

Betydningen av pilotundersøkelse før validering av oversatte instrumenter

Randi Nord

**Amanuensis, Institutt for Helse og samfunn, Universitetet i Oslo
Randi.nord@medisin.uio.no**

Heidi Jerpseth

**Høgskolelektor, Institutt for sykepleie, Høgskolen i Oslo og Akershus
heidi.jerpseth@hioa.no**

May Solveig Fagermoen

**Seniorforsker, Oslo Universitetssykehus, Avdeling for gastroenterologi og Institutt for
Helse og samfunn, Universitetet i Oslo
m.s.fagermoen@medisin.uio.no**

Betydningen av pilotstudie før validering av oversatte instrumenter

ABSTRACT:

The importance of pilot study before validation of translated instruments.

Background:

Nurses have expressed lack of an instrument to score factors influencing, compliance in patients with heart failure (HF). Bennet (2001) developed two questionnaires based on the Health Belief Model (HBM) measuring benefits and barriers related to medication and diet for patients with heart failure. The instruments were translated into Norwegian.

Purpose: Two pilot studies were done for the purpose of cultural adaption of the instruments and exploring recruiting procedure.

Method:

A focus group interview was performed with four HF patients for cultural adaption and a combination of structural and open interviews with 16 HF patients were done regarding recruitment and datagathering procedures.

Findings:

The focus group patients' comments led to some changes in the questions to be more applicable to the Norwegian culture.

The structured interviews revealed that most of the patients would have declined to participate if the questionnaires were sent to them by mail. Furthermore, they would prefer to be interviewed rather than filling out the questionnaire. The patients' main concern about participating in research was to commit themselves in too many projects and tests, and would not come for an interview if it was not combined with other errands at the hospital.

Key Words: Adherence, Heart failure, Health Belief Model

Betydningen av pilotstudie før validering av oversatte instrumenter

SAMMENDRAG:

Bakgrunn:

Sykepleiere har uttrykt behov et instrument som kan benyttes som en ramme for vurdering og oppfølging av etterlevelse av helseråd for hjertesviktpasienter. I USA er det utviklet to spørreskjema som tar sikte på å vurdere etterlevelse av helseråd innenfor rammen av saltfattig mat og å ta medisiner som forordnet. Instrumentene ble oversatt med tanke på at dette kunne være et redskap til bruk av sykepleiere som primært arbeider med hjertesviktpasienter.

Hensikt:

To pilotundersøkelser ble gjennomført med hensikt å sikre kulturell tilpasning og kartlegging av rekrutterings- og datasamlingsprosedyre

Metode:

Kulturell tilpasning av de oversatte instrumentene ble gjort gjennom et fokusgruppeintervju med fire pasienter. Kartlegging av ønskede prosedyrer for rekruttering av pasienter, og elementer i datasamlingsprosessen ble gjort gjennomført med strukturerte intervju og åpne spørsmål med 16 pasienter.

Funn:

Fokusgruppeintervjuet resulterte i noen endringer i formuleringer. Det strukturerte intervjuet avdekket sentrale elementer; at under halvparten ville ha svart på et tilsendt spørreskjema. De

ville heller bli intervjuet enn å fylle ut svarene selv. Et entydig funn var at de ikke ville delta om det dreide seg om forpliktelser til flere undersøkelser eller tester. Deltagelse måtte helst skje i forbindelse med et sammenfallende ærend på sykehuset.

Nøkkelord: Etterlevelse, hjertesvikt, Health Belief Model

INTRODUKSJON:

Denne artikkelen setter fokus på betydningen av pilotundersøkelser som forberedelse til en validering av oversatte instrumenter. Instrumentene er utviklet i USA og knyttet til befolkningen der og har ikke vært validert og benyttet i Norge. Disse ble oversatt og to pilotstudier ble gjennomført før instrumentene ble brukt i valideringsstudien. Pilotstudienes hensikter var:

- 1) utarbeide en kulturelt basert språklig tilpasning av spørreskjemaene
- 2) kartlegge momenter knyttet til tidsbruk i utfylling av spørreskjemaene, rekrutteringsprosedyre og metoder for datasamling.

Studier viser at det tradisjonelt er vanskelig å rekruttere pasienter med hjertesvikt til studier (Pressler, Subramanian, Shaw, Meyer, Soudemire & Gradus-Pizlo, 2008). Vår erfaring er at det er vesentlig å utføre pilotstudier for å sikre en bedre gjennomføring av hovedstudien. Vi mener at noen av funnene har betydning utover vår egne hensikter særlig gjelder dette problematikk knyttet til rekruttering av pasienter som deltakere i studier.

