of intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2005;171(9):987-994.
18. Verhaeghe ST, van Zuuren FJ, Defloor T, Duijnste MS, & Grypdonck MH. The process and the meaning of hope for family members of traumatic coma patients in intensive care. *Qual Health Res.* 2007;17(6):730-743.
19. Stubberud DG. Pårørende. Kap. 4. I: Guldbrandsen T. & Stubberud DG, red. *Intensivsykepleie: 3. utg.* Oslo: Cappelen damm; 2015. s. 124 – 140.
20. Weiss DS, Marmar CR, The impact of event scale – revised. J.P. Wilson, T.M. Keane (Eds.), *Assessing Psychological Trauma and PTSD*, The Guilford Press, New York. 1997; 399-411.
21. Eid J, Larsson G, Johnsen BH, Laberg JC, Bartone PT & Carlstedt B. Psychometric properties of the Norwegian impact of event scale-revised in a non-clinical sample. *Nord. J. Psychiatry.* 2009;63(5):426-432.
22. Creamer M, Bell R, Falilla S. Psychometric properties of the Impact of Event Scale-Revised. *Behav Res Ther.* 2003;41:1489–1496.
23. Herth K. Abbreviated instrument to measure hope: development and psychometric evaluation. *J Adv Nurs.* 1992;(10):1251-9.
24. Sangha O, Stucki G, Liang MH, Fossel AH, Katz JN. The Self-Administered Comorbidity Questionnaire: a new method to assess comorbidity for clinical and health services research. *Arthritis Care Res.* 2003;49(2):156-163.
25. Gelling L, Fitzgerald MA & Blight I. Hope in the ICU: A qualitative study exploring nurses' experiences of the concept of hope. *Nurs Crit Care.* 2002;7(6):271-277.
26. Dash S. An attempt to identify and understand the Psychological Factors of importance for families of ICU patients;'Hope's still sustains as extremely important. *INTERNATIONAL JOURNAL OF SCIENTIFIC RESEARCH.* 2018;6(5).
27. BMJ Best Practice. Post traumatic-stress disorder. 2018. Tilgjengelig fra: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/430/pdf/430.pdf>. (nedlastet 18.02.2019).
28. McAdam JL, Fontaine DK, White DB, Dracup KA & Puntillo KA. Psychological symptoms of family members of high-risk intensive care unit patients. *Am J Crit Care.* 2012;21(6):386-394.

TABELLER OG FIGURER

Figur 1

Flytskjema over rekruttering av pårørende

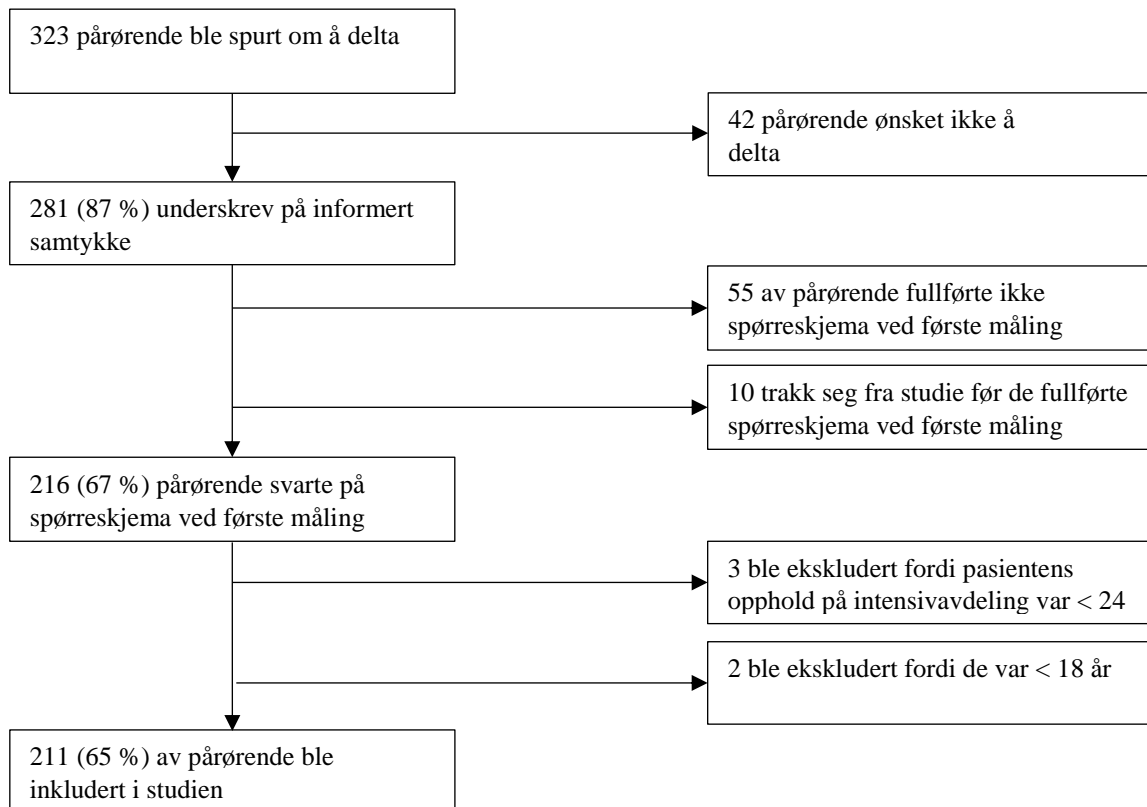


Fig. 1. Flytskjema over rekruttering av pårørende til intensivpasienter

Tabell 1**Pårørende:****Bakgrunnskarakteristika, nivå av PTS symptomer og håp ved inklusjon (N=211)**

Karakteristika	Median (Range)
Alder	50 (19 – 80)
Antall komorbiditeter *	1 (0 – 8)
	n (%)
Kjønn	
Mann	67 (32)
Kvinne	144 (68)
Bosituasjon	
Bor sammen med noen	180 (86)
Bor alene	29 (14)
Utdanning	
Grunnskole/Videregående	113 (54)
Universitet/Høgskole	98 (46)
Arbeidssituasjon	
Fulltidsarbeid/Deltidsarbeid	108 (51)
Sykemeldt	60 (29)
Pensjonist	26 (12)
Annet (utdanning, militæret etc.)	17 (8)
Forhold til pasienten	
Ektefelle/partner	81 (40)
Forelder	66 (33)
Barn	35 (17)
Søster/bror	13 (7)
Annet (venn, nabo etc.)	6 (3)
Tidligere erfaring med intensivavdeling	
Som pårørende, pasient etc.	
Ja	111 (53)
Nei	98 (47)
Post-traumatisk stress symptomer**	
Høyt nivå av PTS symptomer \geq 33	111 (54)
Lavt nivå av PTS symptomer $<$ 33	94 (46)
Håp***	
Lavt nivå av håp 0 - 37	107 (51)
Høyt nivå av håp 38 - 48	101 (49)

*Målt med Self-administred Comorbidity Questionnaire (SCQ). **Målt med Impact of Event Scale – Revised (IES-R). ***Målt med Herth Hope index (HHI).

Tabell 2**Logistisk regresjonsanalyse av PTS symptomer hos pårørende**

Uavhengige variabler	Odds ratio	CI ₉₅ *	P-verdi
Alder	,982	,952 - 1,013	,220
Antall komorbiditeter**	1,380	1,046 – 1,820	,021
Kjønn 1) Kvinne 2) Mann (Referansegruppe)	,652	,317 – 1,340	,219
Bosituasjon 1) Bor sammen med noen 2) Bor alene (Referansegruppe)	1,030	,401 – 2,648	,957
Utdanning 1) Grunnskole/Videregående 2) Høgskole/Universitet (Referansegruppe)	,678	,355 – 1,296	,259
Sykmeldt 1) Ja 2) Nei (Referansegruppe)	,512	,240 – 1,093	,114
Forhold til pasienten 1) Pasientens ektefelle/partner 2) Forelder, barn, søster/bror, annet (Referansegruppe)	,933	,381 – 2,282	,800
Forhold til pasienten 1) Pasientens barn 2) Ektefelle/partner, forelder, søster/bror, annet (Referansegruppe)	,715	,249 – 2,057	,484
Tidligere erfaring med intensivavdeling 1) Ja 2) Nei (Referansegruppe)	1,499	,778 – 2,889	,210
Håp*** 1) Lavt nivå av håp 0 – 37 2) Høyt nivå av håp 38 – 48 (Referansegruppe)	,328	,171 – ,629	,001
Konstant	114,366		0,036

Avhengig variabel er PTS symptomer, målt med Impact of Event Scale – Revised (IES-R). ≥ 33 = høyt nivå av PTS symptomer. *CI₉₅= Usikkerheten til effektestimateret, i form av 95 % konfidensintervall. **Målt med Self-administred Comorbidity Questionnaire (SCQ). *** Målt med Herth Hope index (HHI).

2. DEL 2: REFLEKSJONSOPPGAVE

INNLEDNING

Temaet for del 2 av masteroppgaven er utvalget i forskningsartikkelen i del 1; Symptomer på post-traumatisk stress hos pårørende til intensivpasienter - en tverrsnittsstudie.

Tverrsnittstudien er et delprosjekt av en longitudinell studie på symptomer og livskvalitet hos pårørende til intensivpasienter ved Oslo Universitetssykehus (OUS). Hensikten med tverrsnittsstudien er å identifisere assosiasjoner mellom pårørendes bakgrunnskarakteristika, håp og post-traumatisk stress (PTS) symptomer i tiden nær intensivpasienters innleggelse.

