

Kunngjøringer av protokollvurderinger foretatt av Allmenmedisinsk Forskningsutvalg (AFU).

Allmenmedisinsk forskningsutvalg har vurdert følgende 2 protokoller og gitt vurdering som følger:

Kartlegging av hvordan pasienter med diagnosen kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) behandles i allmennpraksis i Norge

Allmenmedisinsk forskningsutvalg påpekte i sin protokollvurdering at studien introduserer en systematisk seleksjonsfeil ved at dårlig regulerte pasienter som søker lege ved eksaserbasjon blir overrepresentert i materialet. Vi foreslo at en representativ gruppe av leger registrerte status på alle sine KOLS-pasienter på et gitt tidspunkt (eller et tilfeldig utvalg) slik at studien i større grad kunne besvare de spørsmål dere stiller.

Forsøksledelsen har som alternativ gjort den endring at det på registreringsskjemaet vil være en avkrysning for vanlig time og en for øhj time. Pga studiens størrelse vil man kunne få representative tall for begge grupper. AFU har også fått tilfredsstillende svar på de spørsmål vi hadde om statistisk bearbeidelse, publisering, informasjon til pasienter og eventuelt behov for behandling i etisk komite.

På bakgrunn av det ovenstående finner AFU å kunne godkjenne protokollen og anbefale norske allmennpraktikere å delta i studien. Vi forutsetter at deltagerne informeres om innholdet i denne vurdering som også vil bli gjort kjent i Tidsskrift for Den norske lægeforening, Utposten og på AFUs hjemmeside på Internett.

Serum urinsyre som risikofaktor ved hypertensjon – en tverrsnittundersøkelse.

Allmenmedisinsk forskningsutvalg har mottatt redegjørelse på de punkter vi ønsket: Utvalget påpekte at protokollen var mangelfull med tanke på forståelsen av at hyperurikosemi kan være en antioksidativ kompensatorisk beskyttelse ved aterosklerose. Forsøksledelsen synes ikke kjent med litteraturen om dette, hvorfor vi vedlegger abstract av en av mange referanser om temaet. Vi ønsket også problematisert at tverrsnittdata ikke kan besvare spørsmål av kausal natur. Forsøksledelsen presiserer at studien ikke kan avdekke kausale sammenhenger.

Det er klagt at utgifter til prøvetaking og analyse dekkes av MSD.

Utvalget pekte på at det var behov for å sikre at registrering ble foretatt konsekutivt for å redusere mulighet for seleksjonsbias. Det er ikke lagt inn prosedyrer som kan kontrollere for dette, men forsøksledelsen mener at sannsynligheten for systematiske feil er liten pga antall sentra og materialets størrelse.

Vi påpekte mangler ved det brukte registreringsskjema, som forsøksledelsen allerede hadde tatt i bruk da AFU behandlet protokollen. Forsøksledelsen innrømmer at forslagene fra AFU var gode, men har altså ikke endret skjemaet.

AFU har innvendinger mot studien som nevnt over, men vil anbefale norske allmennpraktikere å delta i studien. Vi forutsetter at de deltagende leger informeres om innholdet i denne vurdering som også vil bli gjort kjent i Tidsskrift for Den norske lægeforening, Utposten og på AFUs hjemmeside på Internett.