Hva er en pilotstudie og hva er dens hensikt?

Lackey og Wingate (1998) refererer til Sidman's filosofi om pilotstudier der han hevder at at en eksperimentell studie blir en pilotstudie etter at eksperimentet er gjennomført og har vist seg å ha tekniske feil eller andre mangler. I så fall skal denne (pilotstudien) ikke publiseres. Siden den gang tenker man annerledes omkring både hvor tidsbruk skal settes inn og om pilotundersøkelser skal publiseres. For eksempel fant Lackey og Wingate (1998) 136 pilot studier publisert som artikler i et CINAHL søk i for året 1994, mens tilsvarende søk i samme database for året 2010 hadde 1801 artikler spesifisert som pilotundersøkelser eller med tydelig referanse til pilotundersøkelse i relasjon til en større studie.

Polit og Beck (2008) hevder at pilotstudier er ikke bare studier med få deltagere. De er heller ikke små utforskende studier som utføres for eksempel i masteroppgaver (s. 213). Videre sier de at fokus for pilotstudien ikke har til hensikt å besvare forskningsspørsmålet, men heller å avverge en dyrekjøpt fiasko. Av den grunn refereres pilotstudier gjerne til forstudier knyttet til gjennomførbarhet med hensyn til rekruttering av deltagere og å beholde

dem gjennom studiens varighet. Videre er det viktig å vurdere gyldigheten av valg av datasamlingsmetode og prosedyrer. Polit og Beck (2008) presiserer at ”... it is almost essential to pilot the intervention before a full test of its effectiveness” (s. 214).

Forstudier, liten-skala (small-scale) studier og utforskende studier brukes ofte synonymt med pilotstudier. Woods og Catanzaro (1988) bruker termen forstudie (preliminary study) når pilotstudie-data skal underbygge troverdigheten i søknad om forskningsmidler. Begrepet liten-skala studie bruker de om studier der hensikten er å teste instrumentets effektivitet. Imidlertid bruker Fox og Ventura (1983) bruker termen forstudier om dette.

Når det gjelder tids- og pengebruk ser man også at det er bedre å bruke dette på pilotstudier (i liten skala) enn å måtte forkaste en omfattende studie på grunn av feil og mangler. På den andre side må en være oppmerksom på at det er en fare for å akseptere en nullhypotese (type II feil) ettersom et begrenset utvalg kan forklare noe av ikke signifikant effekt i et intervensjonsprogram. Becker og Schulte (2008) advarer om at ”...the efficacy of findings from a pilot study actually will not have been tested until the full study has been conducted” (side 2).

Generelt kan det sammenfattes at pilotstudier med fordel kan brukes til:

- Forbedring av forskningsspørsmål og hypoteser
- Kjenntegn ved deltagere, herunder rekrutteringsstrategi
- Uttesting av instrumentets effektivitet
- Forbedring av metodologi og dataanalyse.

De foreliggende pilotundersøkelser var knyttet til kulturell tilpasning av datasamlingsinstrument, rekrutteringsprosedyre og elementer ved gjennomføring av datasamling.

Om hovedstudien: Validering av oversatte instrumenter

Hjertesvikt (HF) øker raskt i de industrialiserte land, noe som forklares med økende levealder, bedre behandlingsmuligheter for hjertelidelser, og med dette økt kronisk sykkelighet (Strömberg, 2005). [Ca.10 % av befolkningen over 75 år har hjertesvikt og sykdommen gir et sammensatt sykdomsbilde (Gullestad 2011). Studier viser at mange pasienter med hjertesvikt har begrenset kunnskap og motivasjon til å endre livsstil (Pattenden, Roberts, Lewin, 2007). I tillegg viser studier at 20-60 % av pasienter med hjertesvikt ikke følger råd de får i forhold til å ta foreskrevne medisiner og endringer av livsstil (DiMatteo, 2004; Butler, Arbogast, Daugherty, Jain, Ray & Griffin, 2004; Hope, Wu, Young & Murray, 2004; Jurgens, Shurpin &

Gumersell, 2010). Kunnskap om pasienters vurderinger av fordeler og barrierer i etterlevelse av helseråd, vil hjelpe sykepleiere til å kunne skreddersy intervensjoner tilpasset hver pasient. Det er ikke kjent at det er norske instrumenter som kan brukes til å undersøke hvordan pasienter med hjertesvikt etterlever råd om saltrestriksjoner og medisiner. I klinisk praksis, er det viktig at en forstår hvilke fordeler og barrierer pasienter opplever med hensyn til foreslått behandlingsregime. Bennett, Perkins, Lane, Forthofer, Brater & Murray (2001) har utviklet og testet to instrumenter basert på The Health Belief Modell (HBM). Disse tar sikte på å måle hjertesviktpasienters opplevde fordeler og barrierer relatert til diett og medikamenter. Hovedstudiens hensikt var å validere disse instrumentene i en norsk populasjon HF pasienter.