Utvalget som består av pårørende til intensivpasienter har selvrapportert bakgrunnskarakteristika, håp og PTS symptomer ved bruk av spørreskjemaer. Studiens resultater viser at lavt nivå av håp og antall komorbiditeter er assosiert med høyt nivå av PTS symptomer hos pårørende 2–14 dager etter innleggelse. Hvorvidt man kan stole på studiens resultater eller ikke avgjøres av dens metodiske kvalitet. En viktig del av forskningsarbeidet og den metodiske kvaliteten er å benytte en troverdig kilde til empirien. Kilden til empirien i tverrsnittstudien er et utvalg av pårørende til intensivpasienter. Hvem, hvordan og hvor mange som blir rekruttert har betydning for om utvalget er egnet for å belyse en kvantitativ studies hensikt (1,2).

Problemstilling

I hvilken grad er studiens utvalg egnet til å belyse studiens hensikt?

For å besvare problemstillingen vil det vurderes i hvilken grad utvalget i studien er egnet til å belyse studiens hensikt ved å drøfte avgrensning og definering av populasjonen, utvalgets representativitet, størrelse, samt dets egnethet fra et etisk perspektiv.

I HVILKEN GRAD ER STUDIENS UTVALG EGNET TIL Å BELYSE STUDIENS HENSIKT?

Avgrensning og definering av populasjonen

Hensikten med studien er å undersøke PTS symptomer hos pårørende til intensivpasienter. Årlig blir det behandlet 15 000 pasienter i norske intensivavdelinger (3), og de fleste av disse har en eller flere pårørende. Det er ikke praktisk mulig å inkludere hele dette store antallet pårørende, derfor er det gjort et utvalg som skal representere populasjonen. Et utvalg er de enhetene som faktisk skal studeres (4). For at utvalget skal være egnet til å belyse studiens hensikt er det naturligvis pårørende til intensivpasienter som er den mest relevante og troverdige kilden til empirien. I studien er pårørende til intensivpasienter rekruttert via et uvalgt av intensivpasienter. Pasientdata ble ikke benyttet i studien, men ble samlet for å kunne bli benyttet i andre studier i forskningsprosjektet. Nærmeste pårørende ble identifisert i de inkluderte intensivpasientene sin journal. Ettersom pårørende ble rekruttert via pasienter er pasientutvalget avgjørende for hvilke, hvordan og hvor mange pårørende som ble inkludert.

Populasjonen i studien er avgrenset i form av inklusjonsperiode (juni 2013 til mars 2015) og inklusjonstid (2-14 dager). Hensikten med studien er å undersøke pårørende til intensivpasienter nær pasientenes innleggelsestidspunkt. For at utvalget skal være egnet til å belyse hensikten må inkludering og undersøkelse foretas på tidspunkt som er tilpasset denne. I studien inkluderes pårørende 2-14 dager etter at pasientene blir innlagt i intensivavdeling. For noen kan 14 dager etter innleggelse være tidlig i intensivforløpet, mens for andre kan intensivoppholdet allerede være over. Lengden på intensivoppholdet til pasientene i studien varierte fra 1-64 dager, med en median på 9 dager (5). Det vil si at flere pasienter var skrevet ut av intensivavdelingen før dag 14. Dersom man da ikke hadde inkludert pårørende innen utskrivning mistet man muligheten til å inkludere dem fordi man inkluderte pårørende da de var på besøk hos pasienten i intensivavdelingen. Fra dette synspunktet ville det være mer passende å inkludere og undersøke pårørende for eksempel innenfor den første uken etter innleggelse, slik som flere andre lignende studier har gjort (6,7,8).

Populasjonen er videre avgrenset med sted (fire intensivavdelinger ved et sykehus). De fire intensivavdelingene huser mange ulike pasienter med forskjellige diagnoser og innleggesårsaker. I tillegg til tid og sted er det avgrenset ytterligere ved å benytte inklusjon og eksklusjonskriterier for pasientene og deres pårørende. Inklusjonskriteriene for pasientene

(5) var alder ≥ 18 år, noe som automatisk ekskluderte barn og unge < 18 år. Et annet inklusjonskriterie var at pasientens liggetid på intensivavdeling var ≥ 24 timer. Dette for å ekskludere post operative pasienter, som gjerne har liggetid < 24 timer. Pasientene ble rekruttert fra ≥ 24 timer etter innleggelse. De måtte kunne lese, skrive og forstå norsk før innleggelse, noe som bidrar til å sikre at pasientene hadde mulighet til å forstå hva hun/han eventuelt samtykket til å delta på der og da eller retrospektivt. Gruppen av ikke norsk språklige pasienter er derfor ekskludert. Et eksklusjonskriterium var at pasienten før innleggelse hadde kognitive vansker. Et annet var ved mistanke om familievold, suicidforsøk eller narkotikamisbruk (5). Denne gruppen med pasienter og deres pårørende som potensielt er særdeles sårbar ble altså ekskludert. Inklusjonskriteriene for pårørende til intensivpasientene var alder ≥ 18 år. De måtte som pasientene kunne lese, skrive, forstå norsk, å ha mulighet og ønske om å gi skriftlig samtykke. I tillegg måtte pårørende kunne forstå spørreskjemaene som kun var på norsk. Gruppen av pårørende som ikke kunne norsk er ekskludert. At flere bestemte grupper er ekskludert fra studien fører til et mindre virkelighetsnært pasientutvalg og dermed også pårørendeutvalg.

Når man avgrenser hvem som skal undersøkes, begrenses også gyldighetsområdet for undersøkelsen (1), og man går fra den teoretiske populasjonen (alle i populasjonen) til den faktiske populasjonen (dem man faktisk kan uttale seg om) (1). Den faktiske populasjonen i studien er klart og tydelig definert av de avgrensingene som er gjort, noe som er avgjørende for at det ikke skal være noen tvil om hvilken populasjon resultatene skal kunne generaliseres til, og hvilket gyldighetsområde som dekkes. Å generalisere vil si å kunne si noe om den totale populasjonen når man har undersøkt utvalget (9). Avgrensingene i studien er hensiktsmessige og dekker det relativt brede gyldighetsområdet og målgruppen som er aktuell for å kunne belyse studiens hensikt. Noen andre studier som undersøker PTS symptomer hos pårørende til intensivpasienter har avgrenset til spesielle pasientgrupper og eller innleggelsesårsaker. For eksempel er det i en studie avgrenset og kun inkludert pårørende til intensivpasienter som har overlevd ARDS (10). I en annen studie av Pillai et al. 2006 (11) er det avgrenset til pårørende til intensivpasienter som er innlagt på grunn av traume. Hvilken type pasienter pårørende er pårørende til kan tenkes å ha betydning for gyldighetsområdet og resultater. For eksempel hadde en stor andel (79 %) av 177 pårørende til traumepasienter høyt nivå av PTS symptomer ved pasientens innleggelse i studien av Pillai et al. 2006 (11). Dersom studiens pasienter hadde vært utelukkende traumepasienter kunne sannsynligvis resultatene vært annerledes enn om det var basert på det heterogene utvalget, denne studien har.

Representativitet

Utvalgets representativitet er en avgjørende faktor for kvantitative studiers gyldighet (12), og for at dens resultater skal kunne generaliseres (2). Høy grad av representativitet gjør at resultatene fra utvalget blir tilnærmet lik de samme som en ville ha fått om en hadde undersøkt samtlige enheter (9). Et representativt utvalg styrker den ytre validiteten, det vil si i hvilken grad resultatene kan generaliseres (1). Hvordan pasientene ble inkludert har hatt betydning for utvalgets representativitet. Selv om det er pårørende som er populasjonen i denne studien, er det viktig at hele rekrutteringsprosedyren (som også inkluderer pasienter) utføres på en måte som gjør at studien ender opp med et representativt utvalg pårørende.

Utvalgets grad av representativitet bestemmes av hvordan det er trukket (1).

Sannsynlighetsutvelgelse gir den beste forutsetningen for et representativt utvalg fordi enhetene i utvalget da trekkes tilfeldig fra en populasjon (1). Det vil si at alle i populasjonen har lik sannsynlighet for å bli trukket ut (12,13,14). I studien er det gjort et ikke-sannsynlighetsutvalg av praktiske og økonomiske grunner. Ved ikke-sannsynlighetsutvelgelse trekkes ikke utvalget tilfeldig, og det kan da oppstå systematiske skjevheter (4), det vil si at relevante grupper ikke kommer med i det hele tatt (1). Følgene av alvorlig utvalgsskjevhet er at man får et urepresentativt utvalg, uten de samme svarene fra utvalget som man ville fått i populasjonen. Med et urepresentativt utvalg kan ikke resultatene generaliseres, og studiens konklusjon blir ugyldig. Systematiske skjevheter er mest alvorlig. Mindre alvorlig er tilfeldig utvalgsskjevhet, fordi disse ikke har noe systematikk ved seg. Tilfeldige skjevheter kan man aldri sikre seg mot (1).

Pasienter og pårørende ble rekruttert fra fire ulike intensivavdelinger, både generelle og nevrointensivavdelinger (5). Det ble gjort et utvalg basert på hvor det var mest praktisk å hente utvalget fra, og det ble vurdert at det fra disse intensivavdelingene kunne inkluderes utvalg som kunne være representativt for valgt populasjon. Hvor utvalget ble inkludert fra er på forhånd avklart i studiens avgrensninger. Det fører i utgangspunktet til at utvalget er representativt for pasienter og pårørende fra de valgte intensivavdelingene, til tross for at meningen er at utvalget skal representere en populasjon utover denne. Det ville i midlertidig være svært ressurskrevende og vanskelig å gjøre en sannsynlighetsutvelgelse. For eksempel måtte man da ha rekruttert fra tilfeldige intensivavdelinger fra hele landet.

Ettersom det ikke eksisterer noen ferdig liste med intensivpasienter, samt at hensikten var å undersøke nær innleggelsestidspunktet er det gjort fortløpende rekruttering av pasienter

ettersom de ble innlagt. Hvem som blir innlagt i intensivavdelingene er tilfeldig, fordi akutte og kritisk syke pasienter i intensivavdeling mer eller mindre aldri er planlagt. Fortløpende inklusjon av alle personer som kommer til sykehuset over en seksmånedersperiode kan gi et relativt representativt utvalg, forutsett at de som utenom inkluderingsperioden har omtrent samme karakteristika (2, s. 65). Det antas at pasientutvalget i studien står i forhold til de som normalt ville blitt innlagt. At det er tilfeldig hvem som blir innlagt øker sjansen for at utvalget er representativt, til tross for at det i utgangspunktet er gjort et ikke-sannsynlighetsutvalg.