Health Belief Model

I forsøket på å forstå begrepet etterlevelse (compliance), er det utviklet flere modeller. Health Belief Modell (HBM) er en slik modell. Den har i stort omfang blitt brukt i sammenheng med etterlevelse av råd fra helsepersonell, også når det gjelder HF-pasienter. Instrumentene vi oversatte bygger på denne modellen (Bennett et al 2001).

Irwin Rosenstock startet utviklingen av HBM der han identifiserte visse variabler som ble ansett å ha innflytelse på om folk vil gjøre noe for å forebygge sykdom. Etter dette har Rosenstock (1974, 1975), Becker (1974, 1985) og Becker og Rosenstock (1984) viderutviklet HBM til ikke bare å fokusere på deltagelse sykdomsforebyggende tiltak, men også etterlevelse av foreskrevet terapi. Modellen er fenomenologisk i orientering Dvs. at den tar utgangspunkt i individets subjektive verden. Det er to vesentlige elementer i modellen. Det ene er psykologisk forberedthet som innbefatter vurdering av mottagelighet og alvorlighet av sykdom eller symptomer. Det andre utgjør et verdiforventningselement det en veier antatte fordeler ved tiltak mot antatte ulemper (barrierer). Disse påvirkes av to typer utløsende faktorer knyttet til personens karakteristika og signal til handling

Etterlevelse (compliance) kan forstås som “...an active, responsible process of self-care, in which the patient works to maintain his or her health in close collaboration with health care staff, instead of simply following the rules that are prescribed, the patient shows an commitment to self-care” (Kynge, 1999, s.74. Sabaté (2003,s13) definerer etterlevelse (compliance) som “The extent to which a person’s behavior (taking medication, following diet or executing other lifestyle changes) coincides with agreed recommendations from a health care provider” HBM er basert på en forståelse av at mennesker vil følge anbefalinger i forhold til egen helse hvis han/hun føler at negative konsekvenser kan unngås, har positiv

forventning i forhold til den anbefalte forordning og har tro på at han /hun kan klare å utføre de anbefalte råd. Pasienten vil veie fordeler og ulemper opp mot hverandre.

Bennett's instrumenter benevnes *Beliefs about Medication Compliance* (BMCS) og *Beliefs about Dietary Compliance* (BDCS). Disse representerer mål på pasientens etterlevelse av foreskrevne medisiner og råd vedrørende diett og stabil væskebalanse. Begge spørreskjema består av 12 utsagn og med 5-punktsskåre (1=sterkt enig til 5=sterkt uenig). Utsagnene er jevnt fordelt på fordeler og barrierer ved å etterleve råd. Summen for hver del gir skåren for pasientens oppfatning av disse faktorene. Cronbachs alfa for henholdsvis fordeler og ulemper ved medisinbruk ble rapportert til .87 og .91, og for saltfattig diett .84 (benefits) og .68 (barriers). Konstrukt validitet er etablert. Scorene på faktoranalysen var, med ett unntak, systematisk over .40 i begge instrumentene (Bennett, et al. 2001).

Eksempler på utsagn i instrumenten er:

- Å bruke vanndrivende piller er ubehagelig (barriere)
- Å ta vanndrivende piller gir meg mindre hevelser (fordel)
- Å spise mat med lite salt vil redusere belastningen på hjertet (fordel)
- Maten smaker ikke godt når det er lite salt i den (barriere)

Selv om de vesentlige elementene i HBM knyttes til fordeler og ulemper ved etterlevelse av helse råd, og datasamlingsinstrumenter knyttet til denne modellen i all vesentlig grad reflekterer disse, er det flere faktorer knyttet til HBM som er av mer subjektiv karakter. Modellen er derfor ikke lett å bruke i sin fulle bredde som et kartleggingsinstrument, men vil kunne fungere i klinisk kartlegging av enkeltindivider i den hensikt å hjelpe pasienter i å følge helse råd.

Hovedstudien var i forkant anbefalt av Regional Komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK.nr. S-08288a 2008/8618).

Metode

Oversettelse av instrumentene

Det ble innhentet tillatelse fra Susan Bennett til å oversette og validere instrumentene BMCS og BDCS. Det ble benyttet såkalt sekvensiell oversettelsesprosedyre (Beaton, Bombardier, Guillemin & Ferraz, 2000). Det fremkom ingen store sprik i oversettelsen og det ble derfor

ikke nødvendig med drøftingsmøte. Etter oversettelsesprosedyren ble instrumentene vurdert og justert av tre personer som var engasjert i prosjektet for å få et noe enklere og bedre språk slik det foreslås av Streiner og Norman (2008), Beaton et al. (2000) og Hilton og Skrutkowski (2002). Vil man benytte et instrument, utviklet innenfor rammen en annen kultur og et annet språk, må man i tillegg til en god språklig oversettelse også tilpasse instrumentet til den kultur det er ment å brukes i. Strand og Ljunggren (1997) hevder at en vektlegging av ordrett oversettelse, kan det true instrumentets innholdsvaliditet, fordi instrumentet må være relevant og bli forstått av den aktuelle pasient gruppen. Det ble derfor foretatt en såkalt face-validering, slik dette beskrives av Polit og Beck (2008), av to sykepleiere som arbeidet ved hver sin hjertesviktpoliklinikk. Disse sykepleierne, som representerte ekspertise, leste gjennom påstandene i skjemaene med tanke på hvor relevante de mente at påstandene var for å kunne si noe om pasientenes vurdering av fordeler og barrierer knyttet til mat og medisiner. Med deres kommentarer ble det foretatt enkelte språklige justeringer før skjemaene ble brukt og vurdert av representanter for målgruppen, hjertesviktpasienter.

Pilotstudiene

Utvalg

Pilotstudiene ble utført med to utvalg med forskjellig tilnærming og i begge deltok hjertesviktpasienter. I den første studien, kulturell tilpasning, var hensikten å utforske hvordan pasientene forstod ord og uttrykk i instrumentene. Dette ble gjort gjennom et fokusgruppeintervju. I den andre studien bestod av et strukturert intervju der hensikten var kartlegge tidsbruk i utfylling av skjema og åpne spørsmål var særlig rettet mot rekrutterings- og gjennomføringsprosedyrer.

Den planlagte valideringsstudien hadde fastsatt inklusjons- og eksklusjonskriterier og disse ble brukt i pilotstudiene.

Inkludert i studiene ble pasienter som:

- leser, skriver, snakker og forstår norsk
- har hjertesvikt som diagnose, fastsatt klinisk og radiologisk ved hjelp av EKKO kardiogram.
- har hjertesviktlidelse klassifisert til å være i NYHA klasse I-III.

EKKO kardiogram er en undersøkelse der man ved hjelp av ultralyd vurderer hvordan de ulike hjertekammerene fungerer; størrelse, sammentrekningsevne og tykkelse.

Alvorlighetsgraden av hjertesvikt kan klassifiseres i funksjonsklasser utarbeidet av New York

Heart Association (NYHA). Ved NYHA klasse I til III vil pasientene ha fra lett til markert begrensning i fysisk aktivitet, hvor symptomer som dyspné vil være mer eller mindre til stede (Jacobsen, Kjeldsen, Ingvaldsen, Buanes & Røise, 2009; Strand og Samstad, 2009).

Ekskludert fra studien ble pasienter med har kognitiv svikt, alvorlig psykiatrisk sykdom eller rusavhengighet.

Ekskludert fra studiene ble pasienter med kognitiv svikt, alvorlig psykiatrisk sykdom eller rusavhengighet

Rekruttering. Pasienter som oppfylte inkluderingskriteriene ble forespurt av spesialsykepleier på en hjertesviktpoliklinikk om han/ hun ville delta. Fokusgruppedeltagerne ble muntlig orientert om studien, forespurt om å delta og ga så sitt skriftlige samtykke. Det ble avtalt samling på gitt sted og tidspunkt. Deltagerne i den andre studien ble rekruttert fortløpende ettersom de hadde avtale om kontroll ved hjertesviktpoliklinikken. Sammen med forespørselen ble informasjon om studien, samtykkeskjema og instrumentene vedlagt.