Alle pasientene uavhengig av avdeling og innleggelsesårsak hadde i utgangspunktet lik sannsynlighet for å bli rekruttert, så lenge de fylte studiens avgrensninger. Dette vil styrke mulighetene for et representativt utvalg selv om antall rekrutterte enheter per avdeling varierte fra 20-48. De aller fleste pasientene var innlagt enten på grunn av akutt kirurgi eller traume. De resterende pasientene er nokså jevnt fordelt på de andre innleggelsesårsakene; medisinsk, kreft og elektiv kirurgi (15). Det er grunn til å tro at pasientutvalget står i forhold til de det skal generaliseres til; «generelle» intensivpasienter og deres pårørende.

Når på døgnet pasienten ble rekruttert kan ha noe å si for representativiteten.

Innleggelsesårsaker i intensivavdelinger er stort sett ikke døgnbetinget, men traumer kan trolig ha en økning i andel innleggelser på kveldstid og i helger. Pasientene ble rekruttert hele døgnet, dette vil bidra til at utvalget blir så representativt som mulig. Rekrutteringsperioden varte i nesten to år, det vil si over et bredt nok tidsrom for å kunne rekruttere et representativt utvalg. Nesten to års rekrutteringsperiode betyr også at alle årstider er dekket. Forekomsten av visse innleggelsesårsaker kan være årstidsbetinget, som for eksempel motorsykkelykker som stort sett er på vår, sommer og høst. Det er en fordel at alle årstidene dekkes i rekrutteringsperioden, slik at det ikke oppstår systematisk skjevhet i utvalget.

Pasientene ble spurt om å samtykke til deltakelse i studien retrospektivt (15), fordi de færreste pasientene var samtykkekompetente mens de lå på intensiv. Dersom pasienten ikke ønsket å delta i studien kunne data fra pårørende fortsatt benyttes. Det vil si at dersom pasienter takket nei til å delta så ville ikke dette ha konsekvenser for hvilke pårørende som deltok i studien, og det påvirket dermed ikke utvalgets representativitet.

Hos de pasientene som møtte inklusjon og eksklusjonskriteriene, ble pårørende forespurt om deltagelse av forskningssykepleier i forbindelse med at de besøkte pasienten (15). Hvilken dag pårørende ble spurt om å delta på varierte fra dag 2-14. Hypotetisk sett kan pårørende være mer tilbøyelig til å si ja til å delta på dag 14, da de trolig er mer etablerte og trygge i sin

rolle som pårørende sammenlignet med dag 2. På den annen side kan pasienten være på sitt sykeste dag 14, slik at pårørende da er mer tilbøyelig til å ikke ønske å delta. Det er i så fall avhengig av om det er en sammenheng mellom sykdomsalvorlighet og ønske om å delta eller ikke. Siden ingen mennesker eller pasientforløp er like vil trolig hvilken dag pårørende blir spurt på ikke ha betydning for utvalgets representativitet, men kanskje påvirker det hva de svarer på spørreskjemaene.

For hver pasient kunne to av hans/hennes pårørende inkluderes (5). Dette bidrar til å hindre eventuelle skjevheter som kan oppstå ved at det for en eller flere pasienter er inkludert et spesielt stort antall pårørende. Her må det i midlertidig til et veldig høyt antall pårørende for en pasient for at det skal kunne utgjøre systematisk skjevhet, fordi antall enheter i utvalget ($N=211$) er veldig mange sett i forhold til det antall pårørende pasienter som regel har.

Hvem som inkluderer kan av og til ha betydning for utvalget representativitet (16). Den som undersøker kan bevisst eller ubevisst ha personlige preferanser som styrer utvelgelsen (16). Dersom den som rekrutterer foretrekker å rekruttere på dagtid vil dette ekskludere pårørende som ikke var sykemeldt og var på jobb, skole eller lignende på formiddagen. Dette ville gi en systematisk skjev fordeling i utvelgelsen (16). I denne studien er det lite trolig at dette kan ha noe særlig betydning da flere har rekruttert utvalg gjennom hele døgnet.

Frafall kan gi systematisk skjevhet ved både sannsynlighetsutvalg og ikke-sannsynlighetsutvalget utvalg. Generelt er problemet større jo større frafallet er, jo mer systematisk frafallet er og jo mer avvikende og spesielle gruppene som faller fra er (4). Tilfeldig utvalgsskjevhet kan også oppstå, men da er det uten noen systemikk ved de som ikke ønsker å delta eller faller i fra i en studie (1).

Når personer av ulike grunner ikke vil delta i undersøkelse kalles det eksternt bortfall (17,18). Det var 323 pårørende som ble spurt om de ville delta i studien, og 43 takket nei. I følge Petrincec og Daly (19) som har gjort en litteraturstudie om forskning på PTS symptomer hos pårørende til intensivpasienter kan inkludering av pårørende til intensivpasienter være utfordrende. Det å delta i en studie kan legge til en byrde og et ansvar på pårørende som i den stressende settingen ikke har flere ressurser igjen (19). En av grunnene til at pårørende takker nei til å delta kan være blant annet høyt nivå av stress (19). Dersom det eksisterer signifikante kjennetegn på pårørende (som for eksempel at de har spesielt høyt nivå av PTS symptomer) i det eksterne bortfallet fører det til systematisk utvalgsskjevhet. Det ville være nyttig med

informasjon om hvem som takker nei, men det var det ikke anledning til å spørre om, av etiske hensyn. Det skal være mulig å si nei til deltakelse uten å måtte forklare seg.

Frafall av enheter er først og fremst et problem i kohort studier der flere måletidspunkt skal undersøkes (12). Problemet med frafall er mindre når det i studien kun er et måletidspunkt som skal undersøkes. Når studien konsentrerer seg om første måletidspunkt har det ingen betydning for utvalgets representativitet i tverrsnittsstudien om noen pårørende faller fra på et senere tidspunkt.

Det var 55 pårørende som ikke fullførte spørreskjema ved første måling og 10 pårørende trakk seg etter samtykke, men før fullføring av første spørreskjema (Figur 1). Dette er et betydelig antall, som potensielt kan ha skapt systematisk skjevhet. For å undersøke om de som har falt i fra på dette tidspunktet skiller seg fra resten av utvalget kan det gjøres en frafallsanalyse, men dette er ikke gjort for denne studien. I etterkant av at pårørende hadde svart på første spørreskjema ble 5 pårørende ekskludert på grunn av at inklusjonskriteriene ikke var oppfylt. Inklusjons og eksklusjonskriterier er et bevisst og kontrollert frafall av enheter som bestemmer studiens gyldighetsområde (1). Dette frafallet fører derfor ikke til noen konsekvenser for utvalgets representativitet.

Når det ikke svares på bestemte spørsmål i spørreskjemaer kalles det internt bortfall (17,18). Det var til sammen 23 spørsmål knyttet til benyttede uavhengige variabler (Tabell 1) som ikke ble besvart (missing). Siden antall missing er relativt lite, samt at de er spredt på ulike variabler (bosituasjon, forhold til pasienten, tidligere erfaring med intensivavdelingen, PTS symptomer, og håp) vil disse trolig ikke utgjøre en utvalgsskjevhet. Når det gjelder benyttede selvrapporteringsskjemaer; Herth Hope index (HHI) og Impact of Event Scale - Revised, (IES-R) ble skjemaer med mer enn to manglende utsagn ekskludert (5). Med dette tiltaket forebygges systematiske feil, siden det kan bli utvalgsskjevheter om visse grupper unnlater å svare på bestemte spørsmål. Det var kun tre skjemaer som ble ekskludert.

Et representativt utvalg er om alle variabler (det som undersøkes) har samme fordeling i utvalget som i populasjonen (20). For eksempel at det er lik andel kvinner og menn i utvalget som i populasjonen (20). Median og fordeling av antall enheter for de ulike variablene i populasjonen pårørende til intensivpasienter er ikke kjent på forhånd, da har man ingenting å kontrollere opp mot, og det er da vanskelig å vite om utvalget er representativt eller ikke. Man kan sammenligne med andre lignende studier, med forbehold om at det ikke er gitt at andre studier har representative utvalg. Ut ifra tabell 1 som er oversikten over utvalget er det en

variabel som utpeker seg. Kvinnelige pårørende utgjør en stor andel (68 %) av pårørendeutvalget i denne studien. I pasientutvalget er det derimot høyere antall menn enn kvinner median 61 (menn) og 38 (kvinner) (15). De fleste pasientene er menn (5), mens de fleste pårørende er kvinner og ektefelle/partner (40 %). Dette kan være en forklaring på det høye antallet kvinnelige pårørende, og er i så fall da et godt eksempel på at pasientutvalget påvirker pårørendeutvalgets representativitet. Det kan også spekuleres i om kvinner er mer tilbøyelig til å takke ja til å delta i undersøkelser, eller om kvinner oftere tar på seg rollen som pårørende. I lignende studier av pårørende til intensivpasienter er det også flere kvinner enn menn i pårørendeutvalget (58 % 74 % og 52 % er kvinner) (8,10,11). I studien til Paparrigopoulos et al. (7) er det et likt antall kvinner og menn, men denne studien har også et svært lite utvalg som består av 32 pårørende (7). I en studie av Pillai et al. (6) er det til forskjell fra de fleste andre pårørendestudier flere menn (90) enn kvinner (76) i pårørendeutvalget. I denne studien er kjønnsfordelingen med overtall av kvinner i utvalget enten representativt for populasjonen, eller så er det en systematisk utvalgsskjevhet. Andre variabler i tabellen (Tabell 1) later til å være sannsynlig fordelt i forhold til populasjonen.