Intervjuene

Begge typer intervju foregikk i et avskjermet rom på hjertesviktpoliklinikken. Der intervjuer og pasient kunne sitte uforstyrret. To forskere deltok i intervjuene i begge studiene. En var hovedansvarlig for gjennomføring, den andre tok notater.

Fokusgruppeintervju. Hensikten med fokusgruppeintervjuet var å undersøke om, og på hvilken måte, pasientene kjente igjen sin situasjon i instrumentene. Det ble gjennomført med fire pasienter, hvorav det var tre menn og en kvinne. Deltagere i slike intervjuer har iflg. Krueger og Casey (2009) noen gitte felles kjennetegn som i vesentlig grad er knyttet opp mot studiens hensikt. Slik vil deltagerne preges av homogenitet, men utover dette, er det også vesentlig med variasjon i bakgrunn. Et annet vesentlig kriterium knyttet til fokusgruppe er at de har en fokusert diskusjon. For å sikre fokus, ble Bennett's oversatte instrumenter sendt hjem til de fire deltagerne for gjennomlesning en uke før intervjuet. Samtalen var i vesentlig grad knyttet til innhold i påstandene og til skalaen som ble brukt. Resultatet av dette intervjuet var tre språklige endringer i utsagnene. De reviderte instrumentene ble brukt i den neste pilotstudien.

Strukturert intervju ble gjennomført med 16 hjertesviktpasienter. Disse individuelle intervjuene ble foretatt i etterkant av en planlagt konsultasjon hos sykepleier på hjertesviktpoliklinikken. Pasientene ble spurt om de ønsket å fylle ut spørreskjemaene selv eller at forskeren stilte spørsmålene til dem. Alle valgte det siste. Ved uklarheter, var det rom for spørsmål av oppklarende karakter.

Ettersom tidsbruk i utfylling av instrumenter ble det i tillegg til instrumentene BDCS og BMCS også inkludert spørsmål og instrumenter som skulle benyttes i den kommende valideringsstudien. Intervjuet startet med utfylling av spørreskjemaene der tidsbruk ble notert. Pasientene ble deretter stilt åpne spørsmål knyttet til hvilke faktorer de mente var vesentlig for at de ville delta studien. Videre ble stilte vi spørsmål knyttet til datasamling når det gjaldt sted, tidspunkt og intervju vs fylle ut svarene selv.

Presentasjon og drøfting av funn

Fokusgruppeintervju

Pasientene hadde vurdert instrumentene i forkant og diskuterte i gruppen flere forhold ved disse. Det dreide seg om språklige formuleringer og hvor relevante spørsmålene var for dem. Noen eksempler kan nevnes. Pasientene sa at begrepet **diett**, det kjente de ikke igjen når det gjaldt råd om kosthold. De mente at uttrykket diett var noe fasttømret og ufravikelig og at det å være forsiktig med salt i maten var noe helt annet enn saltfattig diett. Vektleggingen av råd i forhold til saltfattig diett, har noe ulikt fokus i USA og Norge. Dessuten representerer studier om betydningen av saltfattig diett ikke tilstrekkelig evidens til at det kan forsvares å anbefale en streng saltfattig diett på et generelt grunnlag for pasienter med hjertesvikt (Riegel, Lee, Dickson & Carlson, 2009; Lennie et al., 2008; Strömberg, 2005). Vi valgte derfor å endre påstandene i instrumentet ved at saltfattig diett ble erstattet med saltfattig mat.

Vi hadde benyttet begrepet ”frisk” i vår oversettelse av ”healthy”. En av pasientene reagerte sterkt på at vi benyttet frisk som begrep: *”Ingen av oss er eller blir friske. Vi blir vel heller ikke noe friskere av å spise saltfattig kost!”*. Vi vurderte denne tilbakemeldingen å være svært relevant og endret påstanden til: *”Å spise mat med lite salt, vil holde meg i bedre form”*.

En annen påstand som ingen av pasientene kjente seg igjen i var: *”Å spise mat med lite salt, gjør det vanskelig å gå ut på restaurant”*. *”Vi er nesten aldri på restaurant og de få gangene vi er der, så tenker vi ikke over saltinnholdet i maten”*. Det er langt mer vanlig å spise på restaurant i USA enn i Norge og da særlig for den eldre generasjon. De fleste

pasienter med hjertesvikt er eldre og mest vant til å lage og å spise maten hjemme. Vi endret påstanden til ” Å holde en saltfattig diett, gjør det vanskelig å gå ut å spise.”