En helhetlig vurdering av inklusjonsprosedyre, frafall og endelig utvalg kan gi et bilde av hvor representativt utvalget er. I tillegg til kan statistisk analyse beregne usikkerheten i resultatene som følger av tilfeldige utvalgsfeil (4). Usikkerhet i resultater som følger av systematiske utvalgsfeil kan derimot ikke beregnes (4, s. 156). I studien er det valgt å benytte et signifikansnivå på 5 %. Signifikansnivået sier med hvor stor grad av sikkerhet vi ønsker å generalisere fra utvalg til populasjon (1), hvilken risiko for å gjøre en type-1 feil (forkaste nullhypotesen selv om den er sann) en maksimalt vil løpe ved å forkaste nullhypotesen (den antatte virkeligheten). Signifikansnivået, $P < ,05$ betyr at faren for å gjøre en type 1-feil når en generaliserer resultatet fra utvalget til populasjonen var i denne undersøkelsen satt til mindre enn 5 %. Hvis en gjør studien på nytt et uendelig antall ganger vil resultatet i 95 % av gangene ligge mellom øvre og nedre grense for konfidensintervallet. Det betyr da også at 5 % av gangene studien gjøres vil det ligge utenfor. Et smalt konfidensintervall betyr at estimatet er presist, for eksempel 0,1-0,2 (12). Konfidensintervallene for oddsratioene for forklaringsvariablene håp og komorbiditeter er relativt brede (Tabell 2). For det første kan det skyldes store standardavvik (SD) for håp (0,501) og antall komorbiditeter (1,528), fordi jo større spredning (standardavvik) på variabelen i utvalget, jo mindre presist blir estimatet (4, s. 163). For det andre kan de relativt brede konfidensintervallene også skyldes et lite utvalg (N=211), for jo flere enheter vi har jo smalere og mer presist blir konfidensintervallet (4,12).

Faren for tilfeldige skjevheter er mindre i større utvalg, men dersom det er systematiske skjevheter i utvalget vil ikke dette forsvinne selv om man hadde inkludert et større antall enheter (13).

Utvalgsstørrelse

Utvalgets størrelse må være tilpasset studiens hensikt, metode og design (2). Hensikten med studien er å kunne generalisere til intensivpasienters pårørende. I kvantitativ forskning er det viktig med et stort nok utvalg for å kunne generalisere til populasjonen (12). Jo større utvalget er desto større sannsynlighet er det for at egenskapene ved utvalget er lik populasjonenes (18), med den forutsetningen om at det ikke er skjevt. På den annen side er det ifølge Jacobsen (1) sjelden er noe poeng at enhetene i utvalget overstiger 1200 – 1500. Generelt er en tommelfingerregel at et utvalg på mellom 400 – 600 enheter som regel er tilstrekkelig, for en god presisjon og for å kunne behandle informasjonen på en fornuftig måte (1, s. 301). Wahl og Hanestad (2) mener at det generelt sett er en fordel å ha et så stort utvalg som det er praktisk og økonomisk mulig å få tilgang til (2). Det er for hovedstudien vurdert at 200 pårørende er nok til å utføre fornuftige analyser på bakgrunn av tilnærmet antall som forskningsgruppen har benyttet i lignende studier. Antallet i pasientutvalget hadde betydning for antall pårørende som ble inkludert ettersom det kunne inkluderes 2 pårørende for hver inkluderte pasient. Det var 323 pårørende som ble spurt om de ville delta i studien, fordi man iberegnet frafall. Av ulike grunner som beskrevet i figur 1 ble det endelige antallet i utvalget 211. I følge Jacobsen (1) er det en god svarprosent (65 %) for en kvantitativ studie.

Det er mulig å regne ut statistisk hvor mange personer som optimalt bør inkluderes (2,18,21). En tommelfingerregel for å estimere hvor mange enheter en bør ha i en studie med et design (tverrsnittsstudie) som denne er følgende: Det bør være minst 10 ganger så mange enheter som antall uavhengige variabler i forklaringsmodellen (21). I studiens regresjonsanalyse var det 10 uavhengige variabler, det tilsier $10 \times 10 = 100$ enheter. Generelt vil et utvalg på mindre enn 100 enheter vanskeliggjøre en fornuftig analyse av informasjonen, og feilmarginene vil bli svært høye (1, s. 301). Studien har et utvalg på langt over 100 enheter, og man har kunnet utføre en fornuftig analyse.

Utvalget i studien deles igjen opp i mindre grupper når det blir laget dummyer av variabler. For eksempel viser Tabell 1 at antall pårørende som er bror og søster til pasienten er 13. Analyse med dette lave antallet enheter ville trolig gi et usikkert resultat, dersom man skulle

ønske å finne ut om det å være bror/søster til pasienten var assosiert med høyt nivå av PTS symptomer hos pårørende. For det første vil ofte veldig små grupper ikke ha «mange nok stemmer» i forhold til referansegruppen i regresjonsanalysen. For det andre vil eventuelle feil i datasettet i små grupper føre til store konsekvenser (22), fordi jo mindre gruppen er jo mer vil feilen utgjøre. Uansett er de som er bror/søster til intensivpasienter i denne studien slått sammen med andre grupper som danner referansegrupper til de to uavhengige variablene som undersøker forhold til pasienten (Pasientens ektefelle/partner eller ikke, og pasientens barn eller ikke) i regresjonsanalysen slik at gruppene ble av et tilfredsstillende antall. Utvalget har vært stort nok til å kunne gjøre fornuftige analyser, og man har kunnet undersøke de variablene som en har ønsket å undersøke. Det er allikevel ikke umulig at man hadde funnet andre eller flere signifikante sammenhenger om utvalget hadde vært større. Det er på den andre siden heller ikke umulig at de signifikante sammenhengene ville vært de samme med et større utvalg.

Dersom man sammenligner denne studiens utvalgsstørrelse med utvalgsstørrelsen i andre lignende studier av pårørende til intensivpasienter er 211 enheter et solid antall. Flere studier har små utvalg (32-99 enheter) (7,8,23,24). Det er også et solid antall i studiens utvalg sett i forhold til at det kan være utfordrende å inkludere pårørende til intensivpasienter til studier (19).

Etisk perspektiv på studiens utvalg

Regional Etisk Komite (REK) (25) vurderer om et forskningsprosjekt er etisk forsvarlig å gjennomføre, dersom prosjektet faller under helseforskningsloven. Det skal søkes om forhåndsgodkjenning fra REK ved all medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, menneskelig biologisk materiale eller helseopplysninger (26). REK og personvernombudet ved OUS (27) har godkjent studien. Forskere har videre ansvar for å utføre forskning på en måte som ivaretar forskningsetiske prinsipper og retningslinjer (1,28). I hovedtrekk vil det si at forskeren skal ta hensyn til informantens rett til selvbestemmelse og autonomi, respektere informantens privatliv og unngå å skade (28, s. 45).

I studien er studiedeltakernes selvbestemmelse og autonomi ivare tatt fordi deltakelse har vært frivillig, skriftlig informert samtykke er gitt, og deltagere har kunnet trekke seg når som helst uten at det har fått noen uheldige konsekvenser for dem. At et av inklusjonskriteriene var at de måtte kunne lese, skrive og forstå norsk bidro til å sikre at de hadde forutsetninger for å kunne

forstå hva de samtykket til. Utvalget er opplyst om studiens hensikt, ulemper og fordeler studien kan medføre dem. Informasjonen de fikk var tilpasset slik at mennesker også uten helsefaglig bakgrunn kan forstå den.

Personene som deltar i en studie skal ikke kunne identifiseres (1). Forskeren har respektert og sikret deltakernes privatliv ved at enhetene ikke kan identifiseres fordi de anonymisert. Deltakeres anonymitet foreligger når datamaterialet er anonymisert og verken forskeren eller uvedkommende kan identifisere enkeltpersoner (28). Dette er tilfelle i denne tverrsnittsstudien da det kun er benyttet aidentifiserte data. Siden det er benyttet standardiserte spørreskjemaer i datainnsamlingen er det en særdeles liten sjanse for at svarene og dermed enkeltpersoner kan gjenkjennes og identifiseres. Videre er det en fordel at utvalg i kvantitative studier som denne er store, sammenlignet med de mindre utvalgene kvalitative studier gjerne har. Jo mindre utvalget er jo større sjanse er det for å kunne identifisere enkeltpersoner (1).

Forskeren har ansvar for å unngå og skade mennesker fysisk eller psykisk (1). De som undersøkes skal utsettes for minst mulig belastning (28). Jo mer sårbare forsøkspersoner, desto større etisk varsomhet (29). Både intensivpasienter og deres pårørende er særdeles sårbare grupper å forske på. Intensivpasienter har ofte både fysiske og psykiske funksjonshemninger, som gjør dem ute av stand til å ta vare på seg selv. Pårørende kan ha mer enn nok med å håndtere at deres kjære er akutt og kritisk syk. Ved å ekskludere pasienter og dermed pårørende der det var mistanke om familievold, suicidforsøk eller narkotikamisbruk bidrar dette til at enkelte sårbare grupper av både pasienter og pårørende blir skånet fra en mulig ytterligere belastning. Det å ekskludere enkelte grupper kan på den annen side være uheldig på den måten at de det gjelder ikke får delta selv om de hadde ønsket det, samt at det kan oppfattes som stigmatiserende. Videre ble pårørendes mentale status evaluert av forskeren i tett samarbeid med pasientansvarlig sykepleier, i forhold til egnet tidspunkt for forespørsel om deltagelse. Men det er ikke sikkert at den mentale statusen til mennesker synes utenpå, eller blir ærlig «avslørt» av den det gjelder. Det er ikke engang sikkert om den som er i en slik situasjon selv klarer å bestemme eller vurdere om hun/han er i stand til å delta i en studie eller ikke på det tidspunktet. I studien kan det teoretiske sett være slik at pårørende føler press på å delta fordi de føler de må gi noe tilbake til de som hjelper. Det kan forekomme at mennesker sier ja til å delta, selv om de helst vil si nei. Når de skal svare på spørsmålene i spørreskjemaene kan de fortsatt trekke seg om de ikke føler for å svare på disse allikevel. Det var et stort antall som ikke fylte ut spørreskjema selv om de hadde sagt ja til å delta. Men igjen kan de føle på presset om å svare fordi nå har de jo takket ja til å delta. I følge Petrinec

og Daly (19) kan en av grunnene til at pårørende ikke svarer være grunnet sensitive spørsmål (19). Studien har sensitive spørsmål som går på pårørendes psykiske og fysiske helse i sine spørreskjema. Noen av spørsmålene er av følsom karakter og kan derfor gi emosjonelle belastninger som risiko/ulempe. For eksempel skal pårørende vurdere utsagnet «Jeg føler at livet mitt har verdi» via HHI. For noen kan dette være særdeles personlig. Sikkerheten og ivaretagelsen rundt pårørende angående mulig reaksjoner på personlige spørsmål og følelsesladde temaer i spørreskjemaer er ivaretatt ved at deltakere kunne kontakte forskerne. Dersom noen skåret svært høyt på nivå av PTS symptomer kunne de bli kontaktet og oppfordret til å oppsøke fastlege og eventuelt psykolog. Utvalget høster ingen fordeler med å delta i studien, men på sikt vil det at de deltar kunne bidra til å skape muligheter for å utarbeide og bedre rutiner for ivaretagelse av pårørende til intensivpasienter i fremtiden.

KONKLUSJON

Den faktiske populasjonen i studien er klart og tydelig definert av hensiktsmessige avgrensinger i form av tid, sted, inklusjons og eksklusjonskriterier som dekker det relativt brede gyldighetsområdet som er nødvendig for å kunne belyse studiens hensikt. At det er tilfeldig hvem som blir innlagt i intensivavdelingene øker sjansen for å få et representativt utvalg, til tross for at det i utgangspunktet er gjort et ikke-sannsynlighetsutvalg. Andre faktorer som spesielt kan ha påvirket representativiteten er frafall av enheter, som er et betydelig antall pårørende. Om disse skiller seg ut fra resten av utvalget kan dette ha ført til systematisk utvalgsskjevhet. En annen mulig systematisk utvalgsskjevhet er at kvinner representerer en stor andel (68 %) av utvalget, men kjønnsfordelingen kan også være representativ for populasjonen. Utvalgets størrelse er tilpasset studiens hensikt, metode og design, og er mest sannsynlig adekvat når det gjelder å kunne være sikker nok på at man har kommet til en gyldig konklusjon.

Fra et etisk perspektiv er studien forhåndsgodkjent av REK som har vurdert planlagt håndtering av mennesker fra populasjonen som forsvarlig. Utvalget er egnet til å belyse studiens hensikt fra et etisk perspektiv fordi de som er i det deltar frivillig, har gitt skriftlig samtykke, og hadde når som helst mulighet til å trekke seg fra studien. Det ble tatt hensyn til spesielt sårbare grupper ved hjelp av inklusjons og eksklusjonskriterier, samt at pårørende bare ble spurt om de ønsket å delta først i etterkant av vurdering av deres mentale status.

Oppsummert er utvalget i en tilfredsstillende grad egnet til å belyse studiens hensikt. Resultatene fra studien kan derfor generaliseres til den større populasjonen.

REFERANSELISTE

1. Jacobsen DI. Hvordan gjennomføre undersøkelser? Innføring i samfunnsvitenskapelig metode. 3. utg. Oslo: Cappelen Damm; 2015. s. 45-58, 289-306.
2. Whal KA, Hanestad RB. Målinger av livskvalitet i klinisk praksis. En innføring. Fagbokforlaget; 2004. s. 64-65.
3. Søreide E, Flatland S, Flaatten H, Helset E, Haavind A, Klepstad P. Retningslinjer for intensivvirksomhet i Norge [Internett]. Oslo: NSF; 2014. [henter 23.02.2019]. s. 7.
4. Tufte P.A. Hvordan lese kvantitativ forskning? 1. utg. Oslo: Cappelen Damm AS; 2018. s. 154-167.
5. Alfheim HB, Hofso K, Smastuen MC, Tøien K, Rosseland LA, Rustøen T. Post-traumatic stress symptoms in family caregivers of intensive care unit patients: A longitudinal study. *Intensive Crit Care Nurs.* 2018a;(50):5-10.
6. Pillai L, Aigalika S, Vishwasrao SM, Husainy SMK. Can we predict intensive care relatives at risk for posttraumatic stress disorder? *Indian J Crit Care Med.* 2010;14(2): 83.
7. Paparrigopoulos T, Melissaki A, Efthymiou A, Tsekou H, Vadala C, Kribeni G, et al. Short-term psychological impact on family members of intensive care unit patients. *J Psychosom Res.* 2006;61(5):719-722.
8. McAdam JL, Dracup KA, White DB, Fontaine DK, Puntillo KA. Symptom experiences of family members of intensive care unit patients at high risk for dying. *Crit Care Med.* 2010;38(4):1078-1085.3. Drageset S, Ellingsen S. Forståelse av kvantitativ helseforskning – en introduksjon og oversikt. *Nordisk Tidsskrift for helseforskning.* 2009;5(2):100-113.
9. Granum V, Solvoll BA. Sykepleieren – den forskende praktiker. Oslo: Tano Aschehoug 2006. s. 171-174.
10. Lee RY, Engelberg RA, Curtis JR, Hough CL, Kross EK. Post-Icu Ptsd Symptoms In Family Members Of Ards Survivors Are Associated With Family-Specific, Not Patient-Specific, Characteristics. *Am J Respir Crit Care Med.* 2017.195.A1082.
11. Pillai LV, Ambike D, Husainy S, Vaidya N, Kulkarni SD, Aigolika S. The prevalence of post-traumatic stress disorder symptoms in relatives of severe trauma patients admitted to the intensive care unit. *Indian J Crit Care Med.* 2006;10(3):181.
12. Drageset S, Ellingsen S. Forståelse av kvantitativ helseforskning – en introduksjon og oversikt. *Nordisk Tidsskrift for helseforskning.* 2009;5(2):100-113.
13. Pripp AH. Populasjon og utvalg i statistikk. *Tidsskr Nor Legeforen.* 2017;14/15. doi:10.4045/tidsskr.17.0124.
14. Kunnskapsbasertpraksis.no. Norsk Ordliste. Vedlegg 3: Ordliste med forklaringer. [Internett]. Helsebiblioteket. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekkliste> (nedlastet 17.10.2018).

15. Alfheim HB, Rosseland LA, Hofsø K, Småstuen MC, Rustøen T. Multiple symptoms in family caregivers of intensive care unit patients. *J Pain Symptom Manage.* 2018b;55(2):387-394.
16. Harboe T. Metode og prosjektskrivning - En introduksjon. 2.utg. Frederiksberg; 2013. s. 146-153. 156-159.
17. Olsson H. Sörensen S. Forskningsprosessen. Kvalitative og kvantitative perspektiver. 1. utg. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag; 2003. s. 56-62, 72-75, 138- 145
18. Halvorsen K. Forskningsmetode for helse- og sosialfag. – En innføring i samfunnsvitenskapelig metode. 2. utg. Oslo: Cappelen Akademisk Forlag; 2002. s. 103-111, 167-183.
19. Petrincec AB, Daly BJ. Post-traumatic stress symptoms in post-ICU family members: review and methodological challenges. *West J Nurs Res.* 2016;38(1):57-78.
20. Johannessen A, Tufte PA, Christoffersen L. Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode. 4. utg. Oslo: Abstrakt Forlag; 2016. s. 83-92, 241-259, 279-293, 355-370.
21. Katz M. *Multivariable Analysis: A Practical Guide for Clinicians and Public Health Researchers.* 3.utg. Cambridge, United Kingdom. s. 207.
22. Larsen AK. En enklere metode. Veiledning i samfunnsvitenskapelig forskningsmetode. Fagbokforlaget; 2007. s. 35-37, 55.
23. Choi KW, Shaffer KM, Zale EL, Funes CJ, Koenen KC, Tehan T, et al. Early Risk and Resiliency Factors Predict Chronic Posttraumatic Stress Disorder in Caregivers of Patients Admitted to a Neuroscience ICU. *Critical care medicine.* 2018;46(5):713-719.
24. Komachi MH & Kamibeppu K. Acute stress symptoms in families of patients admitted to the intensive care unit during the first 24 hours following admission in Japan. *Open J Nurs.* 2015;5(04):325.
25. Regional Committees For Medical and Health Research Ethics (REK). Tilgjengelig fra: <https://helseforskning.etikkom.no/> (nedlastet 26.02.2019).
26. Salbu AK. Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) [Internett]. De regionale forskningsetiske komiteene. [oppdatert dato; 10. oktober 2014 hentet dato; 23.05.2019]. Tilgjengelig fra: <http://.https://www.etikkom.no/fbib/praktisk/forskningsetiske-enheter/regionale-komiteer-for-medisinsk-og-helsefaglig-forskningsetikk/>
27. Oslo Universitetssykehus. Personvern [Internett]. 6.desember 2016 [Sist oppdatert 30. april 2019 2017; hentet 26. februar 2019]. Tilgjengelig fra: <https://oslo-universitetssykehus.no/personvern> (nedlastet 23.05.2019).
28. Christoffersen L, Johannessen A, Tufte PA, Utne I. Forskningsmetode for sykepleieutdanningene. Oslo: Abstrakt forlag AS: 2015. s. 21-28, 43-51, 170-187, 199-205.
29. Ruyter KW. Førde R. Solbakk JH. Medisinsk og helsefaglig etikk. Oslo: Gyldendal Akademisk: 2014.