Strukturert intervju:

I de individuelle intervjuene fikk som nevnt pasientene valget mellom om fylle ut spørreskjemene selv eller bli intervjuet og alle valgte det siste. Noen mente at det kunne være vanskelig å sette kryss på riktig sted, en annen at det sette inn kryssene ville ta mye lengre tid og han var sikker på at han ”...kom til å kludre det til”. Pasientene fulgte med i egen kopi av spørreskjemaene mens spørsmålene/utsagnene ble lest opp, og sa hvor det skulle settes kryss.

I denne studien hadde pasientene følgende meninger om hva som hadde betydning for å velge å være med i en studie: 1) intervju heller enn spørreskjema sendt hjem, 2) belastningen ved å være med i studier, 3) hvordan og hvor intervjuet skal finne sted, 4) hvem som rekrutterer.

1. Strukturert intervju ansikt til ansikt: ” *Slike ark som man får i posten, blir bare liggende*” I en rekrutteringsstudie (Shipman, Hotopf, Richardson & Murray 2008) der pasientene ble spurt om preferanse på form i datasamlingen svarte 75% at de ønsket ansikt til ansikt intervju fremfor telefonintervju eller det å fylle ut selv. Videre viser studier Pressler et al. (2008) at påminnelse og fast struktur er avgjørende for å sikre pasientdeltakelse. Alle pasientene foretrakk at vi foretok intervjuene. ” *det er greiest og best at du fyller ut*”. Fordelen ved at de forskningsansvarlige foretok intervjuene var at det reduserte feilavkryssninger og at man muntlig kunne forklare pasientene hensikt og mening med de ulike spørsmålene. Grunn til at pasientene foretrakk at vi stilte spørsmålene, kan skyldes ulike forhold blant annet nedsatt syn, og / eller vanskeligheter med å skrive. Ettersom pasientene fulgte med i egen utgave av instrumentbatteriet, erfarte vi at det var lurt å ha med et par lesebriller til utlån. En annen grunn kan være at de synes et personlig intervju, ga de en mulighet til å snakke om egen sykdom og å dele erfaringer.

2. Opplevelse av belastning av å være med på studier: ” *Så lenge det bare dreier som en gang, er det greit*”. I denne studien ga pasientene uttrykk for at de ville være med fordi det var et engangsfenomen. Shipman et al. (2008) fant at pasienter gjerne kunne være med i longitudinale studier under noen gitte premisser. Deres pasienter hadde langtkommen kreft. De

pasientene som ble rekruttert i vår studie var vant med å være ”forsøkskaniner”, men syntes det var vanskelig å forplikte seg fremover i tid. Tidsbruk i gjennomføring av deltagelse, er også et viktig poeng. Alle de strukturerte intervjuene ble tidsmålt. De var liten variasjon i tidsbruk. Gjennomsnittstiden var 15 minutter. Steinhauser et al. (2006) viste til tidsbruk som en viktig ramme for deltagelse. Shipman et al. (2008) fant gjennom en studie knyttet til rekruttering av pasienter til en logitudinal studie, at pasientene syntes 30-45 minutters intervju kunne være en god tidsramme. De viste videre til faren for at en lengere seanse kunne bli at pasientene nektet videre deltagelse

3. Sted for undersøkelsen, ” *Det er slitsomt i seg selv å komme hit til sykehuset, men når jeg først er her, er det greit å delta* ” ” *Det er bedre at dere spør meg her mens jeg er på sykehuset. Det å ta i mot besøk synes jeg er slitsomt, for da må det jo se litt ordentlig ut* ”

Shipman et al. (2008) fant at deres potensielle deltagere ønsket hjemmeintervju, faktisk satte dette som en betingelse (der det var mulig). For pasientene i vår studie var det nok heller at de kunne kombinere deltagelse i studien med at de allikevel var på hjertesviktpoliklinikken, enn at de var sterkt imot hjemmeintervju.

4. Rekrutteringsperson: ” *Jeg blir med for å gi noe tilbake til sykepleieren som spør* ”

Studier viser at sykepleiere som kjenner pasientene, er de mest effektive til å rekruttere pasienter til å være med på studier (Neumark, Stommel, Given & Given, 2001). Gysels, Shipman & Higginson (2008) fant en i studie av motivasjon for å delta i studier, sterk grad av altruisme. Dette var kjennetegnet ved utsagn knyttet til å ville yte noe for at andre skulle kunne nyte godt av den kunnskap som ble skapt eller at en tematikk eller sykdom skulle bli offentlig kjent. Mange av pasientene var også opptatt av å hjelpe forskeren, men særlig den sykepleier de kjenner og som spør om de vil delta. Her eller i begynnelsen av Konklusjon settes inn tekst om hvilke konsekvenser disse to studien fikk for hovedstudien. – og erfaringer i gjennomføringen av disse i den studien?