Vedlegg

1. Forfatterveiledning, Sykepleien forskning

Tilgjengelig fra: <https://sykepleien.no/forfatterveiledning> (nedlastet 26.02.2019).

Innsending av artikler til Sykepleien Forskning skjer i manuskripthåndteringssystemet ScholarOne. Forfattere oppretter en konto og laster opp artikkelen med vedlegg, følgebrev og erklæring om interessekonflikter. Du kommer til nettstedet ved å trykke på denne lenken.

Om Sykepleien Forskning

Tidsskriftet Sykepleien Forskning er et fagfellevurdert vitenskapelig tidsskrift som blir utgitt digitalt. Vi ønsker å være den foretrukne kanalen for å formidle sykepleieforskning i Norge. Sykepleien Forskning har som mål å være relevant, interessant og praksisnær, med en tydelig klinisk profil. Vi vil også bidra til at helsepersonell leser forskning og bruker forskningsresultater i teori og i praksis.

Sykepleien Forskning er foreløpig indeksert i EBSCO-Cinahl, Nordart og SveMed+, men arbeider med å bli indeksert i flere internasjonale databaser. Forskningsartiklene vi publiserer, er fritt tilgjengelige for alle via internett. Til tider inviterer Sykepleien Forskning en fagperson til å kommentere originalartiklene, og kommentaren publiseres sammen med artikkelen.

Forfattere som publiserer hos oss, beholder copyright til teksten og kan lenke til publikasjonen på våre nettsider, for eksempel fra den institusjonen de er ansatt i. Forfattere kan ikke sende samme artikkelmanuskript til flere eller andre vitenskapelige tidsskrifter til bedømming på samme tid. Artikkelmanuskriptet eller resultatene skal ikke ha vært publisert i et annet vitenskapelig tidsskrift. Med tidligere publisering menes også publisering i allment tilgjengelige former som aviser, magasiner og på internett, for eksempel institusjonelle arkiver. Dobbeltpublisering og sekundærpublisering aksepteres som hovedregel ikke.

Generelt

Artikkelmanuskript med alle vedlegg sendes elektronisk i Microsoft Word-programmets doc-form.

All tekst skrives med teksttypen Times New Roman, skriftstørrelse 12.

Overskriftene markeres med fet skrift.

Linjeavstand skal være 1,5.

Høyre marginal skal ikke jevnes ut.

Fotnoter skal ikke brukes.

Figurer og tabeller fremstilles på separate sider.

Bruk av fremmedord skal begrenses. Fremmedord skal forklares, og forkortelser forklares første gang de forekommer i teksten.

Artikkelmanuskriptets tittel bør være kort, klar, informativ og lett forståelig. Unngå bruk av undertittel. Husk at flere og flere leser artiklene på mobiltelefon, slik at titlene bør tilpasses de nye formatene.

Sykepleien Forskning språkvasker antatte artikler, men forfatterne må sørge for at manuskriptet er korrekturlest før innsending.

Antall ord er maksimalt 3000 (ikke iberegnet sammendrag, figurer, tabeller og referanser).

INNHold I MANUSKRIPtET SOM SENDES INN:

På nettsiden har vi beskrevet forventninger til struktur og innhold i de ulike delene av vitenskapelige artikler som vi publiserer under overskriften Skrivetips. Artiklene struktureres etter IMRAD-prinsippet.

Hovedmanuskriptet (main document) som lastes opp i ScholarOne, skal ha følgende innhold:

1. Tittelside:

Tittel på manuskriptet (maksimalt 75 tegn inkludert mellomrom). Sykepleien Forskning kan endre tittelen for at den skal tilpasses nettformatet bedre og nå ut til et bredere publikum.

- forfatterens/forfatterens navn, stilling og arbeidssted

Hvis det er flere forfattere av et artikkelmanuskript, presenteres i tillegg kontaktpersonens

- for- og etternavn
- postadresse
- e-postadresse
- telefonnummer

I tillegg skal det fremkomme:

- antall tegn inkludert ordmellomrom og antall ord (ikke medregnet tittel, sammendrag eller referanser)
- antall figurer og tabeller

2. Sammendrag

Forfatteren/forfatterne fremstiller et norsk sammendrag. Sammendraget skal oppsummere det aller viktigste i artikkelmanuskriptet og struktureres etter følgende overskrifter:

- bakgrunn
- hensikt
- metode
- resultat
- konklusjon

Lengde: maksimalt 300 ord eller 1 500 tegn inkludert mellomrom. Oppgi tre–fem nøkkelord som du enten kan velge fra listen som kommer opp i ScholarOne, eller legge til dine egne. Angi minst ett som viser anvendt forskningsdesign.

Sykepleien Forskning sørger for oversetting av sammendraget til engelsk sammen med hele artikkelen.

Tekstsider

Generelle regler for vitenskapelig tekstproduksjon etterstrebes, og disposisjonen beror på artikkelmanuskriptets karakteristika.

Overskriftene (mellomtitlene) i den løpende teksten skal være korte og tydelige og markeres med fet skrift.

Språket i artiklene bør ha en aktiv fremfor en passiv setningsoppbygging:

Eksempel på aktiv setning: Sykepleieren delte ut medisiner. (Subjektet utfører handlingen – sykepleieren deler ut ...)

Eksempel på passiv setning: Medisinene ble utdelt av sykepleiereb. (Subjektet deler ikke ut – medisinene blir utdelt ...)

Du finner gode tips til skriving i det grønne feltet nederst på Sykepleien Forsknings hjemmeside, kalt Skrivetips.

Se også redaktørens leder: Slik skriver du gode forskningsartikler

Oppbygging av selve artikkelen

Til artikkelmanuskripter som er basert på empiriske studier, anbefaler vi følgende struktur:

Introduksjon til emnet/tematikken, som avsluttes med: «Hensikten med studien er å ...»

Hensikt med studien og problemstilling(er).

Metodedel. Her beskrives forskningsdesign og metoder samt datainnsamlingsmetode, gjennomføring (inkludert hvilken tidsperiode og år dataene ble samlet inn, bearbeiding og analyse av dataene, godkjenning av REK, eventuelt Personvernombudet, og andre relevante instanser. Metodedelen skal være kortfattet og tilpasset Sykepleien Forsknings målgruppe.

Resultater. Her presenteres resultatene som belyser studiens problemstilling i en logisk rekkefølge og uten diskusjon. Resultater som fremstilles i tabeller, skal ikke gjentas i teksten. Hver tabell/figur skal ha en henvisning i teksten som viser til tabellen/figuren. Vi anbefaler at forfattere som bruker kvantitativ metode, får studien vurdert av en statistiker før den sendes inn.

Diskusjon (validitetsdiskusjon skal inkluderes i den generelle diskusjonen over studiens resultat). Studiens resultater drøftes i relasjon til problemstillingen og annen internasjonal relevant forskning. Studiens begrensninger/svakheter angir hvilke konsekvenser disse har for tolkning av funnene.

Konklusjon. Implikasjoner for sykepleiepraksis, videre forskning og eventuelt teoriutvikling. Konklusjonen må fullt ut underbygges av funnene som er gjort.

Figurer og tabeller

Artikkelen kan ha til sammen maksimalt fem figurer og tabeller (tre tabeller og to figurer). Disse kan lastes opp som en del av hoveddokumentet (på egne sider etter referansene) eller som egne dokumenter. Figurer og tabeller skal være selvforklarende og så enkle å forstå som mulig.

Hver figur og tabell nummereres i den rekkefølgen som de forekommer i teksten.

Figurene og tabellene skal ha en kort og informativ overskrift. Mer spesifikk informasjon skrives under figuren/tabellen.

Figurer og tabeller bør tåle forminsking til ulike nettformater, som nettbrett og mobiltelefon.

Referanser

Referanser angis etter Vancouver-systemet. Det vil si at referansene gis fortløpende nummer i parentes i teksten og føres fortløpende i litteraturhenvisningen. Antall referanser bør ikke overstige tretti.

Alle referanser som finnes på internett, skal ha oppgitt korrekt nettadresse samt nedlastingsdato. Tilleggsinformasjon, som «red.» og «utg.», skrives på norsk, ikke engelsk.

Eksempler på korrekt føring av referanser:

1. Lindhardt T, Hallberg IR, Poulsen I. Nurses' experience of collaboration with relatives of frail elderly patients in acute hospital wards: a qualitative study. *Int J Nurs Stud*. 2008 mai;45(5):668–81.
2. Polit DF, Beck CT. *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice*. 9. utg. Philadelphia: Wolters Kluwer Health; 2012.

3. Brenne AT, Estenstad B. Hjemmedød. I: Kaasa S, Loge H, red. Palliasjon: nordisk lærebok. 2. utg. Oslo: Gyldendal Akademisk; 2016. s. 161–71.
4. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med samtidig ruslidelse og psykisk lidelse – ROP-lidelser. Oslo; 2012. IS-1948. Tilgjengelig fra:
<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/188/Nasjonal-faglig-retningslinje-personer-med-rop-lidelser-IS-1948.pdf> (nedlastet 08.11.2017).
5. Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell (helsepersonelloven). Tilgjengelig fra: <http://www.lovdatab.no/all/tl-19990702-064-008.html> (nedlastet 30.03.2017).
6. Humerfelt K. Brukermedvirkning i arbeid med individuell plan. (Doktoravhandling.) Trondheim: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Fakultet for samfunnsvitenskap og teknologiledelse, Institutt for sosialt arbeid og helsevitenskap; 2012.
7. Melbye L, Ådnes M, Kasteng F. Sykepleiere i psykisk helsevern for voksne og tverrfaglig spesialisert rusbehandling. Trondheim: SINTEF; 2017. SINTEF Rapport A28053.
8. NOU 2011: 11. Innovasjon i omsorg. Oslo: Departementenes servicesenter, Informasjonsforvaltning; 2011.
9. Meld. St. nr. 29 (2012–2013). Morgendagens omsorg. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2013.
10. Bufdir. Foreldreveiledning i grupper (ICDP) [internett]. Oslo: Bufdir; 08.04.2015 [oppdatert 22.11.2017; sitert 08.12.2017]. Tilgjengelig fra:
https://www.bufdir.no/Familie/veiledning_til_foreldre/foreldreveiledning_landsoversikt/

Innsending av manuskript

Artikkelen lastes opp i Sykepleien Forsknings manuskripthåndteringssystem på følgende adresse: <http://mc.manuscriptcentral.com/sykepleien-forskning>

Forslag til habile fagfeller

Artikkelforfatterne må oppgi forslag til minst to habile fagfeller. For å unngå tvil om habilitet kan ikke fagfeller arbeide ved samme institusjon som artikkelforfatter(ne). Fagfeller kan heller ikke ha profesjonelle eller personlige bånd til artikkelforfatter(ne) som kan innebære tvil om habilitet.