Konklusjon

Pilotstudiene ble gjennomført som fokusgruppeintervju knyttet til kulturell tilpasning og til å forsikre seg om at utsagn og skala var tilpasset målgruppen for valideringsstudien og som strukturert intervju i tillegg til åpne spørsmål knyttet til rekruttering og gjennomføring av

datasamling. De faktorer som synes betydningsfulle for rekruttering og gjennomføring var mulighet for strukturert intervju, ingen forpliktelse på å delta flere ganger, datasamling og når det gjaldt intervju hjemme eller på sykehuset var det entydig preferanse av sykehuset, ikke som eget ærend men kombinert med et planlagt besøk dit.

Resultatene fra pilotstudiene gav nyttig informasjon for gjennomføring av hovedstudien. Ett nytt informasjonsskriv med forespøsel om deltagelse i studien ble utformet. Der det ble presisert tidsbruk, at deltagelse skulle skje i forbindelse med at de var innkalt til kontroll på hjertesviktpoliklinikken og at det bare dreide seg om en gang. Vi ville fortsatt la det være opp til pasienten om de ville fylle ut skjemaet selv eller bli intervjuet

Referanser

- Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F. & Ferraz, M. B. (2000). Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, 25(24), 3186-3191. Accession: 00007632-20001250-00014
- Becker, M.H (1974). *The health belief model and personal health behavior*. Thorofare, NJ; Charles B Slack Inc.
- Becker, M. H. (1985). Patient adherence to prescribed therapies. *Medical Care*, 23(5), 539-555.
- Becker, M. H. & Rosenstock, I. M. (1984). Compliance with medical advice. I: A. Steptoe & A. Mathews (Red.), *Health care and human behaviour*. London: Academic Press.
- Becker, P.T., & Schulte, H.D. (2008). Publishing pilot study intervention studies. *Research in Nursing & Health*, 31:1-3, doi:10.1002/nur.20268
- Bennett, S. J., Perkins, S. M., Lane, K. A., Forthofer, M. A., Brater, D. C. & Murray, M. D. (2001). Reliability and validity of the compliance belief scales among patients with heart failure. *Heart & Lung*, 30(3), 177-185, doi: 10.1067/mhl.2001.114193
- Butler, J., Arbogast, P. G., Daugherty, J., Jain, M. K., Ray, W. A. & Griffin, M. R. (2004). Outpatient utilization of angiotensin-converting enzyme inhibitors among heart failure patients after hospital discharge. *Journal of the American College of Cardiology*, 43(11), 2036-2043, doi: 10.1016/j.jacc.2004.01.041
- DiMatteo, M. R. (2004). Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Medical Care*, 42(3), 200-209. Accession:00005650-200403000-00002 ISSN:0025-7079

- Fox, R. N. & Ventura, M. R. (1983). Small-scale administration of instruments and procedures. *Nursing Research*, 32(2), 122-125. TinyURL.com/64ub2nj
- Gullestad, L. (2011). Når hjertet svikter. [www.forskningsrådet.no/servlet/Satelite?c=Nyhet&pagename=klinisk forskning](http://www.forskningsrådet.no/servlet/Satelite?c=Nyhet&pagename=klinisk_forskning)
- Gysels, M., Shipman, C. & Higginson, IJ. (2008). Is the qualitative research interview an acceptable medium for research with palliative care patients and carers? *BMC Medical Ethics*, 9 (7), doi: 10.1186/1472-6939-9-7
- Hilton, A. & Skrutkowski, M. (2002). Translating instruments into other languages: development and testing processes. *Cancer Nursing*, 25(1), 1-7. TinyURL.com/6bclpg4
- Hope, C. J., Wu, J., Tu, W., Young, J. & Murray, M. D. (2004). Association of medication adherence, knowledge, and skills with emergency department visits by adults 50 years or older with congestive heart failure. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 61(19), 2043-2049. doi: 1079-2082/04/1001-2043
- Jacobsen D., Kjeldsen, S.E., Ingvaldsen, B., Buanes, T. & Røise, O.(2009), *Sykdomslære. Indremedisin, kirugi, og anestesi*.Oslo: Gyldendal Akademisk
- Jurgens, C., Shurpin,K. & Gumersell, K. (2010). Challenges and Strategies for Heart failure symptom management in older adults. *Journal of Gerontological Nursing* 36(11):24-33, doi: 10.3928/00989134-20100930-06
- Krueger, R.A. & Casey, M.A. (2009). Focus Groups – A practical guide for applied reseach (4th ed.). Thousand Oaks, Calif.: Sage Publications
- Kyngäs, H. (1999). A theoretical model of compliance in young diabetics. *Journal of clinical nursing*, 8(1), 73-80, doi: 10.1046/j.1365-2702.1999.00213.x
- Lackey, N. R. & Wingate, A. L. (1998). The pilot study: One key to research success. I: P. J. Brink & M. J. Wood (Red.), *Advanced design in nursing research* (2. utg.) 375-386). Thousand Oaks, Calif.: Sage Publications.
- Lennie, T., Worall-Carter, L., Hammash, M., Odom-Forren, J., Roser, L.P., Smith, C.S., Trupp, R. Chung, M.L. & Moser, D.K. (2008). Relationship of Heart Failure Patients' Knowledge, Perceived Barriers, and Attitudes Regarding Low-Sodium Diet Recommendations to Adherence. *Cardiovascular Nursing* 23 (1)6-11, doi: 10.1111/j.1751-1717.2008.04628.x
- Neumark, D. E., Stommel, M., Given, C. W. & Given, B. A. (2001). Research design and subject characteristics predicting nonparticipation in a panel survey of older families with cancer. *Nursing Research*, 50(6), 363-368. TinyURL.com/combgtk7
- Pattenden, J.F., Roberts, H. & Lewin, R.J.P (2007) Living with heart failure; patient and carer perspectives. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 6, 273-279, doi: 10.1016/j.ejcnurse.2007.01.097

- Polit, D. F. & Beck, C. T. (2008). *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice* (8. utg.). Philadelphia, Pa.: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins.
- Pressler, S. J., Subramanian, U., Shaw, R. M., Meyer, L. E., Stoudemire, K. & Gradus-Pizlo, I. (2008). Research in patients with heart failure: challenges in recruitment. *American Journal of Critical Care*, 17(3), 198-203.
- Riegel, B., Lee, C.S., Dickson, V.V., & Carlson, B. (2009). An update on the self-care of heart failure index. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 24(6), 485-497. PMID 19786884, doi: 10.1097/JCN,0b013e3181b4baa0
- Rosenstock, I. M. (1966). Why people use health services. *Milbank Memorial Fund Quarterly*, 44(3), Suppl: 94-127.
- Rosenstock, I. M. (1974). Historical origins of the health belief model. *Health Education Monographs*, 2(4), 328-335.
- Rosenstock, I. M. (1975). Patients compliance with health regimens. *JAMA* 234(4), 402-403, doi: 10.1001/jama.1975.03260170038022
- Sabaté, E. (2003). *Adherence to long-term therapies: evidence for action*. Geneva: World Health Organization.
- Shipman, C., Hotopf, M., Richardson, A. & Murray, S. (2008). The views of patients with advanced cancer regarding participation in serial questionnaire studies. *Palliative medicine* 22, 913-920, doi: 10.1177/0269216308098087
- Sivertsen, B. & Hysing, M. (2004). The revised illness perception questionnaire. *Tidsskrift for Norsk psykologforening*, 41(4), 303-304.
- Steinhauser, K.E., Clipp, E.C., Hays, J.C., Olsen, M., Christakis, N.A., Lindquist, J.H. & Tulsky, J.A. (2006). Identifying, recruiting, and retaining serious-ill patients and their caregivers in logitudinadial research. *Palliative Medicine* 20(8), 745-54, doi: 10.1177/0269216306073112
- Strand, L.I. & Ljunggren, A.E. (1997). Different approximations of the McGill Pain Questionnaire in the Norwegian language: a discussion of content validity. *J Adv Nurs* 26,772-779, doi: 10.1046/j.1365-2648.1997.00383x
- Streiner, D. L. & Norman, G. R. (2008). *Health measurement scales: a practical guide to their development and use* (4. utg.). Oxford: Oxford University Press.
- Strømberg, A. (2005). The crucial role of patient education in heart failure. *European Journal of Heart Failure*, 7(3), 363-369, doi: 10.1016/j.ejheart.2005.01.002
- Woods, N. F. & Catanzaro, M. (1988). *Nursing research: theory and practice*. St. Louis: Mosby.