Følg brev til redaktør / cover letter

I følgebrevet må forfatterne oppgi:

- Hva artikkelen tilfører av ny kunnskap. Skriv kort, og bruk maksimalt ti linjer.
- En redegjøring for hvorvidt resultatene er publisert tidligere, for eksempel som poster eller foredrag på en vitenskapelig konferanse.
- Det er også ønskelig med en beskrivelse av hvorfor denne artikkelen har interesse for Sykepleien Forsknings lesere.
- Hvis manuset bygger på resultater som også er presentert i avlagt masteroppgave, må forfatterne opplyse om dette samt om hvor lenge masteroppgaven er klausulert i en eventuell nettversjon for å unngå plagiering/dobbeltpubliserings.

Vurderingsprosessen

Redaksjonen tilstreber rask behandlingstid for artikkelmanuskripter som sendes til oss. I første omgang foretar redaktøren en vurdering av om artikkelmanuskriptet refuseres, sendes tilbake til forfatter for revidering eller oversendes til fagfeller (referees/reviewers) for nærmere vurdering. Sykepleien Forskning bruker åpen fagfelleevaluering, hvor navn på både forfatter og fagfelle er kjent for hverandre. Ved å logge deg inn i

manuskriphåndteringssystemet kan du følge med på hvor manuset ditt er i vurderingsprosessen.

Artikkelmanuskripter som sendes redaksjonen, bedømmes først ut fra følgende kriterier:

- Er tematikken i artikkelmanuskriptet relevant for helsepersonell?
- Passer tematikken i artikkelmanuskriptet til tidsskriftets profil?

Redaktøren og/eller redaksjonen kan forkaste artikkelmanuskriptet på dette tidspunktet.

Artikkelmanuskripter som antas å være aktuelle, sendes til fagfelleevaluering.

Alle artikkelmanuskripter som sendes redaksjonen, må følge denne forfatterveiledningen.

Manuskripter som ikke følger veiledningen, blir returnert til forfatterne selv om innholdet er relevant for tidsskriftet.

Innsending av revidert manuskript

1. Etter fagfelleevaluering blir artikkelen sendt tilbake til forfatter(ne) med kommentarer fra både fagfeller og redaktør.

2. Det må utarbeides et eget dokument som viser i detalj hvordan forfatter(ne) har bearbeidet manuskriptet etter kommentarene fra fagfeller og redaktør. Dette lastes opp sammen med revidert manuskript i ScholarOne som Author's response.

3. Alle endringer i revidert manuskript skal markeres med rødt eller ved hjelp av funksjonen Spor endringer.

4. Revidert manuskript og Author's response lastes opp i

<http://mc.manuscriptcentral.com/sykepleien-forskning>. Følg lenken i svarbrevet fra redaktøren.

Godkjenning av manuskript

1. Forfatter(ne) får beskjed fra redaktøren når artikkelen er godkjent for publisering.
2. Det er viktig å følge instruksjoner fra redaksjonen vedrørende språkvask av endelig manuskript.

Øversetting til engelsk

1. Fra høsten 2016 blir alle forskningsartikler i Sykepleien Forskning øversatt til engelsk av en profesjonell øversetter. I tillegg til selve artikkelen øversettes også tabeller/figurer og sammendrag.
2. Forfatter(ne) vil få tilsendt den engelske versjonen til gjennomlesning før publisering.

Krav til medforfatterskap

Når et artikkelmanuskript har flere forfattere, skal alle forfatterne ha deltatt i arbeidet i en slik utstrekning at vedkommende kan ta offentlig ansvar for gjeldende deler av innholdet. En eller flere forfattere må ta ansvar for helheten i arbeidet, fra planlegging til publisering. Bare personer som oppfyller alle følgende tre kriterier, kan være medforfatter av en artikkel:

1. Å yte vesentlige bidrag til forskningsprosessen i sin helhet.
2. Å ha ført rapportutkastet i pennen, revidert det kritisk eller på en annen måte gitt vesentlige intellektuelle bidrag.
3. Å ha gitt endelig godkjenning.

Ved felles (kollektivt) forfatterskap må en eller flere personer som er ansvarlige, navngis. Kriteriene sier ikke noe om forfatterrekkefølgen. Det åpnes for spesifisering av forfatternes bidrag, for eksempel «XX og YY har bidratt like mye til denne artikkelen». Personer som har bidratt til arbeidet, men ikke fyller kravene til forfatterskap, kan takkes i et eget avsnitt på slutten av artikkelmanuskriptet. Hvordan den enkelte har bidratt, bør presiseres. Slik takk forutsetter de aktuelle personenes samtykke.

Erklæring om interessekonflikter

Erklæring om interessekonflikter inneholder opplysninger som kan ha betydning for eventuell publisering. Hvis noen av forfatterne har interessekonflikter, må dette oppgis når manuskriptet sendes inn.

Sist oppdatert 12/2017

2. Godkjenning fra REK



Region: REK sør-øst	Saksbehandler: Hege Holde Andersson	Telefon: 22845514	Vår dato: 09.04.2013	Vår referanse: 2012/1162 REK sør-øst B
			Deres dato: 22.01.2013	Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Til Tone Rustøen

2012/1162b Symptomer, stress og livskvalitet hos pårørende til intensivpatienten

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Prosjektleder: Tone Rustøen

Vi viser til tilbakemelding på komiteens merknader til ovennevnte prosjekt, slik de fremkom i vedtaksbrev av 13.09.2012. Komiteen behandlet prosjektet første gang i møte 15.08.2012, og fattet den gang følgende vedtak: Med hjemmel i helseforskningsloven § 10 utsettes endelig vedtak i saken. Komiteen må ha tilbakemelding på de merknader som er anført før endelig vedtak fattes. Komiteens leder tar stilling til godkjenning av prosjektet.

Prosjektleders tilbakemelding ble mottatt 22.01.2013.

Komiteens vurdering

Ved førstegangsbehandling stilte komiteen flere spørsmål til prosjektleder. Disse var knyttet til prosjektets metode og design, innsamling og bruk av human biologisk materiale, genetiske undersøkelser og dispensasjon fra taushetsplikten.

Komiteen mener prosjektleder har svart tilfredsstillende på komiteens merknader knyttet til prosjektets design og metode.

Samtykke

Det er sendt inn to flytskjemaer som forklarer hvordan samtykke skal innhentes i studien. Ett for pasienter som innlegges på intensivavdelingen og oppleves som klare og orienterte for tid og sted og som dermed antas å være samtykkekompetente, og ett for pasienter som innlegges på intensivavdelingen og som ikke oppleves som klare og orienterte for tid og sted så lenge de er på avdelingen og som dermed ikke regnes som samtykkekompetente.

Komiteen har i utgangspunktet ingen innvendinger til den foreslåtte metoden for innhenting av samtykke fra pasienter som ikke er samtykkekompetente, men mener innhenting av samtykke fra pårørende etter 6 måneder må gjøres skriftlig, ikke på telefon som foreslått. Komiteen setter derfor som vilkår at samtykke skal innhentes skriftlig fra pårørende.

Når det gjelder de samtykkekompetente pasientene, skal disse forelegges et informasjonsskriv med samtykkeerklæring mens de er på sykehuset. Deretter kan pasienten samtykke eller velge å ikke samtykke. Komiteen godkjenner ikke at man forsøker å innhente samtykke i ettertid fra de pasientene som er utskrevet fra sykehuset uten at de har samtykket, som skissert i flytskjema.

Besøksadresse:
Gullhaugveien 1-3, 0484 Oslo

Telefon: 22845511
E-post: post@helseforskning.etikkom.no
Web: <http://helseforskning.etikkom.no/>

All post og e-post som inngår i saksbehandlingen, bes adressert til REK sør-øst og ikke til enkelte personer

Kindly address all mail and e-mails to the Regional Ethics Committee, REK sør-øst, not to individual staff

Dispensasjon fra taushetsplikten

For de av pasientene som ikke oppleves som samtykkekompetente ved innleggelse, og som ikke gjenvinner samtykkekompetansen mens de er på sykehuset søkes det om dispensasjon fra taushetsplikten slik at man etter 6 måneder kan koble til Dødsårsaksregisteret for å finne ut om de er i live eller ikke. Dersom pasienten er død søkes det om dispensasjon fra taushetsplikten slik at man kan innhente journalopplysninger om den avdøde. Dette vil gjelde for pasienter der de pårørende allerede er inkludert i studien. Komiteen ser nytten av å innhente journalopplysninger fra disse pasientene, og har etter en helhetlig vurdering funnet å kunne innvilge dispensasjon fra taushetsplikten slik at man kan kontakte Dødsårsaksregisteret og innhente journalopplysninger for de avdøde.

Biobank og genetiske tester

Det søkes om opprettelse av en spesifikk forskningsbiobank der hensikten er å foreta genetiske undersøkelser av biomarkører. I opprinnelig vedtak ba komiteen om en avklaring på hva som lå til grunn for den planlagte overføringen av humant biologisk materiale til USA og hva som skal gjøres med materialet i USA. Den innsendte søknaden var mangelfull i forhold til informasjon og beskrivelse av de genetiske undersøkelsene som er planlagt gjennomført. Komiteen ba om en utførlig informasjon om de genetiske testene før den kunne ta stilling til denne delen av prosjektet.

Med den informasjonen som nå er sendt inn mener komiteen at den genetiske delen av prosjektet er å regne som en selvstendig studie. Det er omfattende undersøkelser som skal gjøres og komiteen finner problemstillingene som er knyttet til denne delen av prosjektet løst fra resten av prosjektet. Prosjektleder skriver i tilbakemeldingen at det her er snakk om en hypotese-genererende studie og at man ikke forventer at funnene skal få direkte betydning for pasienter og pårørende.

Komiteen har derfor kommet til at det må sendes inn egen søknad for denne delen av studien. Det må utarbeides en egen protokoll og et informasjonsskriv der det tydelig fremkommer hva delttagelse i studien og de genetiske testene innebærer for pasienten.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Samtykke må innhentes skriftlig fra de pårørende.
2. Komiteen tillater ikke at man forsøker å innhentes samtykke fra de som er samtykkekompetente etter at de er utskrevet fra sykehuset.
3. Den genetiske delen av studien kan ikke gjennomføres før det er sendt inn selvstendig søknad til REK og denne er godkjent.

Vedtak

Komiteen godkjenner prosjektet i henhold til helseforskningsloven § 9 og § 33 under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden.

Tillatelsen gjelder til 01.10.2018. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 01.10.2023. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteen gir tillatelse til at opplysninger som er innsamlet i helsetjenesten kan gis fra helsepersonell til bruk i forskning uten hinder av taushetsplikt, og til at disse opplysningene brukes i forskning uten pasientens samtykke, jf helseforskningsloven § 35.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helseleders veileder "Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren".

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst B. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst B, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn med korrekt skjema via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
førsteamanuensis dr. med.
nestleder REK sør-øst B

Hege Holde Andersson
Komitésekretær

Kopi til: ulf.e.kongsgaard@ous-hf.no; oushfdlgodkjenning@ous-hf.no; nina.hovland@fhi.no

3. Aktuelle deler av spørreskjemaheftet i studien «Symptomer, stress og livskvalitet hos pårørende til intensivpasienten»

Dato for utfylling

Dag		Mnd		År	

BAKGRUNNSOPPLYSNINGER (vennligst sett kryss eller fyll inn det som passer)

1. Kjønn?

- Mann
 Kvinne

2. Hvilket år er du født? (f. eks. 1961)

--	--	--	--

3. Hva er din nåværende sivilstatus?

- Gift/ registrert partner/ samboende
 Ugift
 Enkemann/ enke
 Skilt/ separert

4. Har du daglig/regelmessig omsorg for barn under 18 år?

- Ja Nei

5. Tidligere erfaring med intensivavdeling?

- Selv vært inneliggende på en intensivavdeling
 Vært pårørende til en pasient på intensivavdeling før
 Aldri vært på en intensivavdeling før
 Annet, spesifiser.....

6. Andre hendelser i livet? Sett kryss hvis du den senere tiden har opplevd noen av følgende hendelser.

- Dødsfall familie/ nære venner
 Giftet deg/ flyttet sammen med din samboer
 Separasjon/ skilsmisse
 Fått barn
 Alvorlig bomessige eller økonomiske problemer
 Ny jobb
 Oppsigelse fra jobben
 Pensjonert deg
 Andre betydelige hendelser i livet

7. Hvordan bor du?

- Bor sammen med den jeg er pårørende til
 Bor sammen med andre enn den jeg er pårørende til
 Bor alene
 Annet, spesifiser.....

8. Hvilken utdanning er den høyeste du har fullført? (sett kun ett kryss)

- Grunnskole 7-10 år, framhaldskole, folkehøgskole
- 1-2 årig videregående skole, yrkesskole, real eller middelskole
- Artium, økonomisk gymnas, 3-årig videregående skole
- Høgskole og /eller universitet opptil 4 år
- Høgskole og /eller universitet mer enn 4 år
- Hvis annet, spesifiser, inkl. hvor mange år.....

9. Hva er din nåværende arbeidssituasjon?

- Heltidsarbeid
- Deltidsarbeid
- Hjemmeværende / husarbeid
- Alderspensjonist
- Arbeidsledig / permittert
- Utdanning, militærtjeneste
- Hvis annet, spesifiser.....
- Sykmeldt,

Hvis du er sykmeldt, har det sammenheng med din omsorg for personen du er pårørende til?

Ja

Nei

14. Hva er ditt forhold til personen som er/var innlagt på intensivavdelingen?

- Ektefelle/partner
- Mitt barn
- Mitt søsken
- Min forelder
- Venn
- Nabo
- Annet, spesifiser.....

Hvis du bor sammen med den du er pårørende til, gå videre til spørsmål 17.

15. Hvis du ikke bor sammen med den du er pårørende til, hvor lang tid bruker du på å reise til vedkommende?

- Opp til 10 minutter
- Mellom 10-30 minutter
- Over 30 minutter men under 1 time
- Mer enn 1 time
- Mer enn 2 timer

16. Hvis du ikke bor sammen med den du er pårørende til, hvor mye tid tilbringer du sammen med vedkommende pr. i dag?

- Sjeldnere enn en gang pr uke
- En gang pr. uke
- Flere ganger i uken
- Opp til en time hver dag
- Mer enn 1 time hver dag

17. Hvordan bor den du er pårørende til?

- Hjemme
- Institusjon
- Vekselvis hjemme og institusjon
- Annet, spesifiser.....

18. Er den du er pårørende til i arbeid utenfor hjemmet for tiden (sett bare ett kryss)

- Heltidsarbeid
- Deltidsarbeid
- Hjemmeværende/husarbeid
- Sykmeldt
- Alderspensjonist
- Arbeidsledig / permittert
- Utdanning, militærtjeneste
- Frivillig arbeid (ikke lønnet)
- Hvis annet, spesifiser.....

IES-R (Impact of Event Scale - Revised)

Dette er en liste over vansker som personer kan oppleve etter belastende livshendelser. Les hvert ledd og angi med et kryss i hvilken grad disse vanskene har plaget deg i **løpet av de siste 7 dager med tanke på** at du er pårørende til en pasient som er/har vært innlagt på en intensivavdeling

Hvor mye har du vært plaget av disse vanskene?	Ikke i det hele tatt	Liten grad	Viss grad	Høy grad	Svært høy grad
1. Enhver påminnelse brakte tilbake følelser rundt det som skjedde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Jeg hadde vansker med å sove uavbrutt natten igjennom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Andre ting fikk meg til å tenke på det	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Jeg følte meg irritabel og sint	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Jeg lot være å bli lei meg når jeg tenkte på det eller ble minnet om det	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Jeg tenkte på det selv når jeg ikke ville	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Det følte uvirkelig eller som om det ikke hadde skjedd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Jeg holdt meg unna alt som kunne minne meg om det	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Bilder av det dukket opp i hodet mitt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Jeg var skvetten og lettskremt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Jeg forsøkte å ikke tenke på det	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Jeg var klar over at jeg fortsatt hadde mange følelser rundt det, men jeg overså dem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Mine følelser rundt det var på en måte numne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Jeg merket at jeg handlet eller følte som om jeg var tilbake til da det skjedde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Jeg hadde vansker med å sovne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Sterke følelser rundt det kom som i bølger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Jeg forsøkte å viske den ut av hukommelsen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Jeg hadde konsentrasjonsvansker	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Påminnelser om det førte til at jeg fikk fysiske reaksjoner, som svetting, puste vansker, kvalme eller hjertebank	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Jeg drømte om det	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Jeg følte meg påpasselig og på vakt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Jeg forsøkte å ikke snakke om det	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SPØRSMÅL OM HÅP (HHI)

Nedenfor er det listet opp en rekke utsagn. Les hvert utsagn og sett ett kryss i den boksen som best beskriver hvor enig du er i utsagnet *akkurat nå*.

	Veldig uenig	Uenig	Enig	Veldig enig
1. Jeg ser positivt på livet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Jeg har kort- og /eller langsiktige mål	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Jeg føler meg helt alene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Jeg ser muligheter i vanskelige situasjoner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Jeg har en tro som gir meg trøst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Jeg er redd for hva framtiden vil bringe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Jeg kan huske lykkelige/gode stunder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Jeg har en indre styrke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Jeg er i stand til å gi og motta omsorg / kjærlighet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Jeg har en følelse av retning i livet mitt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Jeg tror at hver dag har sine muligheter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Jeg føler at mitt liv har verdi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

TILLEGGSSYKDOMMER (SCQ-18)

Det følgende er en liste over vanlige medisinske problemer. Sett ett kryss for hvert problem om hvorvidt du har problemet nå (ja eller nei). Hvis du HAR problemet, vær vennlig og svar på spørsmålene om behandling og aktiviteter til høyre. Hvis du IKKE HAR problemet, gå videre til neste problem.

	Har du problemet?	HVIS JA: Får du behandling for det?	HVIS JA: Begrenser det dine aktiviteter?
1. Hjertesykdom	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
2. Høyt blodtrykk	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
3. Lungesykdom	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
4. Kreft	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
5. Diabetes	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
6. Magesår / magesykdom	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
7. Tarmsykdom	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
8. Nyresykdom	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
9. Leversykdom	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
10. Anemi eller annen blodsykdom	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
11. Hodepine	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
12. Depresjon.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
13. Slitasjegikt / artrose	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
14. Rygg / nakkesmerter	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
15. Leddgikt / revmatoid artritt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
16. Sykdom i bindevev eller muskulatur	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
17. Hudlidelser	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
18. Andre medisinske problemer: (angi)			
<input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
<input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
<input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei