



Høgskulen på Vestlandet

Masteroppgave

MAKP601

Predefinert informasjon

| | | | |
|-----------------------|------------------|------------------------|--------------------------|
| Startdato: | 17-04-2017 09:00 | Termin: | 2017 VÅR |
| Sluttdato: | 15-05-2017 14:00 | Vurderingsform: | Norsk 6-trinnskala (A-F) |
| Eksamensform: | Masteroppgave | Studiepoeng: | 45 |
| SIS-kode: | MAKP601 1 MØ | | |
| Intern sensor: | (Anonymisert) | | |

Deltaker

Kandidatnr.: 103

Informasjon fra deltaker

Antall ord *: 13289

Tro- og lovetilsvarende *: Ja

**Jeg godkjenner avtalen om ja
tilgjengeliggjøring av
masteroppgaven min *:**



**Høgskulen
på Vestlandet**

MASTEROPPGAVE

Psykososiale intervensjoner og livskvalitet hos kvinner behandlet for
gynekologisk kreft: en systematisk oversiktsartikkel

The effect of psychosocial interventions on quality of life in women
treated for gynaecological cancer: a systematic review

Karen Rosnes Gissum

Master i kunnskapsbasert praksis for helsefag

Avdeling for helse- og sosialfag

Veileder: Kjetil Gundro Brubak

15 mai 2017

Jeg bekrefter at arbeidet er selvstendig utarbeidet, og at referanser/kildehenvisninger til alle kilder som er brukt i arbeidet er oppgitt, *jf. Forskrift om studium og eksamen ved Høgskulen på Vestlandet, § 10.*

Forord

Fra jeg var i begynnelsen av tenårene hadde jeg et mål om å bli sykepleier. Jeg hadde et ønske om å kunne hjelpe medmennesker til å få en bedre hverdag, syke som friske. Etter endt sykepleierutdanning var behovet for å lære mer for å kunne yte bedre pleie fremdeles tilstede, da ble videreutdanning i kreftsykepleie mitt neste mål.

Kreftpasienter, spesielt kvinner med gynekologisk kreft, har vært mitt fagfelt de siste 15 årene. Som kreftsykepleier kan jeg ikke faglig bidra i den medisinske utviklingen på samme måte som en lege. Men som sykepleier og kreftsykepleier kan jeg bidra til å ivareta den helhetlige kvinnen, kvinnen som har utfordringer som går utover det rent medisinske.

I løpet av de siste årene har mengde forskning på oppfølging av kvinner med gynekologisk kreft økt, samtidig som jeg opplever at forskningen er lettere tilgjengelig i dag enn da jeg var ferdig utdannet sykepleier for 15 år siden. Å lete etter slik forskning opplevdes som å lete i en jungel hvor utvalget var stort, men å vite hva som var troverdig var vanskelig.

Master-syken er et hett tema i utdanningsdebatten. Har Norge behov for flere arbeidstakere med mastergrad, har Norge behov for flere sykepleiere med mastergrad? Jeg mener svaret er ja, i den grad jeg som sykepleier kan forbedre praksis og forbedre hverdagen til pasientene. For meg var det aldri aktuelt å ta en mastergrad som ikke oppleves nyttig for pasientene jeg har utdannet meg for. Ved å ta mastergrad i Kunnskapsbasert praksis har jeg lært hvordan finne frem i jungelen av forskning, jeg har lært å vurdere hva som er god forskning og jeg har lært å se forbedringspotensialer i måten jeg som sykepleier utøver profesjonen min på som til syvende og sist kommer pasientene til gode.

Det er snart fire år siden tanken om tema til denne systematiske oversikten kom og veien har vært lang, men lærerik. Jeg er svært takknemlig overfor mine to medstudenter Hanne Nordvik Ona og Ingrid Harboe for godt samarbeid gjennom snart fire år. Den største takken går til min mann og to døtre, som gjennom disse fire årene har latt meg få tid til å fullføre og gitt meg støtte når ting har blitt i mot, TAKK.

Sammendrag

Bakgrunn: Behandlingen av gynekologisk kreft kan resultere i bivirkninger og senskader som kan være en psykologisk påkjenning for kvinnene som rammes. Psykososial oppfølging skal være et tilbud til kreftpasienter og deres pårørende, men det finnes lite kunnskap om hvilke psykososiale tiltak som har effekt.

Formål: Formålet med denne systematiske oversikten er å identifisere den best tilgjengelige kunnskapen om psykososiale intervensjoners effekt på livskvalitet hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft.

Litteratursøk: Litteratursøket er basert på to tidligere publiserte systematiske oversikter om samme tema, siste søk utført i mai 2012. Vi har utført nye systematiske søk for identifisering av studier i CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINAHL og PubMed fra 2012 til mai 2016. Språk er begrenset til engelsk, tysk og nordiske språk. Elektroniske søk ble tilpasset hver enkelt database basert på inklusjonskriteriene.

Utvalgsriterier: Randomiserte kontrollerte studier på psykososiale intervensjoner som involverer en interaksjon mellom profesjonelle hjelpere og kvinner behandlet for gynekologisk kreft.

Datasamling og analyse: Dataauthenting og analyse ble utført av forfatter. Data om utfall ble hentet ut med intensjon om å kunne sammenslås i en meta-analyse. Livskvalitet målt med kontinuerlige data er sammenlignet ved bruk av standardisert gjennomsnittsforskjell og 95% konfidensintervall, ved bruk av random-effekt modell.

Resultat: Totalt 4106 referanser ble identifisert og vurdert opp mot inklusjonskriterier; tre studier som omfatter 421 kvinner ble inkludert i oversikten. Ved oppfølging etter fire måneder ser man en middels positiv effekt (SMD = 0.46; 95% CI, -0.22 til 1.14, 2 studier), men siden konfidensintervallet omfatter alt fra en liten negativ effekt til en stor positiv effekt er det vanskelig å konkludere sikkert. Ved ni måneders oppfølging observeres små forskjeller i livskvalitet mellom dem som fikk psykososial oppfølging og kontrollgruppen (SMD = 0.17; 95% CI -0.13 til 0.48, 1 studie). Bruk av GRADE viser at kvaliteten på dokumentasjonen er svært lav, og det er derfor vanskelig å konkludere sikkert.

Konklusjon: Psykososiale intervensjoner kan kanskje bidra til bedret livskvalitet hos kvinner som er behandlet for gynekologisk kreft, men at kvaliteten på dokumentasjonen er for lav til å konkludere sikkert.

Nøkkelord: Gynekologisk kreft, psykososiale intervensjon, livskvalitet og randomisert kontrollert studie.

Abstract

Background: Treatment of gynaecological cancer can result in adverse events and late effects that can influence the psychological strain for the women being affected. All cancer patient and their dependents are to be offered psychosocial follow-up. However there is a lack of evidence of the effectiveness of such follow-up.

Objectives: To identify the best research evidence of the effect of psychosocial interventions on quality of life in gynaecological cancer patients.

Search methods: A systematic search for identifying studies was performed by searching the Cochrane Register of Controlled Trials (CENTRAL), MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINAHL and PubMed from 2012 up to May 2016. Registers of clinical trials, conference abstracts and reference lists of other systematic reviews examining the same topic were also included within the search. Language was restricted to English, German and Nordic languages.

Selection criteria: Randomised controlled trials of psychosocial interventions involving a professional help-carer and women treated for gynaecological cancer.

Data collection and analysis: Data collection and analyses was performed by the author. Outcome data was extracted with the intention to combine the results in a meta-analysis. Measurements of quality of measured in continuous data which are compared with standardized mean difference and 95% confidence interval, using a model of random-effect.

Main results: A total of 4106 references were identified and considered for inclusion. A total of three studies involving 421 women treated for gynaecological cancer were included in the systematic review. Meta-analysis comparing two of the included studies indicates that psychosocial telephone consultation has a medium effect in improving quality of life in women treated for gynaecological cancer (Standardized mean difference = 0.46; 95% confidence interval, - 0.22 to 1.14).

Author's conclusions: The results of psychosocial interventions indicates a moderate effect on quality of life in women treated for gynaecological cancer.

Keywords: Gynaecological cancer, psychosocial intervention, quality of life. randomized controlled study.

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|-----------|
| 1 Innledning | 4 |
| 2 Bakgrunn | 4 |
| 2.1 Forskning gjort på området | 5 |
| 2.2 Hva kan denne systematiske oversikten bidra med | 6 |
| 3 Formål og forskningsspørsmål | 6 |
| 4 Metode | 7 |
| 4.1 Protokoll for oversikten | 7 |
| 4.2 Inklusjonskriterier | 7 |
| 4.2.1 Populasjon | 8 |
| 4.2.2 Intervensjon og sammenligning | 8 |
| 4.2.3 Utfall..... | 8 |
| 4.2.4 Studier | 9 |
| 4.3 Litteratursøk for identifisering av studier | 10 |
| 4.3.1 Søkestrategi for elektroniske databaser | 11 |
| 4.3.2 Litteratursøk i andre kilder | 13 |
| 4.4 Utvelgelse av studier | 13 |
| 4.5 Dataauthenting | 14 |
| 4.6 Vurdere risiko for systematiske skjevheter | 14 |
| 4.6.1 Seleksjonsskjevhet | 15 |
| 4.6.2 Prestasjonsskjevhet..... | 16 |
| 4.6.3 Gjenkjennelsesskjevhet | 17 |
| 4.6.4 Frafallsskjevhet | 17 |
| 4.6.5 Rapporteringsskjevhet | 18 |
| 4.6.6 Andre skjevheter..... | 18 |
| 4.6.7 Helhetlig vurdering | 19 |
| 4.7 Dataanalyse | 19 |
| 4.8 GRADE | 21 |
| 5 Resultat | 23 |
| 5.1 Beskrivelse av inkluderte studier | 23 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 5.1.1 | Populasjonen | 23 |
| 5.1.2 | Intervensjon og sammenligning | 24 |
| 5.1.3 | Utfall..... | 24 |
| 5.1.4 | Studiedesign | 25 |
| 5.2 | Beskrivelse av ekskluderte studier..... | 25 |
| 5.3 | Vurdering av systematiske skjevheter i inkluderte studier..... | 26 |
| 5.4 | Effekt av intervensjonen | 29 |
| 5.4.1 | Psykososial telefonkonsultasjon sammenlignet med ordinær oppfølging | 30 |
| 5.4.3 | Sykepleieledet telefonkonsultasjon sammenlignet med ordinær oppfølging..... | 30 |
| 6 | Diskusjon..... | 31 |
| 6.1 | Systematiske oversikter om psykososiale intervensjoner | 31 |
| 6.2 | Utfordringer ved de inkluderte studier | 33 |
| 6.2.1 | Deltagerne | 33 |
| 6.2.2 | Intervensjonene | 34 |
| 6.2.3 | Måling av utfall | 34 |
| 6.2.4 | Utøverne | 35 |
| 6.2.5 | Studiedesign og metodiske svakheter ved inkluderte studier..... | 36 |
| 6.2.6 | Heterogenitet | 36 |
| 6.3 | Metodiske svakheter i den systematiske oversikter | 37 |
| 6.3.1 | Protokollen | 37 |
| 6.3.2 | Litteratursøket | 38 |
| 6.3.3 | Gjennomgang av identifiserte referanser | 39 |
| 6.3.4 | Vurdering av systematiske skjevheter | 39 |
| 6.3.5 | Ekstern gyldighet og klinisk betydning..... | 39 |
| 6.4 | Resultat..... | 40 |
| 6.5 | Betydning for praksis..... | 40 |
| 6.6 | Betydning for videre forskning | 41 |
| 6.7 | Finansiering | 41 |
| 7 | Konklusjon..... | 41 |
| 8.0 | Referanser | 42 |

Figur 1 Flytskjema over identifiserte referanser

Figur 2 Visuell fremstilling av risiko for systematiske skjevheter i inkluderte studier

| | |
|--------------|---|
| Figur 3 | Forest-plot av sammenligningen: Livskvalitet hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft ved å sammenligne psykososial telefonkonsultasjon med ordinær oppfølging etter fire måneder |
| Figur 4 | Forest-plot av sammenligningen: Livskvalitet hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft ved å sammenligne sykepleieledet telefonkonsultasjon med ordinær oppfølging |
| Tabell 1 | Tabell for oppsummering av funn |
| Vedlegg I | Prosjektprotokoll |
| Vedlegg II | Søkestrategier |
| Vedlegg III | Skjema for uthenting av data |
| Vedlegg IV | Hjelpeskjema for vurdering av risiko for systematiske skjevheter |
| Vedlegg V | Tabell over ekskluderte studier |
| Vedlegg VI | Karakteristikker over inkluderte studier |
| Vedlegg VII | Vurdering av risiko for systematiske skjevheter i inkluderte studier |
| Vedlegg VIII | Tabell for vurdering av GRADE |
| ARTIKKEL | Artikkel manuskript for Sykepleien forskning: Psykososiale intervensjoner og livskvalitet hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft: en systematisk oversiktsartikkel |
| Tabell 1 | Inklusjons- og eksklusjonskriterier |
| Tabell 2 | Karakteristikk av inkluderte studier |
| Tabell 3 | Karakteristikk av intervensjoner |
| Figur 1 | Forest-plot av sammenligningen: Psykososial telefonkonsultasjon og ordinær oppfølging |
| Figur 2 | Risiko for systematiske skjevheter i inkluderte studier |
| Vedlegg 1 | Søkestrategi MEDLINE |
| Vedlegg 2 | Flyt-diagram over identifiserte referanser |
| Vedlegg 3 | Vurdering av risiko for systematiske skjevheter i inkluderte studier |
| Vedlegg 4 | Tabell for oppsummering av funn |

1 Innledning

Denne masteroppgaven er en kunnskapsoppsummering, en systematisk oversiktsartikkel, om hvilken effekt psykososiale intervensjoner har på livskvalitet hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Systematiske oversikter oppsummerer resultater fra tilgjengelige studier og skal gi troverdige svar på hva vi vet om effekten av intervensjoner.

Masteroppgaven består av to deler; en kappe med metodiske avveininger og en artikkel manuskript klart for innsending til tidsskriftet Sykepleien Forskning.

2 Bakgrunn

I 2015 ble 1786 kvinner diagnostisert med gynekologisk kreft i Norge (Cancer Registry of Norway, 2016). Gynekologisk kreft innbefatter kreft i eggstokk, livmor, livmorhals, vagina og ytre kjønnsorgan, og er den tredje største gruppen av kreftsykdommer som rammer kvinner i Norge (Kreftregisteret, 2015a). Behandlingen kvinnene blir tilbudt er avhengig av diagnose og hvor langt fremkommet sykdommen er, men hovedtypene er kirurgi, strålebehandling og cellegift enten alene eller i kombinasjon.

I de senere år har fokuset innen kreftbehandling vært at kreftpasienter skal få målrettet behandling for sin kreftsykdom, og flere kreftpasienter overlever sin kreftsykdom som følge av nye og bedre behandlingsmetoder. I Norge viser tall fra 2013 en 5-års overlevelse på 79.7% for kreft i livmorhals, 84.2% for kreft i livmor og 44.7% for kreft i eggstokk (Kreftregisteret, 2015b). Selv om behandlingsmetodene gir økt overlevelse medfører de i mange tilfeller bivirkninger som kvinnene må leve med resten av livet. Bivirkninger etter behandling kan være seksuell dysfunksjon og intimitet, bivirkninger knyttet til menopause, kognitive endringer, endret avføringsmønster, inkontinens, perifer neuropati, endringer i hud, søvnproblemer, endret kroppsbilde, endret livskvalitet og redsel for tilbakefall (Grover et al., 2011, Ratner et al., 2010, Sekse, 2011). Grover mfl. (2011) viser til at selv om behovet for oppfølging av kvinnene etter endt behandling er tilstede, er det en manglende plan for slik oppfølging.

I Norge følges kvinnene opp med kontroller innenfor intervaller basert på prognose, symptomer og komorbiditet (Helsedirektoratet, 2016). Oppfølging og kontroller etter kurativ behandling består av klinisk undersøkelse, men oppfølgingen skal være individuelt tilpasset og med vektlegging av livskvalitet (Ibid). Selv om kontrollene i hovedsak består av sykdomsrettede undersøkelser utført av gynekolog eller fastlege, blir ikke de fleste tilbakefallene oppdaget der, og bivirkningene av behandlingen kvinnene har fått blir ikke fulgt tilstrekkelig opp (Dahl et al., 2013, Vistad et al., 2011, Helsedirektoratet, 2016).

Det eksisterer lite forskning på hva kvinnene selv mener de har behov for, men ifølge Jones mfl. (2009) har kvinnene behov for oppfølging som ikke er sykdoms-rettet, men helhetlig, pasient-fokusert, omfattende og oppfølging som er rettet mot kvinnes redsel for tilbakefall (Jones et al., 2012, Vistad et al., 2011).

2.1 Forskning gjort på området

Ved søk etter forskning gjort på fagfeltet identifiserte jeg to systematiske oversikter om effekten av psykososiale intervensjoner på kvinner med gynekologisk kreft. Hersch mfl. (2009) undersøkte et bredt spekter av psykososiale intervensjoner rettet mot kvinner behandlet for gynekologisk kreft, men konkluderte med at det måtte gjøres ytterligere studier på temaet før man kunne få svar på om psykososiale intervensjoner har effekt på livskvaliteten til kvinner behandlet for gynekologisk kreft, og hvilke psykososiale intervensjoner som har effekt. Siste litteratursøk av Hersch mfl. (2009) ble gjort i juni 2008. Studier fra Hersch mfl. (2009) ble inkludert i oversikten dersom de samsvarte med inklusjonskriteriene i den planlagte oversikten.

Søk i ResearchGate i april 2016 resulterte i funn av en systematisk oversiktsartikkel av Chow mfl. (2012) om effekten av psykoutdannende intervensjoner på seksuell funksjon, livskvalitet og psykologiske utfall hos pasienter med gynekologisk kreft (Chow et al., 2015:4078). Chow mfl. (2012) har gjort et omfattende søk etter studier frem til april 2012. Flere av studiene fra Chow mfl. (2012) ble vurdert til å kunne passe inklusjonskriteriene i denne oversikten. Hersch mfl. (2009) omtaler psykososiale intervensjoner mens Chow mfl. (2012) omtaler psykoutdannende intervensjoner.

Det er flere likhetstrekk mellom denne oversikten og oversiktene til Hersch mfl. (2009) og Chow mfl. (2012), men denne oversikten er ikke en oppdatering av de respektive oversiktene. Inklusjonskriteriene skiller seg noe fra hverandre ved at det i denne oversikten fokuseres på psykososiale intervensjoner som kan utføres av sykepleier innenfor de forskrifter om medisinsk utøvelse spesialisthelsetjenesten har.

Cochrane samarbeidet har publisert en systematisk oversiktsartikkel av Galway mfl. (2012:4-5), om psykososiale intervensjoner for å forbedre følelsesmessige velbehag for pasienter med nyoppdaget kreft. Oversikten viser til at intervensjoner utført av sykepleier, enten i en-til-en samtale eller via telefon, kan forbedre kreftpasienters sykdomsrelaterte livskvalitet (Ibid:18). En systematisk oversiktsartikkel fra 2009 (Lewis et al., 2009:709) har undersøkt sykepleieleddet oppfølging versus oppfølging hos lege for kreftpasienter. Oversikten

konkluderte med at pasienter er generelt fornøyd med oppfølging gitt av sykepleier (Ibid:720). Studier som har undersøkt sykepleieledet oppfølging på pasienter med brystkreft og kolonrektalkreft har vist at spesialsykepleiere kan oppfylle pasientens behov for informasjon og hjelp til å håndtere sine bekymringer (Beaver et al., 2009, Beaver et al., 2012).

Det er gjort søk etter retningslinjer og oppsummert kunnskap om temaet kvinner med gynekologisk kreft og psykososiale intervensjoner. Det er også foretatt søk i The Cochrane Library, The Cochrane Database of Systematic Reviews of Gynaecological, Neuro-oncology and Orphan Cancer Group, CENTRAL og Ovid MEDLINE etter systematiske oversikter om temaet uten å finne protokoller på pågående forskning på temaet.

2.2 Hva kan denne systematiske oversikten bidra med

Kvinneklikken ved Haukeland Universitetssjukehus planlegger å etablere en sykepleie-poliklinikk for kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Pasientene vil få tilbud om sykepleie-poliklinikk i tillegg til kontroll og oppfølging hos gynekolog. Intensjonen er at kvinner behandlet for gynekologisk kreft skal få kontroller hos sykepleier som dekker det behovet kvinnene har.

Ifølge Helse og Omsorgsdepartementet skal helsetjenesten være av høy kvalitet og basert på best tilgjengelig kunnskap (Helse og Omsorgsdepartementet, 2009). Innholdet i sykepleie-poliklinikken bør være basert på kvalitet og kunnskap.

Jeg mener det er grunnlag for å undersøke om psykososiale intervensjoner, som kan utføres av sykepleier, har effekt på kvinner etter gjennomgått behandling for gynekologisk kreft. Det har ikke lyktes å finne en systematisk oversiktsartikkel som undersøker om psykososiale intervensjoner, som kan utføres av sykepleier, har effekt på kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Jeg mener det er derfor behov for å gjøre en systematisk oversikt om temaet.

3 Formål og forskningsspørsmål

Hovedformålet er å oppsummere kunnskap om sykepleieledete psykososiale intervensjoner kan forbedre livskvaliteten til kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Den systematiske oversiktens sekundære mål vil være å undersøke om sykepleiefaglige psykososiale intervensjoner kan forbedre kvinnes evne til mestring av sin sykdom og å undersøke hvilke intervensjoner som har størst effekt.

Har psykososiale intervensjoner, som kan utføres av sykepleier, effekt på livskvalitet og mestring hos kvinner behandles for gynekologisk kreft?

4 Metode

Systematiske oversikter har som formål å samle all empirisk forskning som passer definerte inklusjonskriterier med hensikt å besvare et spesifikt forskningsspørsmål (Green og Higgins, 2011b). Ved å anvende en systematisk metode reduserer man faren for systematiske feil samtidig med at man fremskaffer resultater som kan bidra til konklusjoner som igjen kan fremme kunnskapsbasert praksis (Polit og Beck, 2012:653, Green og Higgins, 2011b). Metoden er etterprøvable og troverdig hvilket fremmer objektivitet ved trekking av konklusjoner (Polit og Beck, 2012:653).

Jeg har valgt å anvende metodeboken *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* i arbeidet med denne systematiske oversikten. Jeg vil beskrive og diskutere metoden som er brukt for å gi en forståelse av valgene jeg har gjort underveis i prosessen. Jeg har brukt *The PRISMA Statement* som sjekklister ved rapportering i oversikten (Moher et al., 2009).

4.1 Protokoll for oversikten

Systematiske oversikter bør planlegges grundig. Føringsene for denne oversikt er beskrevet i en prosjektprotokoll (Vedlegg I) som ble godkjent av Høgskolen på Vestlandet før jeg begynte å samle inn data til denne oversikten. Prosjektprotokollen beskriver hvordan data skal innhentes og analyseres, for på den måten å forhindre systematiske feil (Moher et al., 2009). Jeg har ikke publisert prosjektprotokollen, men fravikelser fra protokollen er begrunnet i de tilfeller endringer er gjort.

4.2 Inklusjonskriterier

Systematiske oversikter kjennetegnes ofte av veldefinerte inklusjonskriterier. Inklusjonskriterier er karakteristikk av den populasjon som karakteriserer den (Polit og Beck, 2012:274).

Forskningsspørsmålet er utgangspunktet for hvilke inklusjonskriterier som ligger til grunn for litteratursøket og utvelgelsen av studier som skal inkluderes i oversikten (O'Connor

et al., 2011). Ved hjelp av PICOS (populasjon, intervensjon, sammenligning, utfall og studiedesign) spesifiseres forskningsspørsmålet i grupper for hva som skal undersøkes.

4.2.1 Populasjon

Populasjonen som ønskes undersøkt i oversikten er kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Innenfor populasjonen er det stor variasjon både vedrørende diagnose, men også når det gjelder alder, type behandling kvinnene har gjennomgått og om kvinnene er under aktiv behandling eller i en oppfølgingsfase. Denne oversikten undersøker kvinner som er i en oppfølgingsfase. Valget begrunnes med at få psykososiale intervensjoner har god effekt når de implementeres ved diagnostisering eller under behandling (Stanton, 2006). Kvinner som er under aktiv behandling vil ha et annet behov for oppfølging enn kvinner som er frisk.

4.2.2 Intervensjon og sammenligning

Den enkleste fremgangsmåten for å kunne evaluere en ny intervensjon er å sammenligne en gruppe som mottar den nye intervensjonen med en gruppe som mottar en annen intervensjon, eller behandling som vanlig (Altman og Bland, 1999).

Psykososial oppfølging skal være en del av tilbudet til kreftpasienter og deres pårørende. Med psykososiale intervensjoner menes tiltak rettet mot psykologiske, sosiale eller åndelige behov (Regjeringen, 2013). Psykososiale intervensjoner er interaksjoner mellom pasient, eller gruppe av pasienter, og profesjonelle hjelpere (National Breast Cancer Centre and the National Cancer Control Initiative, 2003:101-102).

Ifølge Galway mfl. (2012:3) opplever opp mot 75% av alle kreft pasienter psykologisk påkjenning som følge av en kreftdiagnose. Selv om psykososiale intervensjoner ikke påvirker overlevelsen til pasienter med kreft, viser noen studier at psykososiale intervensjoner kan påvirke sykdomsforløpet (Galway et al., 2012:5). Når formålet med psykososial intervensjoner ikke er overlevelse, men heller en forbedring av hvordan kvinnene har det, er det avgjørende å måle livskvalitet (Smedslund og Ringdal, 2002).

4.2.3 Utfall

Ifølge folkehelseinstituttet (DiCenso et al., 2005b:208) omfatter livskvalitet *“opplevelsen av glede og mening, vitalitet og tilfredshet, trygghet og tilhørighet, om å bruke personlige styrker, føle interesse, mestring og engasjement”*. Livskvalitet er et vidt begrep som også omhandler inntekt, frihet og omgivelser (Folkehelseinstituttet, 2015). The Cochrane Library skiller mellom livskvalitet og helserelatert livskvalitet i sine definisjoner (Guyatt et al., 1993).

Mens livskvalitet (QoL) referer til alle aspekter i livet som familie, økonomi, bolig og arbeidstilfredshet referer helserelatert livskvalitet (HRQoL) til aspekter i livet som domineres og blir påvirket av mental helse og psykisk velbehag (Patrick et al., 2008). Helserelatert livskvalitet omfatter livskvalitet, helse tilstand og helse funksjon, og refererer til samme dimensjon av begrepet ”helse” (Ibid). I denne oversikten er det HRQoL som ønskes undersøkt og vil heretter bare bli omtalt som livskvalitet.

De senere år har livskvalitet blitt et mål innen kreftbehandling likestilt med mål innen resultat av behandling. Livskvalitet måles ved hjelp av spørreskjema som pasienten selv fyller ut (Guyatt et al., 1993). Med måling i denne sammenheng menes tildelingen av nummer til observasjoner med den hensikt å kvantifisere et fenomen, som for eksempel livskvalitet (Ibid). Spørreskjema om livskvalitet består av flere ulike spørsmål som hører til under ulike dimensjoner innenfor begrepet. En dimensjon refererer til en type atferd eller opplevelse som ønskes målt, som for eksempel fysisk aktivitet og emosjonell aktivitet (Kimberlin og Winterstein, 2008). Skjemaene bør oppfylle krav til gyldighet, pålitelighet, sensitivitet og responsivitet (Guyatt et al., 1993). Validering av spørreskjema om livskvalitet er ikke et inklusjonskriterium i denne oversikten, men det er likevel viktig å vite om anvendte skjema er validert for å kunne vurdere om studier har tilpasset spørreskjema til sitt formål. Slike endringer kan ha betydning ved sammenslåing av utfall i meta-analyser (Wahl og Hanestad, 2004:56-61). Validitet krever at et skjema er bevist pålitelig, selv om et skjema kan være pålitelig uten å være validert så lenge det måler det det er ment å måle (Deeks et al., 2011).

Det finnes ingen gullstandard for måling av livskvalitet, valg av spørreskjema avhenger av domenet som skal undersøkes og relasjonen til andre variabler (Kimberlin og Winterstein, 2008). Spørreskjema om livskvalitet deles inn i tre nivåer for måling: *globale-, helserelatert livskvalitets- og sykdomsspesifikke* (Guyatt et al., 1989). Eksempel på skjema som måler livskvalitet er: Short-Form-36 (SF-36), General Health Questionnaire-12 (GHQ-12), Beck Depression Inventory, Distress Thermometer, Hospital Anxiety and Depression Scale og European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC).

4.2.4 Studier

Forskningsspørsmålet i oversikten omhandler effekt av psykososiale intervensjoner. Randomiserte kontrollerte studier (RCT) er gull-standarden ved effektspørsmål grunnet deres evne til å minimere risikoen for systematiske feil (Ryan et al., 2013). RCT og systematiske oversikter av slike studier er den beste måten å evaluere effekten av helserelaterte intervensjoner, og er det sterkeste grunnlaget for beslutning om en mulig relasjon mellom en intervensjon og et bestemt utfall (Chalmers og Altman, 1995:23-24). RCT har to store

potensielle svakheter som kan påvirke effektestimater; manglende etterlevelse av studiedesignet og frafall av deltagere (Gupta, 2011).

Randomisering, eller tilfeldig fordeling, øker sannsynligheten for at gruppene som sammenlignes er like ved oppstart, noe som igjen gjør det enklere å konkludere med at ulike resultater skyldes en reell effekt (Armitage, 1982). Tilfeldig fordeling åpner for blinding av intervensjonen, både av deltagere, utøvere og de som måler utfall i studiene hvilket har betydning for vurdering av effektestimater (Ibid).

4.3 Litteratursøk for identifisering av studier

Systematiske oversikter skal oppsummere resultater fra primær studier innenfor et definert tema. I denne oversikten er det relevant å søke i elektroniske databaser som indekserer artikler innenfor helse, sykepleie og psykososiale temaer. Elektroniske databaser inneholder referanser indeksert til å lett kunne gjenfinnes ut fra for eksempel emne, språk og publikasjon (Polit og Beck, 2012:98). Elektroniske databaser indekserer referanser under emneord og tesauruser som er unike for hver database. Søket må kombinere emneord og tekstord med så mange synonymer som mulig, spesielt for livskvalitet (Patrick et al., 2008). Elektroniske søk er derfor gjort med bruk av emneord og tekstord tilpasset hver enkelt elektroniske database. Søk i elektroniske databaser til denne oversikten er utført ved bruk av tilgang gjennom Høgskolen i Bergen, nå Høgskolen på Vestlandet. Felles for de fleste elektroniske databaser er muligheten til å bygge opp et systematisk søk, samt muligheten til bruk av boolske operatører. I oversikten er det brukt boolske,- og nærhetsoperatører i søkestrategien som AND, OR og NOT for å kombinere og eventuelt ekskludere elementene i søkestrategien.

Det er anbefalt å søke bredt for å kartlegge så mange som mulig studier som er relevant for forskningsspørsmålet (Lefebvre et al., 2011). Systematiske oversikter krever at søk dokumenteres på en slik måte at de kan reproduseres, noe som er viktig for å unngå seleksjonsskjevheter og svekket troverdighet (Ibid). Alle søkestrategier er tilgjengelig i vedlegg II.

Det er utført litteratursøk i Ovid basene MEDLINE, EMBASE og PsycINFO. I tillegg er det utført søk i EBSCO CINAHL og i NCBI PubMed. Det er også utført søk i ulike deler av The Cochrane Collaboration; ”Cochrane Gyneacological Cancer Group”, ”Central Register of Controlled Trails (CENTRAL), ”Database for Systematic Reviews” (CDSR) og ”EPOC Register of Studies”. Ikke alle studier blir publisert i overnevnte databaser, det er av den grunn gjort søk i ClinicalTrials, ved å håndsoke referanser og ved å kontakte fagkyndige.

4.3.1 Søkestrategi for elektroniske databaser

Litteratursøket er basert på forskningsspørsmålet og PICOS, et verktøy som brukes til å spesifisere litteratursøket i henhold til hva som er **populasjon**, **intervensjon**, **sammenligning**, **utfall** og **studiedesign** i forskningsspørsmålet (Polit og Beck, 2012:36). Ifølge prosjektprotokollen fra 2016 var det planlagt å bruke Hersch mfl. (2009) som utgangspunkt for litteratursøket. Hersch mfl. (2009) har gjort et godt og systematisk søk med relevante treff., men på bakgrunn av funn av Chow mfl. (2012), har jeg valgt å bruke søkestrategien til Chow mfl. (2012) som utgangspunkt for søk i elektroniske databaser. Bakgrunnen er at litteratursøket til Chow mfl. (2012:4089) er av nyere dato, søket er systematisk frem til april 2012 og søket er etterprøvbart. For litteratursøk til denne oversikten er det av den grunn valgt å gjøre litteratursøk fra 2012 frem til mai 2016 for å identifisere studier som er tilkommet etter april 2012, og som innfrir inklusjonskriteriene i oversikten. Det er gjort avgrensninger for språkene engelsk, tysk, norsk, svensk og dansk. Det er lagt til enkelte tekstord i søkestrategien fra Chow mfl. (2009), det være seg tekstord identifisert ved å undersøke hvordan Chow mfl. (2012) og Hersch mfl. (2009) var indeksert i MEDLINE, samt tekstord fra andre referanser og fagressurser. MEDLINE anses, sammen med EMBASE, til å være den viktigste internasjonale databasen for referanser innen begrepet helse (Lefebvre et al., 2011).

Medline

Den første søkestrategien ble utviklet for MEDLINE. Søkestrategien ble testet ved å se om studier fra Hersch mfl. (2009) og Chow mfl. (2012) var blant referansene fremskaffet i søket. Elektroniske søk i Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily and Ovid **MEDLINE(R)** 1946 to Present. ble først utført med kombinasjon av gynekologisk kreft, psykososiale intervensjoner, livskvalitet og studiedesign. Videre ble det utført søk med gynekologisk kreft, psykososiale intervensjoner og livskvalitet. Det ble også utført søk på gynekologisk kreft og psykososiale intervensjoner. Etter nøye vurdering ble det valgt å utføre det endelige søket på gynekologisk kreft, psykososiale intervensjoner og studiedesign. For søk etter studiedesign er det valgt å bruke The Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifisering randomised trials in MEDLINE: Sensitivity-maximizing version (2008 revision); Ovid format fremfor filteret Chow mfl. (2012) har anvendt (Lefebvre et al., 2011). Valget om det endelige søket er for det første basert på at antall referanser er et overkommelig antall referanser å gjennomgå for inklusjonskriterium. For det andre ble referansene betraktelig redusert av å tilføye både livskvalitet, med den muligheten at relevante referanser ikke ble identifisert. For det tredje er randomiserte

kontrollerte studier et inklusjonskriterium i oversikten, hvilket vil medføre en mer presis identifisering av referanser som passer inklusjonskriteriene. Ulempen kan være at vi mister noen referanser, siden vi har valgt å søke i tittel og sammendrag i tekstordsøket og siden studiedesign ikke alltid er nevnt i tittel eller sammendrag. Tekstordsøket i Ovid MEDLINE ligger til grunn for søk utført i andre elektroniske databaser.

Embase

Elektronisk søk i Ovid **Embase** er utført med ulike kombinasjoner av PICOS. Grunnet antall identifiserte referanser, samt muligheten for et mer presist søk, ble det valgt å utføre det endelige søket på gynekologisk kreft, psykososiale intervensjoner og studiedesign. SIGN filter for identifisering av randomiserte kontrollerte studier (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2010) er anvendt som filter for søk etter studiedesign.

PsycINFO

I Ovid PsycINFO ble det først utført søk på gynekologisk kreft, psykososiale intervensjoner og studiedesign ved bruk av Cochranes håndbok sitt filter for randomiserte kontrollerte studier, hvilket resulterte i få referanser. Valget ble av den grunn å gjøre det endelige søket på P og I i PICOS. For det første gav tidligere kombinasjoner få referanser, for det andre indekserer ikke PsycINFO randomiserte kontrollerte studier hvilket ville medført et omfattende tekstordsøk med få referanser (The Cochrane Collaboration, 2016).

CINAHL

I CINAHL, en database som refererer sykepleiefaglige referanser, ble det valgt å ikke anvende filter for studiedesign grunnet få referanser ved søk bare på gynekologisk kreft og psykososiale intervensjoner grunnet usikkerheten ved å miste relevante treff ved i innskrenke søket.

CENTRAL

Elektroniske søk i CENTRAL er utført i The Cochrane Library Cochrane Central Register of Controlled Trials : Issue 4 of 12, April 2016. I CENTRAL er det valgt å søke på gynekologisk kreft og psykososiale intervensjoner. Det begrunnes for det første med få identifiserte referanser når det ble avgrenset til trial og publisering etter 2012. For det andre er det avgrenset til trial i søket hvilket medfører referanser som er identifisert utfra studiedesign.

PubMed

Søket i PubMed er gjort med kombinasjon av gynekologisk kreft og psykososiale intervensjoner. Det er valgt å søke fra 2015 frem til i dag på grunnlag av at referanser blir indeksert tidligere i PubMed enn i andre elektroniske databaser. Siden de fleste referanser i MEDLINE er indeksert likt i PubMed vil man kunne finne referanser i PubMed som enda ikke er referert i andre elektroniske databaser.

Alle søkestrategiene ble pilotert flere ganger før de endelige søkene ble utført. Søkestrategien i MEDLINE er kvalitetssikret av bibliotekar ved hjelp av PRESS, en retningslinje for kvalitetssikring og forbedring av elektroniske søk (McGowan et al., 2016).

4.3.2 Litteratursøk i andre kilder

Google Scholar og ClinicalTrials gir ikke mulighet til å bygge opp avanserte søk, men i motsetning til elektroniske databaser som refererer publiserte artikler vil Google Scholar og ClinicalTrials også identifisere referanser som ikke er publisert, hvilket kan minske faren for publikasjons-skjevhet i oversikten (Song et al., 2010:41-50). En annen fordel er muligheten til å identifisere referanser som ikke er indeksert i elektroniske databaser eller pågående studier som enda ikke er publisert.

Søk i Google Scholar og ClinicalTrials er bygd opp etter søket i MEDLINE med tekstord og emneord. Siden det ikke er mulig å kombinere PICOS i søket er det gjort flere søk innen samme tema for å identifisere relevante referanser. I Google Scholar ble det gjort fire ulike sammensetninger av søkeord hvor de første og mest relevante 200 ble innhentet.

4.4 Utvelgelse av studier

Identifiserte referanser ble lastet ned til EndNote hvor duplikater ble identifisert. Gjenværende referanser ble overført til Covidence, et referanse-verktøy for systematiske oversikter (Covidence, 2013) for gjennomgang av tittel og- sammendrag. Alle referanser som var inkludert i oversiktene til Hersch mfl. (2009) og Chow mfl. (2012) ble vurderte i full-tekst.

Jeg og to medstudenter; Hanne Nordvik Ona (HNO) og Ingrid Harboe gjennomgikk tittel og sammendrag på identifiserte referanser. Som sykepleier med lang erfaring med kvinner med gynekologisk kreft hadde jeg kunnskap om emnet. HNO og IH var ikke eksperter på emnet, hvilket kan være en fordel for å forhindre skjevheter ved utvelgelse av studier (Higgins og Deeks, 2011). For å være sikker på at vi hadde samme forståelse av inklusjonskriterier gikk hver og en gjennom ti referanser som man så diskuterte sammen for

klargjøre inklusjons og eksklusjonskriteriene (Ibid). Uenigheter ble løst ved diskusjon. Samme prosedyre ble gjentatt ved gjennomgang av full-tekst.

Systematiske oversikter skal være transparente og etterprøvbare for å kunne være troverdige (Ryan et al., 2013). For å vise prosessen av utvelgelse av studier har jeg valgt å anvende PRISMA flow diagram, et flyt-diagram som gir oversikt over identifiserte referanser, ekskluderte referanser og inkluderte referanser (Liberati et al., 2009).

4.5 Dataauthenting

Inklusjonskriteriene i prosjektprotokollen legger føringer for hvilke data som skulle hentes ut fra inkluderte studier. Med data menes all informasjon beskrevet i inkluderte studier eller konferansesammendrag som omtaler inkluderte studier (Higgins og Deeks, 2011). Det ble valgt å bruke skjema fra Effective Practice and Organization of Care (EPOC) (Effective Practice and Organisation of Care, 2013) og sjekklisten fra Cochranes håndbok (Higgins og Deeks, 2011) som utgangspunkt for dataauthenting. Det ble utført pilotering av skjema for å sikre at all relevant informasjon fra studiene blir hentet ut (Vedlegg III).

Flere av de inkluderte studiene hadde målt andre utfall enn de oppgitt som inklusjonskriterium i denne oversikten. Jeg har valgt å ikke innhente data om andre utfall enn livskvalitet og mestring.

4.6 Vurdere risiko for systematiske skjevheter

For å konkludere med at en intervensjon har effekt eller ikke må data og resultat fra inkluderte studier være gyldige, både med tanke på ekstern og intern gyldighet (Ryan et al., 2013). Mens ekstern troverdighet viser til studienes forskningsspørsmål, generalisering og anvendbarhet er intern gyldighet metoden studiene har brukt for å besvare forskningsspørsmålet (Ibid). Intern gyldighet vurderes ut fra studienes design og utførelse (Ibid). Systematiske skjevheter er feil i designet, utførelsen eller tolkningen av en studie som kan føre til systematisk feiltolkning av den sanne effekten av intervensjonen (DiCenso et al., 2005a:548).

Systematiske oversikter har som hensikt å minimere skjevheter ved å vurdere begrensninger i inkluderte studier (Higgins et al., 2011b). Denne oversikten skal presentere et gyldig resultat for hvilken effekt psykososiale intervensjoner har på livskvaliteten hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Det krever en vurdering av inkluderte studier for systematiske skjevheter som kan påvirke utfallet av intervensjonen i hver enkelt studie, men også i oversikten. Vurderingen av systematiske skjevheter skal ikke vurderer kvaliteten på inkluderte studier, men om den rapporterte effekten av intervensjonen er den sanne effekten,

og at vurderingen er transparent både med fakta og subjektive vurderinger (Boutron and Ravaud). Selv om vurdering av systematiske skjevheter er gjort, kan vi fremdeles ikke vite i hvilken grad skjevhetene kan ha påvirket resultatet (Higgins et al., 2011b).

Risiko for systematiske skjevheter i oversikten er vurdert ved bruk av The Cochrane Collaborations "Risk of bias"tool" (CCRB). CCRBT fordeler systematiske skjevheter i seks ulike kategorier; seleksjonsskjevhet, prestasjonsskjevhet, gjenkjennelsesskjevhet, frafallsskjevhet, rapporteringsskjevhet og andre skjevheter (Higgins et al., 2011b). Det eksisterer andre verktøy for vurdering av systematiske feil i RCT og som har vist seg å vurdere intern pålitelighet av systematiske feil bedre enn CCRBT. Valget av CCRBT begrunnes med dens høye grad av subjektive vurdering (Armijo-Olivo et al., 2012) samt anbefalingen fra The Cochrane Library (Higgins et al., 2011b). For å nedjustere muligheten for subjektiv vurdering er det utarbeidet et hjelpeskjema (Vedlegg IV) for vurderingen av systematiske skjevheter (Armijo-Olivo et al., 2012). Jeg har justert og oversatt hjelpeskjemaet fra CCRBT for bruk i oversikten.

CCRBT ble pilotert og tilpasset for å forhindre feil og for å sikre at rett vurdering ligger til grunn for beslutningen. CCRBT ble justert for bruk i oversikten ved at blinding av deltager og utøver er vurdert hver for seg grunnet utøverens aktive deltagelse i intervensjonen. Jeg har valgt å legge til vurdering av skjevhet for baseline karakteristikkk for både intervensjonsgruppen og kontroll/ sammenligningsgruppen, siden dette vil kunne ha betydning for om gruppene er like og representerer populasjonen og dermed generalisering av utfallet.

4.6.1 Seleksjonsskjevhet

Seleksjonsskjevhet består av vurdering av generering av randomiseringssekvensen og skjult fordeling til grupper, og viser til systematiske forskjeller mellom gruppene som sammenlignes i en studie (Sedgwick, 2013). Seleksjonsskjevhet viser til systematiske forskjeller mellom deltagerne som er rekruttert til studier, og populasjonen deltagerne representerer (Ryan et al., 2013, Higgins et al., 2011a). Studier med høyt antall deltagere kan minimere risikoen for seleksjonsskjevhet knyttet til generering av randomiseringssekvensen, men det må være tilfeldig for både studiepersonell og deltagere hvilken gruppe de blir fordelt til for å forhindre seleksjonsskjevhet (Ryan et al., 2013)

Generering av randomiseringssekvensen. Randomiserte kontrollerte studier skal ha en klar randomiseringsprosess og rapportere hvordan generering av randomiseringssekvensen er utført, for på den måten sikre tilfeldig og uforutsigbar fordeling til grupper (Higgins et al., 2011a). Tilfredsstillende generering av randomiseringssekvensen er ikke ensbetydende med

skjult fordeling til grupper (Ibid). Å referere til at studien er randomisert er ikke ensbetydende med tilfredsstillende randomisering, til det kreves mer utførlige rapportering av metode for å kunne tilfredsstille liten risiko for systematisk skjevhet (Ibid).

Skjult fordeling til grupper kan sees i sammenheng med vurderingen av generering av randomiseringssekvensen i den grad randomisering har vært utført. Fordeling til grupper skal være fordekt for de som er involvert i forkant av studien og ved oppstart av studien (Higgins et al., 2011a). Deltagerne skal ha like stor sannsynlighet for til å komme både i kontrollgruppen som i intervensjonsgruppen. Skjevheter oppstår når forskerne fordeler deltagere med størst sjans for effekt av intervensjonen i intervensjonsgruppen (Sedgwick, 2013). Tilfeldig fordeling vil kunne medføre at ulikt resultat for utfall mellom gruppene er den sanne effekten av intervensjonen (Higgins et al., 2011b), mens manglende skjult fordeling til grupper er sterkt forbundet med forekomst av systematiske skjevheter (Schulz et al., 1995).

4.6.2 Prestasjonsskjevhet

Prestasjonsskjevhet referer til i hvilken grad blinding eller manglende blinding har påvirket resultatet, eller andre faktorer og på den måten påvirket effekten av intervensjonen (Higgins et al., 2011a, Ryan et al., 2013). Blinding i kontrollerte studier betyr at deltagere, studiepersonell og sakkyndige (ved måling av utfall) er uvitende om fordeling til intervensjon og på den måten ikke blir påvirket av den kunnskapen (Schulz og Grimes, 2002). Blinding eller dobbelblinding (blinding av både deltagere og utøvere) er ikke ensbetydende med et godt studiedesign, men det kan forhindre systematiske skjevheter om enn ikke i like stor grad som ved skjult fordeling til grupper (Ibid).

Blinding av deltagere. Manglende blinding av deltagere kan ha innvirkning på resultatet av en studie (Higgins et al., 2011b). Manglende blinding kan i stor grad øke risiko for skjevhet for effekten av intervensjonen. Fordelene ved blinding av deltagere er etterlevelse til studieregimet, mindre grad av frafall før måling av utfall og vilje til å søke alternative intervensjoner/ behandlinger mens studien pågår (Schulz og Grimes, 2002). Deltagere i kontrollgruppen kan ha manglende motivasjon, mens deltagere i intervensjonsgruppen kan ha høye forventninger til intervensjonen og et ønske om et godt resultat, som igjen kan påvirke prestasjonen, spesielt ved pasient-rapporterte utfall som livskvalitet (Ibid). Selv i studier som oppgir blinding eller dobbelblinding (blinding av både deltager og utøver) vil risikoen for skjevhet være stor, spesielt i studier hvor intervensjonen krever annen deltagelse/ oppfølging enn kontrollgruppen og hvor det er åpenbart for deltagere og utøvere hvilken gruppe hver enkelt er fordelt til.

Blinding av utøvere i dette tilfellet helsepersonell kan på samme måte som hos deltagerne ha innvirkning på resultatet av en studie (Higgins et al., 2011b). Utøvernes viten om fordeling til grupper kan påvirke deres holdninger til intervensjonen og medføre til oppmuntring av deltagere til å enten fortsatt deltagelse eller determinering fra studien for å fremme utfallet av intervensjonen (Schulz og Grimes, 2002). Blinding hos utøver minker faren for å overføre holdninger til intervensjonen over på deltagerne, påvirke frafall av deltagere eller oppmuntring til fortsettelse i studien (Ibid). Blinding hos utøvere vil også kunne forhindre utøvere å tilby en annen intervensjon til pasienter i kontrollgruppen (Ibid).

4.6.3 Gjenkjennesskjevhet

Gjenkjennesskjevhet forekommer først ved måling av utfall som følge av forskjeller ved vurdering av utfall (Ryan et al., 2013, Higgins et al., 2011a). Blinding av sakkyndige som vurderer utfall er spesielt viktig ved subjektive utfall (Higgins et al., 2011a).

Blinding ved måling av utfall. Rapportering av livskvalitet som utfallsmål er en selvrapportert og subjektiv vurdering av deltagerne, og har vist seg å ha stor sannsynlighet for systematiske skjevheter i studier hvor for eksempel overlevelse er utfallsmål (Wood et al., 2008). Siden primærutfallet i denne oversikten er livskvalitet vil blinding ved måling av utfall ikke være gjennomførbart. Selv om sakkyndige som har samlet inn selvrapporterte skjema er blindet kan det være risiko for systematisk skjevhet, ved at man gjenkjenner fordeling til grupper ut fra hva deltagerne rapporterer. Blinding av sakkyndige ved måling av subjektive utfall som livskvalitet vil være en fordel for å forhindre systematisk skjevhet mer enn ved objektive utfall (Schulz og Grimes, 2002). I studier hvor blinding av sakkyndige ikke er utført, sammen med manglende blinding av deltagere (trippel-blinding), vil det være en høy risiko for systematisk skjevhet.

4.6.4 Frafallsskjevhet

Frafall skal rapporteres uavhengig om det er pasienten selv, studiens utøvere eller intervensjonen i seg selv som er årsaken til frafallet; alle randomiserte deltagere skal inkluderes i analysen (Higgins et al., 2011a, Gupta, 2011).

Manglende data for måling av utfall. Manglende data for måling av utfall kan forekomme ved frafall av deltagere både i intervensjonsgruppen og kontrollgruppen hvilket kan påvirke effektestimater (Higgins et al., 2011a). Intensjon om behandling (ITT) analyse opprettholder fordelene ved tilfeldig fordeling til gruppe, i tilfeller hvor deltagere ekskluderes fra analysen grunnet manglende evne til fullføring eller tilbaketrekking av samtykke (Gupta,

2011). En ITT analyse skal fortrinnsvis bestå av tre deler; deltagere måles i den gruppen de ble fordelt til uavhengig av hvilken intervensjon de faktisk mottok, måle utfall på alle inkluderte deltagere og inkludere alle deltagere i analysen (Higgins et al., 2011a). I realiteten utføres ITT analyser ved manglende data. En studie kan av den grunn ikke vurderes til å ha lav risiko for skjevhet bare basert på en slik analyse, men en ITT analyse kan minimere faren for frafallsskjevhet (Higgins et al., 2011a, Ryan et al., 2013). Studier som ikke rapporterer ITT analyse kan minimere risikoen for frafallsskjevhet ved systematisk rapportering av frafall av randomiserte deltagere i tillegg til å inkludere alle randomiserte deltagere i analysen (Ryan et al., 2013). Studier som har stort frafall i intervensjonsgruppen, som følge av selve intervensjonen, enten ved at man ikke oppnår ønsket resultat eller som følge av en bivirkning kan resultere i en skjevhet som kan påvirke effektestimaten (Higgins et al., 2011a). Rapportering av årsaker til frafall fra de ulike gruppene er derfor viktig for å kunne vurdere om en studie har systematisk skjevhet som følge av frafall. For å kunne vurdere risikoen for frafallsskjevhet som liten må frafallet være inkludert i analysen (Ibid)

4.6.5 Rapporteringsskjevhet

Studier kan av ulike årsaker velge å ikke rapportere alle utfall som er målt, dette omtales som rapporteringsskjevhet (Ryan et al., 2013). Rapporteringsskjevhet består av to ulike kilder til skjevhet; publikasjonsskjevhet og selektiv rapportering. Publikasjonsskjevhet kan påvirke oversikten som følge av at studier som ikke viser effekt av en intervensjon ikke blir publisert og dermed ikke blir identifisert ved litteratursøket omtalt i kapittel 3.4 (Ibid). Men ved vurdering av den interne troverdigheten i en studie er det selektiv rapportering som er viktig å vurdere.

Selektiv rapportering. Studier kan ha en selektiv vurdering av hvilke utfallsmål de velger å rapportere, utfallsmål som ikke viser effekt kan i noen studier bli unnlatt fra å bli rapportert i en studie (Ryan et al., 2013). Utfallsmål skal beskrives i studieprotokollen til hvert enkelt studie, se kapittel 3.2, eventuelle avvik bør begrunnes (Higgins et al., 2011a).

4.6.6 Andre skjevheter

Systematiske skjevheter som seleksjonsskjevhet, prestasjonsskjevhet, gjenkjennelsesskjevhet og rapporteringsskjevhet beskriver og vurderer kjente kilder til skjevheter internt i studier. I tillegg kan studier ha andre kilder til systematiske skjevheter som ikke faller inn under dem. Jeg har valgt å legge til to andre potensielle kilder til systematiske skjevheter for studier som kan inkluderes i denne oversikten.

Sammenligning av baseline karakteristik og vurdering av utfall. Sammensetning av gruppene må sammen og hver for seg representere den populasjonen den er ment å representere (Higgins et al., 2011a) med både kjente og ukjente faktorer (Higgins et al., 2011b). For å analysere gjennomsnittene i gruppene, for å se om det er forskjeller mellom gruppene, kan man anvende en variansanalyse (ANOVA) (Bjørndal og Hofoss, 2014:131). ANOVA forutsetter tilfeldig fordeling til grupper og at spredningen er lik innenfor hver gruppe (Ibid:137).

Fravikelse fra opprinnelig intervensjon. Selv om deltagere er tilfeldig fordelt til grupper forekommer det bytting mellom gruppene som følge av preferanser fra deltagere (Higgins et al., 2011a), men kan også forekomme som følge av ønske om effekt av intervensjonen for forskere, en seleksjonsskjevhet. I utgangspunktet skal deltagere bli analysert i den gruppen de ble fordelt til uavhengig av hvilken intervensjon de mottok, men så lenge antallet som bytter gruppe er få og likt fordelt i intervensjonsgruppen som i kontrollgruppen vil det ikke ha betydning for effektestimater (Ibid). For endring av intervensjonen som blir gitt til deltagere i intervensjonsgruppen må endring fra studieprotokoll og eventuelle endringer mellom rapporterte utfallsmålinger registreres. Forskjeller i hvilken type intervensjon deltagere fordelt til samme intervensjon får vil ha betydning for effektestimater.

4.6.7 Helhetlig vurdering

Den helhetlig vurdering referer til den interne gyldigheten i studiene. Design, utførelse og rapportering må utelukke muligheten for systematiske skjevheter som kan svekke den interne troverdigheten (Rothwell, 2006). Vurderingen av intern gyldighet viser til hvilken grad den observerte effekten er et resultat av forskjellene mellom intervensjonsgruppen og kontrollgruppen og ikke en annen variabel (Sedgwick, 2014).

4.7 Dataanalyse

Psykososiale intervensjoner er intervensjoner rettet mot et helseperspektiv, det er derfor hensiktsmessig å sammenligne utfallet fra studiene i meta-analyser (Deeks et al., 2011). Meta-analyse er en statistisk analyse som kombinerer resultater fra to eller studier (Ciliska et al., 2005:139). Analysen i oversikten består av data hentet ut fra inkluderte studier. Data er sammenfattet i meta-analyser for livskvalitet og narrativ analyse for andre relevante utfall målt i de inkluderte, men som ikke var et inklusjonskriterium i oversikten. Narrativ analyse krever en dokumentert, systematisk fremgangsmåte med en subjektiv fremfor statistisk

fremgangsmåte, hvor intensjonen er å diskutere og sammenfatte resultater og kjennetegn ved inkluderte studier (Deeks et al., 2011).

Formålet med meta-analyser er å finne svar på om intervensjonen har effekt, i hvilken grad den har effekt og om effekten av inkluderte studier går i samme retning (Deeks et al., 2011). Effekt i meta-analyse viser til kontrasten i utfall mellom intervensjonsgruppen og sammenligningen (Ibid). Effektestimatet visualiseres i et forest-plot i meta-analysen for hver enkelt studie, men også på tvers av inkluderte studier (Ibid).

Livskvalitet måles i hovedsak med spørreskjema bestående av flere dimensjoner med like stor betydning, og som av den grunn vektet likt ved vurdering (Guyatt et al., 1993). Dimensjonene av livskvalitet besvares ofte med en ordinal skala hvilket innebærer at individuelle besvarelser klassifiseres inn under et lite antall svaralternativer som står i forhold til hverandre (Walters, 2004, Deeks et al., 2011). Oppsummeringen av besvarelsene kan regnes som kontinuerlige variabler eller data, data som kan være uendelige og som viser individuelle utfall som mål på numerisk kvantitet (Ibid). Kvantitative data er i denne oversikten med på å forklare sammenhengen og effekten mellom psykososiale intervensjoner og livskvalitet.

Ved analyse av ordinale skalaer oppsummert som kontinuerlige data, uttrykkes effektestimatet av intervensjonen i en meta-analyse ved hjelp av to ulike metoder for statistisk sammendrag; forskjell i gjennomsnitt (MD) og standardisert gjennomsnittlig forskjell (SMD) (Deeks et al., 2011). SMD er forskjellen i gjennomsnitt av effekten i intervensjonsgruppene og kontrollgruppene delt på standardavviket (SD) av rapporterte utfall hos deltagerne. Ved å bruke SMD kan resultatene fra inkluderte studier i oversikten analyseres sammen selv om de har anvendt ulike spørreskjema, i motsetning til MD hvor samme spørreskjema må være anvendt (Ibid). SMD har sine begrensninger relatert til livskvalitet som utfall; SMD er målt i SD, som kan være vanskelig å forstå, og mulig heterogenitet ved den medisinske tilstanden til populasjonen som er undersøkt på tvers av studiene (Thorlund et al., 2011). Jeg har valgt å bruke SMD, med et 95% konfidensintervall, siden identifiserte studier har brukt ulike skjemaer for måling av livskvalitet selv om utfallet er det samme (Deeks et al., 2011). Effekten av SMD forstås som liten, SMD 0.2; middels, SMD 0.5 og stor, SMD 0.8 (Cohen, 1998). Et 95% konfidensintervall (CI) er tilliten til at den ukjente verdien av effektestimatet, med 95% sannsynlighet, befinner seg et sted i intervallet.

Utførelsen av meta-analyser avhenger av om inkluderte studier er like nok til å kunne slås sammen. Ulikheter mellom inkluderte studier blir referert til som heterogenitet og kan forekomme som klinisk, metodisk og statistisk. Klinisk heterogenitet referer til ulikheter vedrørende populasjon, intervensjon og utfall hvilket er å forvente i større eller mindre grad.

Ulike intervensjoner må analyseres og presenteres hver for seg. Inkluderte studier vil kunne ha varierende grad av metodiske svakheter, som vurderes ved risiko for systematiske skjevheter (Deeks et al., 2011). I tillegg kan både klinisk og metodisk heterogenitet påvirke den statistiske heterogeniteten, som er ulikheten i effekten mellom de inkluderte studier (Ibid). Et forest-plot inneholder statistiske målinger av heterogenitet, men uavhengig av statistiske målinger av heterogenitet vil det alltid forekomme heterogenitet i meta-analyser (Ibid). Statistisk heterogenitet er visuelt fremstilt i forest-plot med ulike statistiske utregninger for heterogenitet. Chi^2 vil sammen med p-verdi gi en fremstilling av om effekten er et resultat av tilfeldigheter og heterogenitet eller et resultat av intervensjonen, mens I^2 viser til i hvor stor grad heterogenitet har påvirket meta-analysen (Ibid).

Siden inkluderte studier kan ha en viss form for heterogenitet på tvers av studiene, har jeg valgt å gjøre meta-analyse med random-effekt når to eller flere studier er analysert sammen (Deeks et al., 2011). Ved å bruke random-effekt fremfor fixed-effekt kan effekten fra de ulike studiene være ulik, men ha samme spredningsmønster (Ibid). I tillegg vil random-effekt kunne innlemme heterogenitet mellom studiene (Ibid).

4.8 GRADE

Bruk av meta-analyse er ikke ensbetydende med et sikkert svar på om psykososiale intervensjoner har effekt eller ikke, men den kan bidra til bedre presisjon, bidra til å besvare spørsmål som ikke er besvart i primærstudier og skape nye hypoteser ut fra uenighet mellom studier (Deeks et al., 2011). For å definere kvaliteten på dokumentasjonen og få tillit til effektestimatet har vi valgt å bruke Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) system (Guyatt et al., 2014). Kvaliteten på dokumentasjonen viser til i hvilken grad vi kan være sikker på at effektestimatet er riktig (Schünemann et al., 2013).

GRADE er i denne oversikten brukt til å lage en Summary of Findings-tables (SoF tabell). Oversikten vil presentere en SoF tabell for livskvalitet på tvers av inkluderte studier, men med ulikt tidspunkt for måling, målt i fire nivåer; høy, moderat, lav og meget lav (Schünemann et al., 2011). Kunnskap fra randomiserte kontrollerte studier starter med høy kvalitet (Guyatt et al., 2008b). Denne oversikten inkluderer bare studier som er randomiserte og kontrollerte, men kvaliteten kan bli endret som følge av domener som begrensninger i inkluderte studier, manglende presisjon, manglende nøyaktighet, heterogenitet eller manglende samsvar i resultat og publikasjonsskjevhet (Ibid). Gjennom kvalitetsvurdering av domeneene blir kvaliteten enten opprettholdt, nedjustert eller i noen tilfeller oppjustert

avhengig av størrelsen på effekten, endringer i effekten eller konfundere; variabler som kan minimere effekten (Schünemann et al., 2011, Guyatt et al., 2014).

Begrensninger i inkluderte studier referer til intern gyldighet; svakheter ved metode som kan resultere i at gyldigheten til effektestimater like godt kan komme som følge av systematiske skjevheter som av intervensjonen i seg selv (Manglende skjult fordeling til grupper, manglende blinding, manglende redegjørelse for deltagere og utfall samt selektiv rapportering er noen av begrensningene GRADE vurderer hvilket samsvarer med domeneene til CCRBT. I tillegg vurderer GRADE også andre begrensninger hvor spesielt det å stoppe en intervensjon tidlig for å oppnå bedre effekt og manglende oppfølging trekkes frem (Guyatt et al., 2010). Viktig for denne oversikten, som måler et subjektivt utfall, er vurdering av blinding og skjult fordeling til grupper (Ibid).

Inkonsistente resultat eller heterogenitet og variasjon i inkluderte studier, refererer til hvor homogent eller heterogent effektestimater på tvers av studiene er (Guyatt et al., 2008a, Schünemann et al., 2011). Variasjonen kan være et resultat av forskjeller i populasjonen, intervensjonen eller utfall (Guyatt et al., 2008a). Nedjustering av kvalitet må vurderes ved uforklarlig heterogenitet eller ved vurdering av effektestimater (Schünemann et al., 2011).

Direkthet viser til om populasjonen, intervensjonen, sammenligninger og utfall i inkluderte studier er like nok til å kunne besvare forskningsspørsmålet (Schünemann et al., 2013). Selv om alle inkluderte studier tilfredsstillende inkluderingskriteriene i oversikten av andre kan indirekte likheter påvirke resultatet (Schünemann et al., 2011). I slike tilfeller er nedjustering av kvalitet aktuelt dersom man mener at dette kan påvirke utfallet.

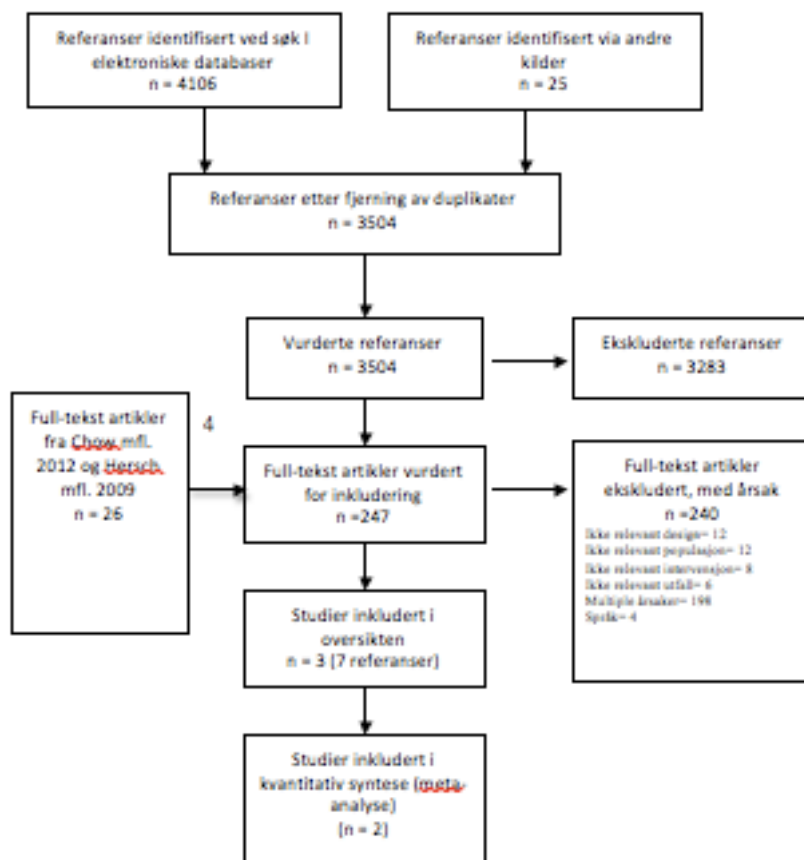
Manglende presisjon i resultatet vurderes ut fra konfidensintervallet for hver studie. Studier med et vidt konfidensintervall, og med lite antall deltagere, kan få nedjustert sin kvalitet (Schünemann et al., 2011). Et smalt konfidensintervall, sentrert rundt effektestimater, opprettholder eller oppjusterer kvaliteten (Guyatt et al., 2011). Utfall målt i SMD kan få nedjustert kvalitet grunnet et lite effektestimater, i tillegg kan utfall få nedgradert kvalitet ved færre enn 400 deltagere og med opptil to poeng i tilfeller hvor intervensjonen kan gjøre mer skade enn godt (Schünemann et al., 2013). Presisjon kan også nedjusteres som følge av få tilgjengelige studier (Ibid)

Publikasjonsskjevhet vurderes med tanke på rapporteringsskjevhet i de inkluderte studiene, men også ved å vurdere muligheten for at det er utført studier som ikke er publisert som et resultat at et ikke signifikant resultat (Schünemann et al., 2011). Både rapporteringsskjevhet og publikasjonsskjevhet kan medføre nedjustering av kvaliteten på bevisene.

5 Resultat

Det endelige søket ble gjort 30 mai 2016. Litteratursøket resulterte i 4106 referanser. Etter fjerning av duplikater og gjennomlesing av overskrift og sammendrag satt vi igjen med 221 referanser for full-tekst gjennomlesing. Ettersom alle studier som var inkludert i oversikten til Hersch mfl. (2009) og Chow mfl. (2012) ble til sammen 247 referanser vurdert til full-tekst. Vi inkluderte til slutt syv referanser basert på tre studier i denne oversikten. Blant inkluderte referanser var konferanse-sammendrag og endelige publikasjoner, men det er hovedpublikasjonen for hver enkelt studie som ligger til grunn for dataauthenticeringen. Utfyllende informasjon om referanse-flyt er vist i figur 1.

Figur 1. - Flytskjema over identifiserte referanser.



5.1 Beskrivelse av inkluderte studier

En detaljert beskrivelse av inkluderte studier er tilgjengelig i tabell i vedlegg VI.

5.1.1 Populasjonen

To av de inkluderte studiene undersøker kvinner som har vært behandlet for kreft i livmor (Nelson et al., 2008, Beaver et al., 2017), mens é studie undersøkte kvinner behandlet for kreft i livmorhals (Wenzel et al., 2015). Studien til Nelson mfl. (2008) er en pilot-studie, mens

studien til Wenzel og mfl. (2015) bygger videre på resultatene fra pilot-studien til Nelson og mfl. (2008) men har inkludert kvinner behandlet for kreft i livmorhalsen. Studiene er to individuelle studier uten overlappende pasientmateriale. Kvinnene i de to studiene har vært behandlet med kirurgi, kjemoterapi, strålebehandling alene eller i kombinasjon. Den tredje studien (Beaver et al., 2017) undersøker kvinner som har vært behandlet for kreft i livmoren. Kvinnene i studien har vært behandlet med kirurgi eller strålebehandling. Gjennomsnittlig alder i de tre studiene varierte fra 43år (Wenzel et al., 2015) til 65år (Beaver et al., 2017).

5.1.2 Intervensjon og sammenligning

Alle inkluderte studier undersøkte effekten av psykososiale telefonkonsultasjoner mot vanlig oppfølging. Vanlig oppfølging består i all hovedsak av ordinær oppfølging hos lege/ spesialist på sykehus, med intervaller som strekker seg fra tre til 12 måneder avhengig av hvor lang tid som er gått siden behandlingen ble avsluttet.

Nelson mfl. (2008) undersøkte effekten av en psykososial telefonkonsultasjon (PTC) som bestod av totalt seks konsultasjoner. Innholdet i konsultasjonene varierte, men de seks konsultasjonene dekket temaer som livskvalitet, psykososialt intervju, håndtering av følelser og stress, styrke helse og velbehag, relasjoner og seksuelle bekymringer, integrasjon og oppsummering og til slutt en forsterkende konsultasjon. Formålet til Nelson mfl. (2008) var blant annet å undersøke den gjennomførbarheten og administreringen av telefonkonsultasjoner, hvilket har resultert i at intervensjonen i Wenzel mfl. (2015) er noe annerledes utformet.

Intervensjonen i Wenzel mfl. (2015) er også PTC, men med fem konsultasjoner bestående av livskvalitet, psykososialt intervju, hvordan håndtere stress og følelser, helse og velbehag samt håndtering av relasjoner og utfordringer knyttet til seksualitet. Mens det i Nelson mfl. (2008) var psykologer som gjennomførte telefonkonsultasjonene er det i Wenzel mfl. (2015) ikke oppgitt hvilken yrkesgruppe som utførte telefonkonsultasjonene.

I den tredje studien, Beaver mfl. (2017), undersøkes effekten av en sykepleieleddet telefonkonsultasjon (TFU). Intervensjonen bestod av samtaler og spørsmål som omhandlet fysiske, psykiske og sosiale aspekter basert på tidligere studier av samme intervensjon på pasienter med brystkreft og kolonrektal kreft (Beaver et al., 2017).

5.1.3 Utfall

Alle de inkluderte studier har målt livskvalitet mens ingen av dem har målt mestring. Alle tre studiene har målt utfall ved oppstart (baseline), men oppfølgingstiden varierer mellom

studiene. Nelson mfl. (2008), har målt livskvalitet fire måneder etter oppstart av studien. Wenzel og mfl. (2015), har målt livskvalitet fire og ni måneder etter oppstart. Beaver mfl. (2017) oppgir at måling ble utført alt fra tre til 12 måneder avhengig av hvor hyppig kvinnene ble kalt inn til ordinær oppfølging.

Måling av livskvalitet er utført ved hjelp av ulike spørreskjemaer som fylles ut av studiedeltakerne. To av studiene har brukt Functional Assessment of Cancer Therapy-Cervix (FACT-cx) for måling av utfall for livskvalitet (Nelson et al., 2008, Wenzel et al., 2015). FACT-cx er et spørreskjema, som i tillegg til 15 sykdomsspesifikke spørsmål relatert til kreft i livmorhalsen, også består av 27 punkt for måling av livskvalitet fra FACT-G (Functional Assessment of Cancer Therapy-General) (Baser et al., 2012:4607-4608). Spørreskjemaet er validert og måler livskvalitet samlet basert på fem hovedpunkter, hvor svarene rangeres fra null til fire, hvor null er best mens fire er verst tenkelig utfall ().

Beaver mfl. (2017), har brukt European Organization for Research and Treatment (EORTC) QLO-C30 (versjon 3) for måling av livskvalitet. Spørreskjemaet er validert og består av 30 spørsmål med kontinuerlige utfall rangert fra en til fire hvor en er best og fire er høy grad av plager (FACITMeasurementSystem, 2010, Michelson et al., 2000).

5.1.3.1 Andre utfall målt i inkluderte studier

I tillegg til livskvalitet har studiene evaluert effekt av intervensjonene opp mot utfall som depresjon, angst og gynekologiske bekymringer sammen med relasjonen til stressrelaterte biomarkører, pasienttilfredshet med informasjon, pasienttilfredshet med tjenesten og tid for tilbakefall (Nelson et al., 2008, Wenzel et al., 2015, Beaver et al., 2017).

5.1.4 Studiedesign

Randomiserte kontrollerte studier var et inklusjonskriterium i oversikten. Alle tre inkluderte studier oppgir en randomiseringsprosess og kontrollgrupper.

5.2 Beskrivelse av ekskluderte studier

Beskrivelse av ekskluderte studier er tilgjengelig i tabell i vedlegg V. Flere av studiene var på forhånd vurdert til å kunne passe inklusjonskriteriene i oversikten, men ved nærmere gjennomgang av studier ble det klart at mange ble ekskludert på bakgrunn av at intervensjonene ikke hadde et psykososialt innhold eller at studiene ikke hadde målt livskvalitet. Flere av studiene omfattet deltagere med kreftdiagnoser utover gynekologisk

kreft og brystkreft samt deltagere som var under pågående behandling. Studier som er ekskludert grunnet studiedesign er ikke inkludert i tabellen.

5.3 Vurdering av systematiske skjevheter i inkluderte studier

I denne oversikten er systematiske skjevheter innenfor hver kategori vurdert med enten ”lav risiko”, ”høy risiko” eller ”uklar risiko” med begrunnelse for hver vurdering. Vurderingen ”uklar risiko” er brukt ved manglende rapportering og ved tilfeller hvor man kan tenke seg at det må være systematiske skjevheter på tross av tilfredsstillende rapportering (Juni et al., 2001, Higgins et al., 2011b). Resultatene fra vurdering av systematiske skjevheter i de inkluderte studiene illustreres i figur 2. Utfyllende informasjon om vurdering av systematiske skjevheter i de inkluderte studiene er tilgjengelig i vedlegg VII.

Figur 2. - Visuell fremstilling av risiko for systematiske skjevheter i inkluderte studier.

| Wenzel 2015 | Nelson 2008 | Beaver 2017 | |
|-------------|-------------|-------------|---|
| ? | ? | + | Generering av randomiseringssekvensen |
| ? | ? | + | Skjult fordeling til grupper |
| - | - | - | Blinding av deltagere |
| - | - | - | Blinding av utøvere |
| - | - | - | Blinding ved vurdering av utfall |
| - | + | ? | Manglende data for utfall |
| + | + | + | Selektiv rapportering |
| + | + | + | Sammenligning av baseline karakteristikk og vurdering av utfall |
| + | + | ? | Fravikelse fra opprinnelig intervensjon |
| - | - | + | Helhetlig vurdering |

Generering av randomiseringssekvensen er vurdert ut fra hvilken metode som er anvendt i randomiseringsprosessen. Bare én av studiene (Beaver et al., 2017) er vurdert å ha lav risiko for systematisk skjevhet relatert til metode ved randomisering. Én av studiene oppgir en randomiseringsprosess stratifisert etter etnisitet (Wenzel et al., 2015). Stratifisert randomisering brukes for å skape balanse mellom gruppene (Suresh, 2011). Wenzel mfl. (2015) har vurdert etnisitet som en kontinuerlig uavhengig variabel og stratifisert randomisering kontrollerer derfor muligheten for at uavhengige variabler kan påvirke effekten av intervensjonen (Suresh, 2011). Utfordringen med stratifisert randomisering er at alle deltagerne i studien må identifiseres før fordeling til grupper (Ibid), hvilket virker lite troverdig med tanke på at deltagerne ble identifisert mellom 2009 og 2012 med fortløpende randomisering (Wenzel et al., 2015). Studien vurderes til å ha uklar risiko for seleksjonsskjevhet med grunnlag i at stratifisert randomisering er utført, men at det er uklart om det kan ha blitt utført korrekt. Den siste studien (Nelson et al., 2008) rapporterer ikke metode for randomisering og er av den grunn vurdert til å ha uklar risiko for seleksjonsskjevhet.

Skjult fordeling til grupper er rapportert svært ulikt i de inkluderte studiene. Gyldigheten til studiene fremstår som uklar ved vurdering av om fordeling til grupper var skjult. To studier har ikke rapportert om gruppetildelingen var skjult for studiepersonellet (Nelson et al., 2008, Wenzel et al., 2015), mens én studie rapporterte en tilfredsstillende randomiseringsprosess med varierte blokker og laginndeling som har resultert i skjult fordeling til grupper (Beaver et al., 2017).

Blinding av deltagere er rapportert som ikke utført i én av studiene (Beaver et al., 2017) med begrunnelse i at deltagere i intervensjonsgruppen fikk en annen form for oppfølging enn kontrollgruppen, i form av at de ikke møtte fysisk opp til kontroller, hvilket deltagere i kontrollgruppen gjorde. Selv ved rapportert blinding ville det vært fare for prestasjonsskjevhet i denne studien grunnet den åpenbare forskjellen i oppfølging mellom gruppene. De andre to studiene (Nelson et al., 2008, Wenzel et al., 2015) rapporterer ikke om blinding av deltagerne er utført. Det fremkommer derfor uklart hva som er gjort, selv om blinding av deltagere også i disse to studiene må ha vært utfordrende grunnet store ulikheter i oppfølgingen mellom gruppene.

Blinding av utøvere er ikke rapportert i to av studiene (Nelson et al., 2008, Wenzel et al., 2015) hvilket gir en uklar risiko for systematisk skjevhet. En av studien oppgir at blinding av utøvere ikke er utført (Beaver et al., 2017) hvilket gir en høy risiko for prestasjonsskjevhet. De inkluderte studiene har til felles en intervensjon bestående av telefonkonsultasjoner mellom utøver og deltager. Blinding av utøver vil være utfordrende selv om ved rapportering

om blinding siden intervensjonen medfører en endring oppfølgingen utøverne tilbyr kvinnene i intervensjonsgruppen.

Blinding ved måling av utfall er rapportert i to av de inkluderte studiene (Nelson et al., 2008, Beaver et al., 2017) mens Wenzel mfl. (2015) ikke rapporterer om blinding ved måling av utfall. Livskvalitet er en subjektiv vurdering rapportert av deltagerne uavhengig av hvilken gruppe de er fordelt til og vil kunne medføre høy risiko gjenkjennessskjevhet uavhengig av om sakkyndige som analyserte data var blindet.

Manglende data for måling av utfall er rapportert med en ITT analyse i alle tre studiene (, Nelson et al., 2008, Wenzel et al., 2015, Beaver et al., 2017). Beaver mfl. (2017) vurderes til å ha uklar risiko for systematisk skjevhet. Selv om studien rapporterer antall deltagere, jevnt frafall i begge grupper og sensitivitetsanalyse for at deltagerne er analysert i den gruppen de ble randomisert til er frafallet ikke inkludert i analysen, hvilket medfører en uklar risiko for frafallsskjevhet. De andre to studiene (Nelson et al., 2008, Wenzel et al., 2015) vurderes til å ha uklar risiko for frafallsskjevhet. Begge studiene rapporterer antall inkluderte deltagere i hver gruppe. Men mens Nelson mfl. (2008) rapporterer om årsaker til frafall rapporterer Wenzel mfl. (2015) ikke om årsaker til frafall. Som Beaver mfl. (2017) har heller ikke de to studiene inkludert frafallet i analysen hvilket gir en uklar risiko for frafallsskjevhet.

Selektiv rapportering har vært en subjektiv vurdering. Vi har ikke funnet prosjektprotokollene til noen av de inkluderte studiene. Likevel har vi vurdert alle studiene til å ha liten risiko for rapporteringsskjevhet, basert på hva studiene faktisk har målt og min kunnskap om deltagergruppen. Det er min vurdering at utfall som er målt er relevante for populasjonen som er undersøkt.

Sammenligning av baseline karakteristikker og vurdering av utfall. Alle inkluderte studier oppgir og sammenligner baseline karakteristikker for alle deltagere i både intervensjonsgruppen og kontrollgruppen.

Fravikelse fra opprinnelig intervensjon. Inkluderte studier har alle en intervensjon bestående av telefonkonsultasjoner gitt av helsepersonell til deltager. Ingen av studiene rapporterer endring eller utfordringer knyttet til intervensjonen. Siden intervensjonene består av menneskelig kontakt, over telefon, kan jeg ikke utelukke en variasjon i konsultasjonene som har blitt utført. Intervensjonen i studiene kan ha vært ingen endring av intervensjon og samme intervensjon til alle deltagere, men jeg har vurdert alle studiene til å ha en uklar risiko for systematisk skjevhet med bakgrunn i at intervensjonen er en dialog mellom to parter og at det vil være utfordrende å ha identiske konsultasjoner.

Helhetlig vurdering består at den totale vurderingen av intern gyldighet og er vurdert til å være av uklar risiko i to av studiene (Nelson et al., 2008, Wenzel et al., 2015). Studiene rapporterer i liten grad metode og data hvilket gjør at jeg stiller spørsmål om hva som faktisk er gjort. Beaver mfl. (2017) rapporterer godt selv om det også i denne studien finnes uklartheter om hva som er gjort, studien er vurdert til å ha en liten risiko for helhetlig skjevhet. Studienes interne gyldighet og helhetlige vurdering har betydning for analysen, tolkningen og konklusjonen (Ryan et al., 2013).

5.4 Effekt av intervensjonen

Alle de tre inkluderte studiene har benyttet intervensjoner utført som telefonkonsultasjoner med et psykososialt innhold. To av studiene (Nelson et al., 2008, Wenzel et al., 2015) har undersøkt effekten av en psykososial telefonkonsultasjon sammenlignet med ordinær kontroll. Den tredje studien har undersøkt en sykepleieleddet telefonkonsultasjon sammenlignet med kontroll som vanlig på sykehus.

Oversikten presenterer GRADE kvalitetsvurdering på ett utfall på tvers av inkluderte studier; livskvalitet. Alle inkluderte studier er inkludert i oppsummeringen for livskvalitet som utfall, men med ulik vurdering for tidspunktet målingen er utført. Intern validitet ble vurdert samlet for de inkluderte studier med fokus på vektning av studier for antall deltagere og nedjustert med ett poeng. Inkonsistens og manglende presisjon på tvers av studiene medførte også til nedjustering av bevisene med ett poeng for hver av dem. Det er ikke foretatt noen oppjusteringer av kvaliteten på bevis. Vurdering av GRADE er tilgjengelig i vedlegg VIII.

Tabell 1. – Tabell for oppsummering av funn.

Psykososiale intervensjoner for å bedre livskvaliteten hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft

Populasjon: Kvinner behandlet med gynekologisk kreft
 Setting: Telefonkonsultasjon
 Intervensjon: Psykososiale intervensjoner
 Sammenligning: Kontroll (som vanlig)

| Utfall | Intervensjon | Tidspunkt for måling | Antall deltagere (studier) | Absolutt effekt (SMD) (95% CI) | Kvaliteten på bevisene (GRADE) |
|---|---|----------------------|----------------------------|--|--|
| Livskvalitet: studiene har målt livskvalitet med ulike spørreskjema. Lav score betyr bedre livskvalitet | Psykososial telefonkonsultasjon (RIG) | 4 måneder | 204 (2 studier) | 0.46 (-0.22 til 1.14) i favør av intervensjon. | +, Meget lav kvalitet ^{a, b, c} |
| Livskvalitet. Lav score betyr bedre livskvalitet | Psykososial telefonkonsultasjon (RIG) | 9 måneder | 151 (1 studie) | 0.24 (-0.08 til 0.56) i favør av intervensjon. | +, Meget av kvalitet ^{a, b} |
| Livskvalitet. Lav score betyr bedre livskvalitet | Sykepleieleddet telefonoppfølging (RIG) | 3 til 12 måneder | 217 (1 studie) | -0.08 (-0.34 til 0.19) i favør av kontroll. | ++, Lav kvalitet ^b |

CI: Konfidensintervall; SMD: Standardisert gjennomsnittlig forskjell

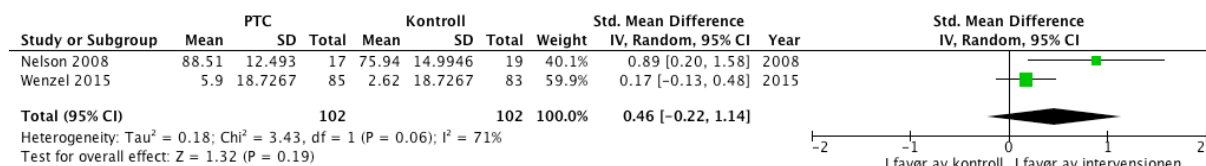
^a Nedgradert ett poeng grunnet metodiske begrensninger
^b Nedgradert ett poeng grunnet uforklarlig heterogenitet
^c Nedgradert ett poeng grunnet manglende presisjon
^d Nedgradert to poeng grunnet manglende presisjon

GRADE Working Group grades of evidence
Høy kvalitet: Vi har tillit til at den sanne effekten ligger nærme til estimatet av effekten
Moderat kvalitet: Vi har moderat tillit til effektestimater: Den sanne effekten er trolig nærme estimatet av effekten, men det er en mulighet for at forskjellen er vesentlig
Lav kvalitet: Vi er tillit til effektestimater er begrenset: Den sanne effekten er vesentlig forskjellig fra estimatet av effekten.
Meget lav kvalitet: Vi har svært liten tillit til effektestimater: Den sanne effekten er vesentlig forskjellig fra effektestimater.

5.4.1 Psykososial telefonkonsultasjon sammenlignet med ordinær oppfølging

To studier (204 deltagere) har bidratt med data til sammenligningen psykososial telefonkonsultasjon (PTC) versus ordinær oppfølging (Figur 3) målt etter fire måneder. Studiene er vurdert til å ha liten klinisk heterogenitet, og er vurdert til å være like nok til å slå sammen i en meta-analyse. Resultat i inkluderte studier er presentert i de respektive artiklene, det har ikke vært behov for å kontakte forfattere.

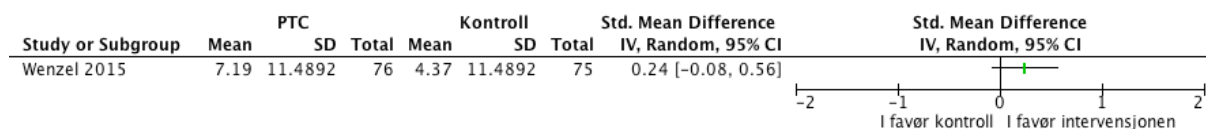
Figur 3. - Forest-plot av sammenligningen: Psykososial telefonkonsultasjon og ordinær oppfølging etter fire måneder.



Forest-plottet i figur 3 viser effektestimateret SMD for livskvalitet på 0.46 (95% CI -0.22 til 1.14). Tallene indikerer at deltageren erfarte fra negativ til stor forbedring av livskvalitet, men effekten er ikke statistisk signifikant og statistisk heterogenitet er betydelig (P = 0.06; I² = 71%). Høy risiko for systematiske skjevheter, inkonsistens mellom studiene og manglende presisjon i effektestimateret fører til nedjustering av GRADE (Tabell 1).

Én studie (149 deltagere) har bidratt med data til sammenligningen PTC versus ordinær oppfølging målt etter ni måneder (Figur 4). Effektestimateret for livskvalitet er 0.24 (95% CI -0.08 til 0.56). Resultatet viser ingen signifikant effekt av PTC selv om effekten varierer fra liten eller ingen forskjell til positiv effekt. GRADE er nedjustert grunnet høy risiko for systematiske skjevhetet, manglende presisjon og lavt antall deltagere i studien (Tabell 1).

Figur 4. – Forest-plot av sammenligningen: Psykososial telefonkonsultasjon og ordinær oppfølging etter ni måneder.

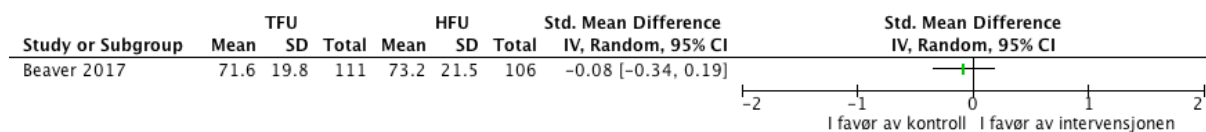


5.4.3 Sykepleieleddet telefonkonsultasjon sammenlignet med ordinær oppfølging

Beaver mfl. (2017) har undersøkt effekten av en sykepleieleddet telefonkonsultasjon (TFU) sammenlignet med oppfølging som vanlig på sykehus (HFU). Studien egnet seg ikke til å slå

sammen med andre inkluderte studier grunnet ulikheter ved intervensjonen. Resultatet er fremvist i forest-plot (Figur 5).

Figur 5. - Forest-plot av sammenligningen: Sykepleieledet telefonkonsultasjon og ordinær oppfølging.



Tallene indikerer en negativ til liten forbedring av livskvalitet hos kvinnene som mottok TFU; SMD -0.08 (95% CI -0.34 til 0.19), men resultatet er ikke statistisk signifikant. Kvaliteten på dokumentasjonen er lav basert på manglende presisjon spesielt relatert til få antall deltagere (Tabell 1).

6 Diskusjon

Identifiserte studier har undersøkt to ulike psykososiale intervensjoner; PTC og TFU. To studier som har undersøkt PTC (Nelson et al., 2008, Wenzel et al., 2015) er sammenstilt i meta-analyse. Trass i at studiene har lav forekomst av klinisk heterogenitet indikerer meta-analysen betydelig grad av statistisk heterogenitet ($I^2 = 71\%$). Resultatet kan tyde på at PTC har en positiv effekt på livskvalitet på kort sikt, men forskjellen er ikke statistisk signifikant. Én studie (Wenzel et al., 2015) målte livskvalitet etter ni måneder, men resultatene viser liten effekt av PTC. Likevel kan implementering av PTC ha en positiv langtidseffekt på kvinnenes opplevelse av uro og forbedre både gynekologiske og kreft-spesifikke plager (Ibid).

Funnene i oversikten indikerer manglende dokumentasjon for implementering av PTC og TFU for å bedre livskvaliteten hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Kvaliteten på dokumentasjonen er jevnt over lav eller meget lav.

6.1 Systematiske oversikter om psykososiale intervensjoner

Under søk etter bakgrunnsinformasjon til temaet identifiserte vi flere systematiske oversikter og litteraturoversikter om psykososiale intervensjoner utøvd på ulike populasjoner.

Som nevnt tidligere er Hersch mfl. (2008) og Chow og Li (2012) to oversikter som undersøker effekten av psykososiale intervensjoner på kvinner med gynekologisk kreft. Resultater av 22 inkluderte studier fra Hersch mfl. (2008:807-808) viser at rådgivning hadde mest lovende effekt på livskvalitet hos kvinner med gynekologisk kreft. Chow og Li (2012:4093) har inkludert 11 studier i sin oversikten. Resultatene fra Chow og Li (2012:4096-4101) viser en lovende effekt av psykoutdannende intervensjoner hos kvinner med gynekologisk kreft på utfall som livskvalitet, angst og depresjon.

Ifølge Chow og Li (2012:4110-4111) bør psykososiale intervensjoner inneholde informasjon, kognitiv-adferdsterapi sosial støtte og rådgivning. Alle tre inkluderte studier i denne oversikten har intervensjoner som inneholder håndtering av stress, følelser og relasjoner; sosiale og psykiske aspekter utøvd som konsultasjoner.

Resultater fra Chow og Li (2012:4112) viser at sykepleier var foretrukket som utøver av psykososiale intervensjoner. Utfall som seksualitet, livskvalitet, mestring, humør og selvfølelse ble forbedret når psykososiale intervensjoner ble utført av sykepleier (Ibid:4112). Resultatet samsvarer med funn i en Cochrane oversikt fra 2015, som har undersøkt effekten av intervensjoner for forbedring av livskvalitet for pasienter nylig diagnostisert kreftpasienter i 30 studier (Chow og Li, 2012:4103). Resultater fra Galway mfl. (2015:18) viser at sykepleieledete psykososiale intervensjoner enten over telefon eller ansikt til ansikt, kan forbedre sykdomsspesifikk livskvalitet, men at det ikke er tilstrekkelig bevis for å kunne overføre resultatene til alle pasienter. Vi identifiserte én randomisert kontrollert studie som undersøkte psykososiale intervensjoners effekt på livskvalitet hvor sykepleier var utøver. Funn fra Beaver mfl. (2017) viser at sykepleieledet oppfølging kan erstatte eller utfylle legeledet oppfølging, uten å redusere kvinnenes tilfredshet vedrørende informasjon og tjenester, hvilket samsvarer med resultater fra Chow og Li (2012:4112) og Galway mfl. (2015:18).

En litteraturoversikt av Newell mfl. (2002:578-582) med 150 inkluderte studier, gir ingen anbefalinger og få tentative anbefalinger vedrørende effekten psykososiale intervensjoner har på mulige forbedringer av ulike utfall hos kreftpasienter generelt. Oversikten konkluderer likevel med at den største effekten av psykososiale intervensjoner på livskvalitet, ser man først etter medium og langtidsoppfølging (Ibid). Dette støttes av Rehse mfl. (2002) som viser til at den største variabelen er lengden på den psykososiale intervensjonen. Resultat fra Rehse mfl. (2002) støtter nytten av psykososiale intervensjoner for forbedring av livskvalitet hos voksne kreftpasienter, i tillegg til at intervensjoner som utøves over 12 uker er mer effektive enn intervensjoner med kortere tidsrom. Vi identifiserte én studie (Nelson et al., 2008) som har oppgitt at lengden på intervensjonen er fire måneder. Én studie (Wenzel et al., 2015) har målt langtidseffekt av PTC etter ni måneder. Resultatene fra denne oversikten viser at rapportering av lengden på aktuelle intervensjoner er mangelfull, og at studiene burde målt utfall over en lengre periode for å kunne se langtidseffekten av intervensjonene.

6.2 utfordringer ved de inkluderte studier

Alle inkluderte studier oppfylte inklusjonskriteriene for oversikten. Selv om studiene hadde klare likhetstrekk både ved populasjon, intervensjon og utfall, var det også store utfordringer med intern gyldighet og ved mål for utfall hvilket har gjort analyse av data i oversikten utfordrende.

6.2.1 Deltagerne

Inkluderte studier har undersøkt kvinner behandlet for kreft i livmorhalsen og kreft i livmoren. Behandlingen kvinnene har gjennomgått er lik på tvers av studiene med kirurgi, strålebehandling, kjemoterapi enten alene eller i en kombinasjon. Det er likevel store forskjeller med tanke på bivirkningene de ulike behandlingalternativene kan gi, spesielt når gitt i kombinasjon. Kvinner som har mottatt strålebehandling i kombinasjon med kjemoterapi, vil kunne erfare flere og mer alvorlige bivirkninger enn kvinner som har gjennomgått kirurgi alene. Internt i hver enkelt studie kan dette forårsake store forskjeller som kan ha påvirket resultatet, men på tvers av studiene kan man forvente at kvinnene har erfart flere av de samme bivirkningene.

Gjennomsnittlig alder skiller studiene. Studiene som undersøker kvinner med kreft i livmoren (Nelson et al., 2008, Beaver et al., 2017) har et gjennomsnitt på henholdsvis 65 og 49 år, mens studien som undersøkte kvinner behandlet for livmorhalskreft (Wenzel et al., 2015) hadde et aldersgjennomsnitt på 43 år. Dette gjenspeiler også forekomst i alder per diagnose som kreftregisteret.no har publisert for 2015; at kvinner med kreft i livmorhalsen er gjennomsnittlig yngre enn kvinner med kreft i livmoren (Larsen et al., 2016). Alder vil kunne ha betydning for opplevelsen og håndteringen av eventuelle bivirkninger kvinnene erfarer som følge av kreftbehandling; jo yngre man er når man erfarer bivirkninger, jo lengre skal man leve med dem. Kvinner med livmorhalskreft, som blir behandlet med strålebehandling, gjennomgår innvendig strålebehandling mot livmorhalsen (brachyterapi). Brachyterapi kan medføre bivirkninger som kan gi konsekvenser for kvinnes seksuell liv i større grad enn andre behandlingsformer. Denne form for bivirkninger er ikke reversible, men noe kvinnene skal leve med resten av sitt liv og som kan være vanskelig fordi det kan påvirke både selvbildet, kroppsbildet og opplevelse av livskvalitet. Gynekologisk kreft og behandling for gynekologisk kreft påvirker også kvinnes forplantningsevne. Mange kvinner med kreft i livmorhalsen er i fertil alder når sykdommen oppdages. Infertilitet som følge av behandling er en bivirkning kvinnene erfarer, hvilket kan oppleves vanskelig for kvinner som ikke har barn, men som mister valgmulighet sin.

Det er min mening at studiene har ulik populasjon selv om den tilsynelatende er lik. Det ville vært hensiktsmessig å utføre sub-gruppe analyser i oversikten som tok for seg både alder og behandling, men inkluderte studier oppgir ikke data til slike analyser.

En ulempe ved de inkluderte studiene er lavt antall deltagere. Lavt antall deltagere kan resultere i et upresist resultat med et bredt konfidensintervall fremfor studier med et høyt antall deltagere, som gir et mer presist resultat, men som risikerer skjevhet grunnet manglende intern gyldighet (Higgins et al., 2011b). Meta-analyser krever tilstrekkelig, homogene studier for å kunne gi et effektestimat som gir mening (Deeks et al., 2011).

6.2.2 Intervensjonene

Intervensjonene i de inkluderte studiene ansees som psykososiale intervensjoner vurdert ut fra at innholdet er rettet mot psykologiske og sosiale behov, i tillegg til at det er en interaksjon mellom pasient og profesjonell hjelper. Alle tre intervensjoner består av telefonkonsultasjoner administrert av spesialsykepleier, psykolog eller personell hvor yrkesbakgrunn ikke er oppgitt.

To av studiene undersøker effekten av PTC, med noen få justeringer, mens Beaver mfl. (2017) undersøkte effekten av TFU. PTC og TFU fremstår som to ulike intervensjoner både med tanke på innhold, men også antall intervensjoner, hvilket resulterer i klinisk heterogenitet.

Resultatene fra to av studiene (Nelson et al., 2008, Wenzel et al., 2015) er slått sammen i en meta-analyse. Begrunnelsen er at studiene har undersøkt effekten av PTC på kvinner behandlet for kreft i livmor eller livmorhals, med samme skjema for måling av livskvalitet. Begge studiene har målt utfall ved fire måneder.

6.2.3 Måling av utfall

Måling av livskvalitet i systematiske oversikter er utfordrende. Alle tre inkluderte studier har målt ulike utfall av intervensjonen, men har til felles måling av livskvalitet utført ved anvendelse av spørreskjema. Det finnes flere ulike spørreskjema som måler livskvalitet, noen er validert andre ikke. Selv om inkluderte studier i oversikten har anvendt validerte spørreskjema har de ikke anvendt samme skjema. Skjemaene som er anvendt har ordinale skalaer, men med ulik rangering, hvilket skapte utfordringer ved vurdering av GRADE. Jeg betviler ikke at skjemaene som er brukt i inkluderte studier har målt det de var ment å måle, men siden deltagerne på tvers av studiene har besvart ulike spørsmål som følge av ulike skjemaer vil det forekomme heterogenitet ved både besvarelsene, men også det resultatet og dermed effekten av intervensjonen. Det hadde vært ønskelig at studier som undersøkte samme

populasjon og samme type intervensjon, med livskvalitet som utfall, anvendte samme skjema. En utfordring ved det er at det verserer ulike oppfatninger om hva som er det beste skjemaet, hvilket det ikke finnes kunnskap om, men som det i fagmiljøet er et ønske om.

Rapportering av livskvalitet er en subjektiv vurdering hos hver enkelt deltager. Måling av livskvalitet vil aldri kunne gi det fullkomne bilde av alle aspekter ved et menneske og ulike målinger vil gi ulike svar (Higginson og Carr, 2001). Alle de tre inkluderte studiene undersøker effekten av telefonkonsultasjon hvor deltagerne har fått tilsendt spørreskjema hjem til seg for utfylling. Utfylling av spørreskjema er gjort uten overvåkning av studiepersonell hvilket kan ha medført mangler ved utfylling av skjema og på den måten manglende data for måling av utfall (Guyatt et al., 1993). Samtidig var noe av hensikten med telefonkonsultasjoner at kvinnene skulle slippe poliklinisk kontakt, da må de respektive studiene ha tatt med i betraktningen at utfylte spørreskjema ble returnert mangelfulle.

I Beaver mfl. (2017) fikk deltagerne i intervensjonsgruppen telefonkonsultasjon på samme tidspunkt som i kontrollgruppen hvilket innebærer alt fra tre til 12 måneder. Som følge av at utfall ble målt like etter en telefonkonsultasjon er utfall hos deltageren målt alt fra tre måneder og opptil 12 måneder og ikke på samme tidspunkt etter oppstart av intervensjonen (Beaver et al., 2017). Som følge av at utfall ikke er målt på samme tidspunkt som de to andre studiene, egner den seg ikke til å slås sammen i en meta-analyse med de to andre inkluderte studiene, studien har av den grunn gjennomgått en narrativ analyse.

Ingen av de inkluderte studiene målte mestring, hvilket var uventet. Mestring er evnen, i dette tilfellet kvinnene, har til å håndtere utfordringer knyttet til bivirkninger av behandling. Inkluderte studier har undersøkt andre utfall enn livskvalitet som depresjon, angst og stress. Det kan tenkes at mestring er et overordnet begrep som er vanskelig å måle ved hjelp av de skjemaene som er brukt eller at begrepet generelt sett er vanskelig å kvantifisere.

6.2.4 Utøverne

Ulik profesjon hos utøvere i inkluderte studier indikerer klinisk heterogenitet. I Beaver mfl. (2017) er utøver spesialsykepleiere med lang erfaring innen gynekologi. Nelson mfl. (2008) har anvendt psykologspesialist for utøvelse av intervensjonen, mens Wenzel mfl. (2015) ikke oppgir hvilken profesjon utøver har selv om det kan tenkes at den studien også har anvendt psykologspesialist siden studien er en oppfølger av Nelson mfl. (2008).

Spesialsykepleier med lang erfaring innenfor gynekologi og psykologspesialist er to ulike profesjoner. Jeg vil anta at en psykologspesialist har mer kunnskap innenfor håndtering av psykologiske aspekter. Samtidig vil en kreftsykepleier ha kunnskap om krise og mestring i tillegg til mer utfyllende kunnskap om hva pasientgruppene har gjennomgått av behandling og

bivirkninger som følge av den. Selv om begge yrkesgrupper kan utføre intervensjonene faglig sett utgjør det en klinisk heterogenitet.

6.2.5 Studiedesign og metodiske svakheter ved inkluderte studier

Randomiserte kontrollerte studier var et kriterium for å bli inkludert i oversikten. Alle tre studiene oppgir å være randomiserte kontrollerte studier, men ved vurdering av systematiske skjevheter har det vist seg at to av studiene har mangelfull rapportering om både generering av randomiseringsprosessen og av skjult fordeling til grupper. Aktuelle studier er vurdert som om at de er randomiserte kontrollerte studier, men det hadde vært ønskelig at studiene hadde rapportert bedre vedrørende metode.

Det er høy grad av metodisk heterogenitet mellom de tre inkluderte studiene. Mens Beaver mfl. (2017) er vurdert til å samlet sett ha liten risiko for systematiske skjevheter har Nelson mfl. (2008) og Wenzel mfl. (2015) høy risiko for systematiske feil. Selv om Nelson mfl. (2008) og Wenzel mfl.(2015) hver for seg har høy risiko for systematiske skjevheter er de klinisk homogene og passende til å slås sammen i en meta-analyse. Selv om Wenzel mfl. (2015) vektes tyngre grunnet flest antall deltagere vil de metodiske svakhetene svekke gyldigheten av effektestimater i meta-analysen. Ulik intern gyldighet og forekomst av systematiske skjevheter kan forklare forskjellene i effekt av intervensjonene (Beaver et al., 2017). Som følge av høy forekomst av systematiske skjevheter i to av studiene ble også kvaliteten av dokumentasjonen nedgradert ved vurdering av GRADE.

6.2.6 Heterogenitet

De tre inkluderte studiene representerer både klinisk og statistisk heterogenitet i større eller mindre grad. Klinisk og metodisk heterogenitet er omtalt i tidligere kapittel, dette kapitlet tar for seg statistisk heterogenitet.

Siden bare to av studiene hadde anvendt samme intervensjon ble de slått sammen i en meta-analyse, mens den tredje studien ble vurdert med narrativ analyse. Studiene som ble slått sammen i meta-analysen hadde begge store metodiske svakheter hvilket resulterte i liten metodisk heterogenitet.

Oversikten presenterer en meta-analyse hvor to inkluderte studier som var like nok er slått sammen. Meta-analysen, vist i figur 3, viser en liten overlapp mellom konfidensintervallene hvilket indikerer forekomst av statistisk heterogenitet. Mens Nelson mfl. (2008) har et bredt konfidensintervall har Wenzel mfl. (2015) et smalere konfidensintervall. Dette kommer som et resultat av at Wenzel mfl. (2015) har flere deltagere i sin studie selv om bruk av random-effekt vekter små studier, siden små studier er mer

informative for læring om distribueringen av effekten på tvers av studier enn for informasjon om en tenkt effekt av intervensjonen.

Meta-analysen viser en I^2 på 71% hvilket viser til at heterogenitet har påvirket meta-analysen i betydelig grad, hvilket er å forvente med tanke på antall deltagere i inkluderte studier samt få studier i analysen. Nelson mfl. (2008) er en liten studie hvilket må tas med i betraktning ved vurdering av Chi^2 siden testen har liten styrke i meta-analyser med små studier og med få antall studier (Deeks et al., 2011). En lav p-verdi på 0.06 og en Chi^2 på 3.42 indikerer at variasjonen i effektestimater ikke kommer som følge av tilfeldigheter, men som følge av heterogenitet.

Dataene i meta-analysen er kontrollert og stemmer med det som er oppgitt i inkluderte studier. Den store statistiske forskjellen kan i tillegg til stor forskjell i antall deltagere mellom studiene komme som følge av at Wenzel mfl. (2015) har oppgitt effekten i p-verdi og absolutt forskjell mens Nelson mfl. (2008) har oppgitt effekten i gjennomsnitt og standard feil (SE). Jeg har valgt å slå sammen resultatene for de to studiene i en meta-analyse, men det kan ha resultert i at vektingen mellom studiene blir uriktig.

6.3 Metodiske svakheter i den systematiske oversikter

Oversikten som her er presentert er en masteroppgave utført av en student som ikke tidligere har utført et systematisk oversiktsartikkel. Det er ikke til å unngå at de vil fremkomme metodiske svakheter som følge av manglende erfaring hos forfatter av oversikten.

Som beskrevet tidligere har vi brukt Cochranes håndbok som retningslinje for hva som er inkludert i oversikten og metodiske vurderinger underveis. I tillegg har vi tilstrebet å følge sjekklisten for The PRISMA Statement. Metodiske svakheter ved oversikten er beskrevet under etter nøye gjennomgang av sjekklisten.

6.3.1 Protokollen

Prosjektprotokollen består av forskningsspørsmålet, plan for litteratursøk, inklusjonskriterium og plan for analyse av data. Oversikten følger det som var planlagt i prosjektprotokollen. Det er gjort noen endringer som er begrunnet i oversikten. Cochranes håndbok anbefaler publisering av prosjektprotokollen før man starter arbeidet med en systematisk oversiktsartikkel (Green og Higgins, 2011a), men prosjektprotokollen til denne oversikten er ikke publisert. Enkelte tidsskrifter krever publisering av prosjektprotokollen for å godkjenne publisering av artikler hvilket ekskluderer denne oversikten fra å bli publisert i enkelte tidsskrifter.

Beslutningen i prosjektprotokollen om å bare inkludere utfallet livskvalitet og mestring i oversikten har ført til eksklusjon flere studier (Vedlegg V). Ulempen ved at studier er ekskludert, som følge av manglende måling av livskvalitet, er uvissheten til om andre psykososiale intervensjoners hadde god effekt på pasienttilfredshet, angst eller seksualliv som også er av betydning for kvinnene. Selv om livskvalitet bør være et mål innenfor kreftbehandling kan livskvalitet bedres uten at den er målt, men ved at underaspekter ved begrepet livskvalitet likevel forbedres.

Aktiv behandling var et eksklusjonskriterium i prosjektprotokollen. Selv om Stanton (2012) viser til at psykososiale intervensjoner har dårligere effekt når gitt ved diagnostisering eller under behandling, viser resultater fra Chow mfl. (2012:4112) at psykososiale intervensjoner bør starte ved oppstart av behandling og fortsette etter avsluttet behandling. For kvinnene kunne det vært hensiktsmessig å undersøke intervensjoner som startet ved oppstart av behandling, men for denne oversikten var intensjonen å undersøke intervensjoner som kunne anvendes i en planlagt sykepleiepoliklinikk som følger opp kvinnene etter avsluttet behandling.

6.3.2 Litteratursøket

Det er utført et omfattende litteratursøk med bruk av flere emneord og tekstord. I prosjektprotokollen ble det bestemt å utføre søket fra 2012 og fremover. Både Hersch mfl. (2009) og Chow mfl. (2012) har gjort omfattende søk og dermed identifisert aktuelle studier publisert før 2012. Det kunne vært interessant å gjort søket fra 1980, året da man først begynte å måle livskvalitet, for å se om vi identifiserte flere studier enn de to foregående systematiske oversiktene. Det kan også være at de to foregående systematiske oversiktene har ekskludert studier som kunne vært inkludert i denne oversikten, enten ved en feiltagelse eller bevisst. Uansett vil det kunne svekke resultatene i denne oversikten. Men selv ved et litteratursøk fra 2012 identifiserte søket over 4000 referanser.

Litteratursøket resulterte i mange identifiserte referanser, likevel var det bare tre studier som passet inklusjonskriteriene i prosjektplanen. Flere av de ekskluderte studiene har inkluderte kvinner som er under pågående behandling med enten kjemoterapi eller strålebehandling sammen med kvinner som er i en oppfølgingsfase.

Det kunne vært hensiktsmessig å søke i flere sykepleiefaglige tidsskrifter, men tanken min var at jeg ville fange opp sykepleiefaglige artikler i CINAHL. Det var heller ikke et kriterium at intervensjonen måtte vært utført av sykepleier, men heller at den kunne utføres av sykepleier. Av den grunn søkte vi også i PsycINFO selv om det viste seg å være vanskelig grunnet manglende indeksering av gynekologisk kreft i databasen. Publikasjonsskjevhet kan

være en årsak til at jeg ikke identifiserte flere aktuelle studier i tillegg til at selve inklusjonskriteriene var for strenge.

Det var planlagt å utføre litteratursøket pånytt, dette er ikke gjort grunnet mangel på tid og det faktum at vi ikke identifiserte planlagte studier ved søk i Prospero eller ClinicalTrials.

6.3.3 Gjennomgang av identifiserte referanser

Ved nærmere gjennomgang av identifiserte referanser viste det seg at mange ikke passet kriterium for inklusjon i oversikten. Referanser identifisert gjennom litteratursøket ble gjennomgått av meg selv og medstudent, ved usikkerhet ble aktuelle referanser gjennomgått pånytt. Jeg har også gått gjennom referanselister og forhørt meg med fagkyndige for å begrense muligheten for uidentifiserte referanser.

Inkluderte studier fra de to foregående systematiske oversiktene (Green and Higgins, 2011a) ble vurdert til full-tekst gjennomlesing, bare én studie ble inkludert i denne oversikten. Det var først betenkelig at flesteparten av studiene fra de foregående systematiske oversiktene ikke passet inklusjonskriteriene i denne oversikten, flere av studiene var på forhånd vurdert til å kunne bli inkludert.

6.3.4 Vurdering av systematiske skjevheter

Vurdering av systematiske skjevheter i oversikten er utført av forfatter. Jeg har ikke vært blindet ved vurdering av systematiske skjevheter grunnet utfordringer knyttet til tid og til at dette er en masteroppgave. Manglende blinding av forfatter er ikke vurdert til å være en kilde til systematisk feil i oversikten. Utfordringen var å vurdere de inkluderte studiene for systematiske skjevheter i designet eller i utførelsen fremfor hva som er rapportert i selve studien (Higgins et al., 2011a) og i hvilken grad jeg har vurdert det til å kunne påvirke resultatet. Jeg har ikke metodisk erfaring fra å vurdere systematiske feil hvilket kan være en ulempe i vurderingen av systematiske feil. Fordelen er kunnskapen jeg har om temaet for å kunne vurdere størrelsen på mulige feil samt gi konsistente vurderinger (Jadad et al., 1996). Vurderingen som ligger til grunn for risiko for systematiske feil er begrunnet og lokalisering i tekst er tilgjengelig.

6.3.5 Ekstern gyldighet og klinisk betydning

Strenge inklusjonskriterier kan ha påvirket den eksterne troverdigheten til oversikten (Rothwell, 2006). Pågående behandling var et eksklusjonskriterium i prosjektplanen og er av

den grunn ekskludert i oversikten, men jeg ser nå at det kan være en svakhet ved oversikten grunnet få inkluderte studier med liten populasjon.

Det overordnede formålet med oversikten var å lage en kunnskapsoppsummering om psykososiale intervensjoner effekt på livskvalitet for kvinner behandlet for gynekologisk kreft, for implementering i en sykepleiepoliklinikk. Ifølge Helse og omsorgsdepartementet, (2009) må en sykepleiepoliklinikk tilby tjenester av høy kvalitet og basert på best tilgjengelig kunnskap hvilket en systematisk oversiktsartikkel fremskaffer, hvis utført metodisk korrekt. Men selv om kunnskapen oversikten gir er av god kvalitet og basert på best tilgjengelig kunnskap er den ikke nødvendigvis ekstern gyldig.

For at oversikten skal ha ekstern gyldighet i Norge må populasjonen i inkluderte studier være generaliserbar overfor den populasjonen den er ment å representere (Sedgwick, 2014). Jeg har vurdert populasjonen til å være generaliserbar for de kvinnene som har vært behandlet for gynekologisk kreft i Norge, selv om en stor andel av deltagerne i to av studiene (Nelson et al., 2008, Wenzel et al., 2015) var latin-amerikanere.

For at resultater fra oversikten skal være av klinisk betydning må den være relevant for en gruppe pasienter i en klinisk setting, anvendbar og generaliserbar (Rothwell, 2006) Selv om resultatene av psykososiale intervensjoner ikke viste en overveiende god effekt på kvinnes livskvalitet er det andre funn i inkluderte studier som er relevante og anvendbare i en sykepleiepoliklinikk og på den måten av klinisk betydning.

6.4 Resultat

Formålet med oversikten var å identifisere og sammenfatte kunnskap om psykososiale intervensjoner som kan bedre livskvaliteten til kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Selv om det er utført et omfattende og systematisk litteratursøk har vi ikke klart å identifisere mer enn tre studier som passer inklusjonskriteriene til denne oversikten. Høy forekomst av heterogenitet resulterte i at studiene ikke var egnet til å slås sammen i én meta-analyse. Kvaliteten på dokumentasjonen på tvers av studier, målt på ulike tidspunkt, er vurdert ved GRADE. Dessverre er kvaliteten på dokumentasjonen lav.

6.5 Betydning for praksis

Intensjonen om å igangsette en sykepleiepoliklinikk for oppfølging av kvinner behandlet for gynekologisk kreft krever intervensjoner som kan utføres av sykepleiere. Med dagens utfordringer knyttet til ressurser innad i spesialisthelsetjenesten vil det være en fordel at noe av oppfølgingen kvinner behandlet for gynekologisk kreft vil trenge, kan utføres av sykepleier

og ikke nødvendigvis av gynekolog eller fastlege. Samtidig vil man i dag at større deler av oppfølgingen skal foregå i primærhelsetjenesten hvor sykepleierressursene er begrenset, hvilket kan være en utfordring med tanke på implementering av psykososiale intervensjoner utført av sykepleier. For vårt formål, en sykepleiepoliklinikk på et spesialistsykehus i Norge, vil resultatet fra oversikten være et faglig grunnlag implementering av en psykososial intervensjon og en kunnskapsbasert praksis.

6.6 Betydning for videre forskning

Resultater fra tidligere oversikter viser at psykososiale intervensjoner, som er sykepleieledet, inneholder rådgivning og som er en langtidsoppfølging, har positiv effekt på kreftpasienter generelt. Resultater fra denne oversikten viser et behov for videre forskning på psykososiale intervensjoner hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft, for å kunne konkludere om slike intervensjoner har effekt. Med dagens utvikling hvor flere kvinner overlever sin kreftsykdom, og med den informasjonen man i dag har om senskader av behandlingen de har gjennomgått, er det behov for en langtidsplan for hvordan man best kan ivareta behovene til kvinnene.

Forskning viser at intervensjoner utført av sykepleiere har effekt og er godt evaluert hos pasienter uavhengig av kreft diagnose. Resultater fra denne oversikten viser at den sykepleieledete intervensjonen ikke hadde statistisk signifikant effekt på kvinnenes livskvalitet, hvilket vi mener kommer som følge av innholdet i intervensjonen. Det er vår oppfatning at det er behov for flere randomiserte kontrollerte studier som undersøker effekten av psykososiale intervensjoner bestående av rådgivning, informasjon, kognitiv adferdsterapi og sosial støtte, og som kan utøves av sykepleier.

6.7 Finansiering

Oversikten er utført som avsluttende eksamen for Master i kunnskapsbasert praksis. Vi har ikke mottatt noen form for finansiell støtte i gjennomføringen av oversikten.

7 Konklusjon

Denne oversikten oppsummerer forskning om psykososiale intervensjoners effekt på livskvalitet hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft. GRADE viser at dokumentasjonen er fra lav til meget lav kvalitet, hvilket taler i mot implementering av PTC og TFU. Resultatet viser at psykososiale intervensjoner som er undersøkt i denne oversikten har alt fra liten negativ til stor effekt på kvinnenes livskvalitet, men pasienttilfredsheten var høy hvilket er av stor betydning ved beslutningstaking om implementering av psykososiale intervensjoner.

8.0 Referanser

- Altman, D. G. & Bland, J. M. 1999. Treatment allocation in controlled trials: why randomise? *BMJ*, 318, 1209-1209.
- Armijo-Olivo, S., Stiles, C. R., Hagen, N. A., Biondo, P. D. & Cummings, G. G. 2012. Assessment of study quality for systematic reviews: a comparison of the Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool and the Effective Public Health Practice Project Quality Assessment Tool: methodological research. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 18, s.12-18.
- Armitage, P. 1982. The role of randomization in clinical trials. *Statistics in medicine*, 1, s.345-352.
- Baser, R. E., Li, Y. & Carter, J. 2012. Psychometric validation of the female sexual function index (FSFI) in cancer survivors. *Cancer*, 118, 4606-4618.
- Beaver, K., Campbell, M., Williamson, S., Procter, D., Sheridan, J., Heath, J. & Susnerwala, S. 2012. An exploratory randomized controlled trial comparing telephone and hospital follow-up after treatment for colorectal cancer. *Colorectal Disease*, 14, 1201-1209.
- Beaver, K., Tysver-Robinson, D., Campbell, M., Twomey, M., Williamson, S., Hindley, A., Susnerwala, S., Dunn, G. & Luker, K. 2009. Comparing hospital and telephone follow-up after treatment for breast cancer: randomised equivalence trial. *BMJ*, 338 [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.bmj.com/content/bmj/338/bmj.a3147.full.pdf> [Lest 24.03.2017].
- Beaver, K., Williamson, S., Sutton, C., Hollingworth, W., Gardner, A., Allton, B., Abdel-Aty, M., Blackwood, K., Burns, S. & Curwen, D. 2017. Comparing hospital and telephone follow-up for patients treated for stage-I endometrial cancer (ENDCAT trial): a randomised, multicentre, non-inferiority trial. *BJOG*, 124, 150-160.
- Bjørndal, A. & Hofoss, D. 2014. *Statistikk for helse- og sosialfagene*, Oslo, Gyldendal Norsk Forlag AS.
- Boutron, I. & Ravaud, P. Classification systems to improve assessment of risk of bias. *Journal of Clinical Epidemiology*, 65, 236-238.
- Cancer Registry of Norway 2016. Cancer in Norway 2015 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. I: Larsen, IK. (red.). Oslo: Cancer Registry of Norway.

- Cella, D. F., Tulsky, D. S., Gray, G., Sarafian, B., Linn, E., Bonomi, A., Silberman, M., Yellen, S. B., Winicour, P. & Brannon, J. 1993. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *Journal of Clinical Oncology*, 11, 570-579.
- Chalmers, I. & Altman, D. 1995. *Systematic reviews*, London, BMJ Publishing
- Chow, K. M. & Li, K. M. 2012. Effects of psychoeducational interventions on sexual functioning, quality of life and psychosocial well-being in patients with gynaecological cancer: A systematic review. *JBIC Library of Systematic Reviews*, 10, 4077-4164.
- Ciliska, D., DiCenso, A. & Guyatt, G. 2005. Summarizing the Evidence Through Systematic Reviews. I: DICENSO, A., GUYATT, G. & CILISKA, D. (red.) *Evidence-Based Nursing: A Guide to Clinical Practice*. St. Louis: Elsevier Mosby.
- Cohen, J. 1988. Statistical power analysis for the behavioral sciences Lawrence Earlbaum Associates. *Hillsdale, NJ*, 20-26.
- Covidence 2013. Covidence (Systematic Review Software). 5.3 ed. Veritas Health Innovation. [Internett]. Tilgjengelig fra: <https://www.covidence.org/reviews/active> [Lest 12.02.2016].
- Dahl, L., Wittrup, I., Vaeggmose, U., Petersen, L. K. & Blaakaer, J. 2013. Life after gynecologic cancer-a review of patients quality of life, needs and preferences in regard to follow-up. *International Gynecological Cancer Society*, 23, 227-234.
- Deeks, J. J., Higgins, J. P. T. & Altman, D. G. 2011. Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: HIGGINS, J. P. T. & GREEN, S. (red.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Versjon 5.1.0: The Cochrane Collaboration. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.cochrane-handbook.org>: [Lest 24.02.2017].
- DiCenso, A., Guyatt, G. & Ciliska, D. 2005a. *Evidence-based nursing: A Guide to Clinical Practice*, St. Louis, Elsevier Mosby.
- DiCenso, A., Guyatt, G. & Ciliska, D. 2005b. Quality of Life. I: DICENSO, A., GUYATT, G. & CILISKA, D. (red.) *Evidence-Based Nursing: A Guide to Clinical Practice*. St. Louis: Elsevier Mosby.
- Effective Practice and Organisation of Care (EPOC). 2013 *Data collection form*. The Cochrane Library. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://epoc.cochrane.org/epoc-specific-resources-review-authors>: EPOC Resources for review authors. [Lest 13.12.2016].
- FACIT MeasurementSystem. 2010. *Questionnaires* [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.facit.org/FACITOrg/Questionnaires> [Lest 27.01.2017].

- Folkhelseinstituttet. 2015. *Livskvalitet og trivsel i Norge* [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.fhi.no/tema/psykisk-helse/livskvalitet-og-lykke> [Lest 25.05.2015].
- Fregnani, C. M. S., Fregnani, J. H. T. G., Dias de Oliveira Latorre, M. d. R. & de Almeida, A. M. 2013. Evaluation of the Psychometric Properties of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Cervix Questionnaire in Brazil. *PLoS ONE*, 8, e77947.
- Galway, K., Black, A., Cantwell, M., Cardwell, C. R., Mills, M. & Donnelly, M. 2012. Psychosocial interventions to improve quality of life and emotional wellbeing for recently diagnosed cancer patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007064.pub2/abstract> [Lest 03.11.2016].
- Green, S. & Higgins, J. 2011. Chapter 2: Preparing a Cochrane review. I: GREEN, S. & HIGGINS, J. (red.) *Cochrane Handbook for Systematic reviews of Interventions*. Versjon 5.1.0: The Cochrane Collaboraton. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.cochrane-handbook.org>: [Lest 18.08.2015].
- Grover, S., Hill-Kayser, C. E., Vachani, C., Hampshire, M. K., DiLullo, G. A. & Metz, J. M. 2011. Patient reported late effects of gynecological cancer treatment. *Gynecologic Oncology*, 124, 399-403.
- Gupta, S. K. 2011. Intention-to-treat concept: A review. *Perspectives in Clinical Research*, 2, 109-112.
- Guyatt, G., Oxman, A. D., Akl, E. A., Kunz, R., Vist, G., Brozek, J., Norris, S., Falck-Ytter, Y., Glasziou, P., deBeer, H., Jaeschke, R., Rind, D., Meerpohl, J., Dahm, P. & Schünemann, H. J. 2014. GRADE guidelines: 1. Introduction - GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64, 383-394.
- Guyatt, G. H., Feeny, D. H. & Patrick, D. L. 1993. Measuring Health-related Quality of Life. *Annals of Internal Medicine*, 118, 622-629.
- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Kunz, R., Brozek, J., Alonso-Coello, P., Rind, D., Devereaux, P. J., Montori, V. M., Freyschuss, B., Vist, G., Jaeschke, R., Williams, J. W., Jr., Murad, M. H., Sinclair, D., Falck-Ytter, Y., Meerpohl, J., Whittington, C., Thorlund, K., Andrews, J. & Schunemann, H. J. 2011. GRADE guidelines: 6. Rating the quality of evidence--imprecision. *J Clin Epidemiol*, 64, 1283-93.
- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Vist, G. E., Liberati, A. & Schunemann, H. J. 2008a. Going from evidence to recommendations. *BMJ: British Medical Journal*, 336, 1049.

- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Vist, G., Kunz, R., Brozek, J., Alonso-Coello, P., Montori, V., Akl, E. A., Djulbegovic, B., Falck-Ytter, Y., Norris, S. L., Williams, J. W., Jr., Atkins, D., Meerpohl, J. & Schünemann, H. J. 2010. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence - study limitations (risk of bias). *Journal of Clinical Epidemiology*, 64, 407-415.
- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Vist, G. E., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Alonso-Coello, P. & Schünemann, H. J. 2008b. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.bmj.com/content/bmj/336/7650/924.full.pdf> [Lest 30.04.2014].
- Guyatt, G. H., Veldhuyzen Van Zanten, S. J., Feeny, D. H. & Patrick, D. L. 1989. Measuring quality of life in clinical trials: a taxonomy and review. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, 140, 1441-1448.
- Helse og Omsorgsdepartementet. 2009. *Kvalitet* [Internett]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/pasientens-helsetjeneste/pasientinformasjon/kvalitet/id274861/> [Lest 23.11.2015 2015].
- Helsedirektoratet 2016. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for gynekologisk kreft.
- Hersch, J., Juraskova, I., Price, M. & Mullan, B. 2009. Psychosocial interventions and quality of life in gynaecological patients: a systematic review. *Psycho-Oncology*, 18, 795-810.
- Higgins, J., Altman, D. & Sterne, J. A. 2011a. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. I: HIGGINS, J. & GREEN, S. (red.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Versjon 5.1.0: The Cochrane Collaboration. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.cochrane-handbook.org>: [Lest 12.11.2016].
- Higgins, J. & Deeks, J. 2011. Chapter 7: Selecting studies and collecting data. I: HIGGINS, J. & GREEN, S. (red.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 5.1.0: The Cochrane Collaboration. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.cochrane-handbook.org>: [Lest 17.06.2016].
- Higgins, J. P. T., Altman, D. G., Gøtzsche, P. C., Jüni, P., Moher, D., Oxman, A. D., Savović, J., Schulz, K. F., Weeks, L. & Sterne, J. A. C. 2011b. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*, 343.
- Higginson, I. J. & Carr, A. J. 2001. Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ*, 322, 1297-1300.
- Jadad, A. R., Moore, A., Carroll, D. C., Jenkinson, C., Reynolds, J. M., Gavaghan, D. J. & McQuay, H. J. 1996. Assessing the Quality of Reports of Randomized Clinical Trials: Is Blinding Necessary? *Controlled Clinical Trials*, 17, 1-12.

- Jones, J. M., Ferguson, S., Edwards, E., Walton, T., McCurdy, N. & Howell, D. 2012. Experiences of care delivery: Endometrial cancer survivors at end of treatment. *Gynecologic oncology*, 124, 458-464.
- Juni, P., Altman, D. G. & Egger, M. 2001. Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ*, 323, 42.
- Kimberlin, C. L. & Winterstein, A. G. 2008. Validity and reliability of measurement instruments used in research. *Am J Health Syst Pharm*, 65, 2276-84.
- Kreftregisteret. 2015a. *KVINNER Antall nye tilfeller fordelt på primær lokalisasjon og år - 2004-2013* [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.kreftregisteret.no/no/Registrene/Kreftstatistikk/> [Lest 21.10.2015].
- Kreftregisteret. 2015b. *KVINNER Fem-års relativ overlevelse (period approach) etter lokalisasjon, stadium og oppfølgingsperiode - 1974-2013* [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.kreftregisteret.no/no/Registrene/Kreftstatistikk/> [Lest 21.10.2015].
- Larsen, I. K., Møller, B., Johannesen, T. B., Larønningen, S., Robsahm, T. E., Grimsrud, T. K. & Ursin, G. 2016. Cancer in Norway. Kreftregisteret.no: Kreftregisteret.
- Lefebvre, C., Manheimer, E. & Glanville, J. 2011. Chapter 6: Searching for studies. I: HIGGINS, J. & GREEN, S. (red.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Versjon 5.1.0: The Cochrane Collaboration. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.cochrane-handbook.org>: [Lest 02.03 2016].
- Lewis, R., Neal, R. D., Williams, N. H., France, B., Wilkinson, C., Hendry, M., Russell, D., Russell, I., Hughes, D. A. & Stuart, N. S. 2009. Nurse-led vs. conventional physician-led follow-up for patients with cancer: systematic review. *Journal of advanced nursing*, 65, 706-723.
- Liberati, A., Altman, D. G., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Gøtzsche, P. C., Ioannidis, J. P. A., Clarke, M., Devereaux, P. J., Kleijnen, J. & Moher, D. 2009. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*, 339:b2700. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b2700.pdf> [Lest 21.10.2016].
- McGowan, J., Sampson, M., Salzwedel, D. M., Cogo, E., Forester, V. & Lefebvre, C. 2016. PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *J Clin Epidemiol*, 75, 40-6.
- Michelson, H., Bolund, C., Nilsson, B. & Brandberg, Y. 2000. Health-related quality of life measured by the EORTC QLQ-C30: reference values from a large sample of the Swedish population. *Acta Oncologica*, 39, 477-484.

- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J. & Altman, D. G. 2009. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *Journal of Clinical Epidemiology*, 62, 1006-1012.
- National Breast Cancer Centre and the National Cancer Control Initiative 2003. Clinical practice guidelines for the psychosocial care of adults with cancer. Camperdown, NSW: National Breast Cancer Centre.
- Nelson, E. L., Wenzel, L. B., Osann, K., Dogan-Ates, A., Chantana, N., Reina-Patton, A., Laust, A. K., Nishimoto, K. P., Chiczy-DeMet, A., du Pont, N. & Monk, B. J. 2008. Stress, immunity, and cervical cancer: biobehavioral outcomes of a randomized clinical trial [korrigeret]. *Clin Cancer Res*, 14, 2111-8.
- Newell, S. A., Sanson-Fisher, R. W. & Savolainen, N. J. 2002. Systematic Review of Psychological Therapies for Cancer Patients: Overview and Recommendations for Future Research. *JNCI J Natl Cancer Inst*, 94, 558-584.
- O'Connor, D., Green, S. & Higgins, J. 2011. Chapter 5: Defining the review question and developing criteria for including studies. I: HIGGINS, J. & GREEN, S. (red.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Versjon 5.1.0: The Cochrane Collaboration. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.cochrane-handbook.org>: [Lest 10.09.2015].
- Patrick, D. L., Guyatt, G. H. & Acquadro, C. 2008. Chapter 17: Patient-reported outcomes. I: HIGGINS, J. P. T. & GREEN, S. (red.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Versjon 5.1.0: The Cochrane Collaboration. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.cochrane-handbook.org>: [Lest 02.02.2017].
- Polit, D. F. & Beck, C. T. 2012. *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice*, Philadelphia, Pa., Wolters Kluwer Health.
- Ratner, E. S., Foran, K. A., Schwartz, P. E. & Minkin, M. J. 2010. Sexuality and intimacy after gynecological cancer. *Maturitas*, 66, 23-26.
- Regjeringen 2013. Sammen - mot kreft
- Nasjonal kreftstrategi 2013- 2017. I: OMSORGSDEPARTEMENTET, H.-O. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.
- Rehse, B. & Pukrop, R. 2003. Effects of psychosocial interventions on quality of life in adult cancer patients: meta analysis of 37 published controlled outcome studies. *Patient education and counseling*, 50, 179-186.
- Rothwell, P. M. 2006. Factors That Can Affect the External Validity of Randomised Controlled Trials. *PLoS Clinical Trials*, 1, e9.

- Ryan, R., Hill, S., Pictor, M. & McKenzie, J. 2013. Study Quality Guide. *Cochrane Consumers and Communication Review Group*.
- Schulz, K., Chalmers, I., Hayes, R. & Altman, D. 1995. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *Jama*, 273, 408-412.
- Schulz, K. F. & Grimes, D. A. 2002. Blinding in randomised trials: hiding who got what. *The Lancet*, 359, 696-700.
- Schünemann, H., Brožek, J., Guyatt, G., Oxman, A., Akl, E., Mustafa, R., Santesso, N. & Wiercioch, W. 2013. GRADE Handbook. I: SCHÜNEMANN, H., BROŽEK, J., GUYATT, G. & OXMAN, A. (red.). [Internett], Tilgjengelig fra: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html> - ftnt_ref1. [Lest 22.01.2017].
- Schünemann, H. J., Oxman, A. D., Vist, G. E., Higgins, J. P., Deeks, J. J., Glasziou, P. & Guyatt, G. H. 2011. Chapter 12: Interpreting results and drawing conclusions. I: HIGGINS, J. P. T. & GREEN, S. (red.) *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version*. Versjon 5.1.0: The Cochrane Collaboration. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.cochrane-handbook.org>: [Lest 12.03 2017].
- Sedgwick, P. 2013. Selection bias versus allocation bias. *BMJ*, 346. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.bmj.com/content/346/bmj.f3345.abstract> [Lest 12.12.2016].
- Sedgwick, P. 2014. Randomised controlled trials: internal versus external validity. *BMJ: British Medical Journal*, 348.
- Sekse, R. J. T. 2011. *Livet etter underlivskreft*. PhD, Bergen University.
- Smedslund, G. & Ringdal, G. I. 2002. Meta-analysis of the effects of psychosocial interventions on survival time in cancer patients. *Journal of Psychosomatic Research*, 57, 123-131.
- Song, F., Parekh, S., Hooper, L., Loke, Y. K., Ryder, J., Sutton, A. J., Hing, C., Kwok, C. S., Pang, C. & Harvey, I. 2010. Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases. *Health Technol Assess*, 14, iii, ix-xi, 1-193.
- Stanton, A. L. 2006. Psychosocial concerns and interventions for cancer survivors. *Journal of Clinical Oncology*, 24, 5132-5137.
- Suresh, K. P. 2011. An overview of randomization techniques: An unbiased assessment of outcome in clinical research. *Journal of Human Reproductive Sciences*, 4, 8-11.
- The Cochrane Collaboration. 2016. *PsychINFO* [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://work.cochrane.org/psycinfo> [Lest 22.05.2016].

- The Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 2010. *Search Filters Web Page* [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html>. [Lest 21.05.2016].
- Thorlund, K., Walter, S. D., Johnston, B. C., Furukawa, T. A. & Guyatt, G. H. 2011. Pooling health-related quality of life outcomes in meta-analysis—a tutorial and review of methods for enhancing interpretability. *Research Synthesis Methods*, 2, 188-203.
- Vistad, I., Moy, B. W., Salvensen, H. & Liavaag, A. H. 2011. Follow-up routines in gynecological cancer - time for a change? *Acta Obstet Gynecol Scand* 90, 707-718.
- Wahl, A. K. & Hanestad, B. R. 2004. *Måling av livskvalitet i klinisk praksis En innføring*, Bergen, Fagbokforlaget Vigmostad & Bjørke AS.
- Walters, S. J. 2004. Sample size and power estimation for studies with health related quality of life outcomes: a comparison of four methods using the SF-36. *Health and Quality of Life Outcomes*, 2 [Internett]. Tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC421748/pdf/1477-7525-2-26.pdf> [Lest 21.02.2017].
- Wenzel, L., Osann, K., Hsieh, S., Tucker, J. A., Monk, B. J. & Nelson, E. L. 2015. Psychosocial telephone counseling for survivors of cervical cancer: results of a randomized biobehavioral trial. *Journal of Clinical Oncology*, 33, 1171-9.
- Wood, L., Egger, M., Gluud, L. L., Schulz, K. F., Jüni, P., Altman, D. G., Gluud, C., Martin, R. M., Wood, A. J. G. & Sterne, J. A. C. 2008. Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: meta-epidemiological study. *BMJ*, 336 [Internett]. Tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2267990/pdf/bmj-336-7644-res-00601-e1.pdf> [Lest 10.12.2016].



HØGSKOLEN
I BERGEN

BERGEN UNIVERSITY COLLEGE

MAKP501

Prosjektplan og metodefordypning

Mastergrad i Kunnskapsbasert praksis/ MAKP 2013H

Onsdag 25.nov.2015

Sider: 15

Jeg bekrefter at arbeidet er selvstendig utarbeidet, og at referanser/kildehenvisninger til alle kilder som er brukt i arbeidet er oppgitt, *jfr. Forskrift om studier og eksamen ved Høgskolen i Bergen, § 9-1.*

*Psykososiale intervensjoner og livskvalitet hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft:
en systematisk oversiktsartikkel*

Innholdsfortegnelse

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Bakgrunn..... | 3 |
| 1.1 | Psykososiale intervensjoner..... | 4 |
| 1.2 | Livskvalitet..... | 5 |
| 2 | Formål og forskningsspørsmål..... | 6 |
| 3 | Metode..... | 6 |
| 3.1 | Forskningsdesign..... | 6 |
| 3.2 | Utvalgsriterier..... | 6 |
| 3.2.1 | Populasjon..... | 6 |
| 3.2.2 | Intervensjon..... | 7 |
| 3.2.3 | Sammenligning..... | 7 |
| 3.2.4 | Utfall..... | 7 |
| 3.2.5 | Studier..... | 8 |
| 3.3 | Datainnsamling..... | 8 |
| 3.3.1 | Litteratursøk..... | 8 |
| 3.3.2 | Utvelgelse av studier..... | 9 |
| 3.3.3 | Utvelgelse av data..... | 9 |
| 3.3.4 | Vurdere inkluderte studier for bias..... | 10 |
| 3.4 | Sammenfatting og analyse av data..... | 10 |
| 3.5 | Svakheter og begrensninger..... | 11 |
| 4 | Etiske vurderinger..... | 11 |
| 5 | Formidling..... | 11 |
| 6 | Fremdriftsplan..... | 12 |
| 7 | Referanser..... | 13 |

1 Bakgrunn

I 2013 ble 1590 kvinner diagnostisert med gynekologisk kreft i Norge (Kreftregisteret, 2015a). Gynekologisk kreft innbefatter kreft i eggstokk, livmor, livmorhals, vagina og ytre kjønnsorgan, og er den tredje største gruppen av kreftsykdommer som rammer kvinner i Norge (Ibid). Behandlingen kvinnene blir tilbudt er avhengig av diagnose og hvor langt fremkommet sykdommen er, men hovedtypene er kirurgi, strålebehandling og cellegift enten alene eller i kombinasjon.

I de senere år har fokuset innen kreftbehandling vært at kvinnene skal få målrettet behandling for sin kreftsykdom, og flere kvinner overlever sin kreftsykdom som følge av nye og bedre behandlingsmetoder. I Norge viser tall fra 2013 en 5-års overlevelse på 79.7% for kreft i livmorhals, 84.2% for kreft i livmor og 44.7% for kreft i eggstokk (Kreftregisteret, 2015b). Selv om behandlingsmetodene gir økt overlevelse, medfører de i mange tilfeller bivirkninger som kvinnene må leve med resten av livet. Bivirkninger etter behandling kan være seksuell dysfunksjon og intimitet, bivirkninger knyttet til menopause, kognitive endringer, endret avføringsmønster, inkontinens, perifer neuropati, endringer i hud, søvnproblemer, endret kroppsbilde, endret livskvalitet og redsel for tilbakefall (Grover et al., 2011, Ratner et al., 2010, Sekse, 2011). Grover og medarbeidere, (2011) viser til at selv om behovet for oppfølging av kvinnene etter endt behandling er tilstede, er det en manglende plan for oppfølging. I Norge følges kvinnene opp med kontroller innenfor intervaller basert på prognose, symptomer og komorbiditet (Norsk Gynekologisk Forening, 2009). Selv om kontrollene i hovedsak består av sykdoms-rettete undersøkelser utført av gynekolog (Ibid), blir ikke de fleste tilbakefallene oppdaget der (Vistad et al., 2011), og bivirkningene av behandlingen kvinnene har fått blir ikke fulgt tilstrekkelig opp (Dahl et al., 2013). Det eksisterer lite forskning på hva kvinnene selv mener de har behov for, men ifølge Jones og medarbeidere, (2009) har kvinnene behov for oppfølging som ikke er sykdoms-rettet, men helhetlig, pasient-fokusert, omfattende og oppfølging som er rettet mot kvinnenes redsel for tilbakefall (Jones et al., 2012, Vistad et al., 2011).

Galway og medarbeidere, (2012), en systematisk oversiktsartikkel (SO) fra The Cochrane Collaboration, om psykososiale intervensjoner for å forbedre følelsesmessige velbehag for pasienter med nyoppdaget kreft, viser til at intervensjoner utført av sykepleier, enten i en-til-en samtale eller via telefon, kan forbedre kreftpasienters sykdomsrelaterte livskvalitet (QoL) (Galway et al., 2012). Kvinneklikken ved Haukeland Universitetssjukehus planlegger å

etablere en sykepleie-poliklinikk for kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Pasientene vil få tilbud om sykepleie-poliklinikk i tillegg til kontroll og oppfølging hos gynekolog.

Intensjonen er at kvinner behandlet for gynekologisk kreft skal få kontroller hos sykepleier som dekker det behovet kvinnene har. Målet med sykepleie-poliklinikken er å styrke kvinnene sin kompetanse, egenomsorg og livskvalitet. Samtalen skal være helsefremmende, nyttig og klargjørende for kvinner som har gjennomgått behandling for underlivskreft.

Ifølge Helse og Omsorgsdepartementet skal helsetjenesten være av høy kvalitet og basert på best tilgjengelig kunnskap (Helse og Omsorgsdepartementet, 2009). Innholdet i sykepleie-poliklinikken bør være basert på kvalitet og kunnskap. Av den grunn ble det gjort søk etter retningslinjer og oppsummert kunnskap om temaet. Et søk i PROSPERO 14.01.2016 gav ingen treff på planlagte systematiske oversikter innenfor valgt tema. Det er også foretatt søk i The Cochrane Library, The Cochrane Database of Systematic Reviews of Gynaecological, Neuro-oncology and Orphan Cancer Group, CENTRAL og Ovid MEDLINE etter systematiske oversikter om temaet. Søket i Ovid MEDLINE gav treff på en systematisk oversiktsartikkel fra 2009 som omhandler psykososiale intervensjoner og livskvalitet for kvinner med gynekologisk kreft (Hersch et al., 2009). Hersch og medarbeidere, (2009) undersøker et bredt spekter av psykososiale intervensjoner, men konkluderer med at det må gjøres ytterligere studier på temaet før man kan få svar på om psykososiale intervensjoner som har effekt på livskvaliteten til kvinner behandlet for gynekologisk kreft og hvilke psykososiale intervensjoner som har effekt. Siste litteratursøk av Hersch og medarbeidere, (2009) ble gjort i juni 2008. Utfra søk i Ovid MEDLINE og CENTRAL forventer jeg å finne nye studier om temaet. Det planlegges for å inkludere studier fra Hersch og medarbeidere, (2009) dersom de samsvarer med inklusjonskriteriene i den planlagte SO.

Jeg mener det er grunnlag for å undersøke om psykososiale intervensjoner, utført av sykepleier, har effekt på kvinner etter gjennomgått behandling for gynekologisk kreft. Det har ikke lyktes å finne en SO som undersøker psykososiale intervensjoner, utført av sykepleier, har effekt på kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Jeg mener det er derfor behov for å gjøre en systematisk oversikt om temaet.

1.1 Psykososiale intervensjoner

Psykososial oppfølging skal være en del av tilbudet til kreftpasienter og deres pårørende (Regjeringen, 2013). Med psykososiale intervensjoner menes tiltak rettet mot psykologiske, sosiale eller åndelige behov (Hersch et al., 2009). Psykososiale intervensjoner er interaksjoner

mellom pasient, eller gruppe av pasienter, og profesjonelle hjelpere (Galway et al., 2012). Ifølge Galway og medarbeidere, 2012 opplever opp mot 75% av alle kreft pasienter psykologisk påkjenning som følge av en kreftdiagnose. Selv om psykososiale intervensjoner ikke påvirker overlevelsen til pasienter med kreft, viser noen studier at psykososiale intervensjoner kan påvirke sykdomsforløpet (Smedslund and Ringdal, 2002). Når formålet med psykososial intervensjoner ikke er overlevelse, men heller en forbedring av hvordan kvinnene har det, er det avgjørende å måle livskvalitet (DiCenso et al., 2005).

1.2 Livskvalitet

Ifølge folkehelseinstituttet (Folkehelseinstituttet, 2015) omfatter livskvalitet *“opplevelsen av glede og mening, vitalitet og tilfredshet, trygghet og tilhørighet, om å bruke personlige styrker, føle interesse, mestring og engasjement”*. Livskvalitet er et vidt begrep som også omhandler inntekt, frihet og omgivelser (Guyatt et al., 1993). Helsereelatert livskvalitet (HRQoL) omfatter livskvalitet, helse tilstand og helse funksjon, og refererer til samme dimensjon av begrepet ”helse” (Ibid).

De senere år har HRQoL blitt et mål innen kreftbehandling likestilt med mål innen resultat av behandling. HRQoL måles ved hjelp av spørreskjema som pasienten selv fyller ut (Wahl og Hanestad, 2004). Spørreskjema om livskvalitet består av flere ulike spørsmål som hører til under ulike dimensjoner innenfor begrepet HRQoL. En dimensjon refererer til en type atferd eller opplevelse som ønskes målt, som for eksempel fysisk aktivitet og emosjonell aktivitet (Guyatt et al., 1993). Skjemaene bør oppfylle krav til gyldighet, pålitlighet, sensitivitet og responsivitet (Wahl og Hanestad, 2004). Spørreskjemaene deles inn i tre nivåer for måling av HRQoL: *globale-, helserelatert livskvalitets- og sykdomsspesifikke* (Ibid). Eksempel på skjema som måler livskvalitet er: Short-Form-36 (SF-36), General Health Questionnaire-12 (GHQ-12), Beck Depression Inventory, Distress Thermometer, Hospital Anxiety and Depression Scale og European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC).

2 Formål og forskningsspørsmål

Hovedformålet er å oppsummere kunnskap om sykepleiefaglige psykososiale intervensjoner kan forbedre livskvaliteten til kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Den systematiske oversikten sekundære mål vil være å undersøke om sykepleiefaglige psykososiale intervensjoner kan forbedre kvinnenes evne til mestring av sin sykdom og å undersøke hvilke intervensjoner som har størst effekt.

Har psykososiale intervensjoner, som kan utføres av sykepleier, kan påvirke livskvalitet og mestring hos kvinner behandles for gynekologisk kreft?

3 Metode

3.1 Forskningsdesign

Systematiske oversikter oppsummerer forskning om et spesifikt forskningsspørsmål om f.eks effekt av helse relaterte intervensjoner (Ciliska et al., 2005) som psykososiale intervensjoner. Systematiske oversikter følger strenge metodiske fremgangsmåter for å unngå skjevheter og for å kunne gi en troverdig konklusjon (Ibid, s:139). Denne systematiske oversikten vil bli gjennomført ved hjelp av metodeboken *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention* (Higgins og Green, 2011).

3.2 Utvalgsriterier

Forskningsspørsmålet i kapittel 3.2 er utgangspunktet for hvilke utvalgsriterier som ligger til grunn for litteratursøket og utvelgelsen av studier som skal inkluderes i oversikten (Polit og Beck, 2012, O'Connor et al., 2011). Ved hjelp av PICOS (populasjon, intervensjon, sammenligning, utfall og studie) spesifiseres forskningsspørsmålet i grupper for hva som skal undersøkes.

3.2.1 Populasjon

Inklusjonskriterier

Populasjonen er kvinner, over 18 år, som har vært diagnostisert med primær gynekologisk kreft, det være seg kreft i eggstokk, kreft i livmor, kreft i livmorhals, kreft i vulva og kreft i vagina. Studiene vil inkludere kvinner som har vært behandlet for gynekologisk kreft og er i en oppfølgingsfase hvor aktiv behandling er avsluttet. Kvinnene kan være i oppfølging både

spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Det kan også inkluderes studier som har inkludert kvinner med brystkreft sammen med kvinner med kreft i eggstokk, siden behandling av brystkreft og eggstokkreft har mange likhetstrekk.

Eksklusjonskriterier

Studier som omhandler kvinner med tilbakefall av sin sykdom vil bli ekskludert.

3.2.2 Intervensjon

Inklusjonskriterier

Det planlegges for å inkludere psykososiale intervensjoner hvis formål er akseptering av sykdom, og bedring av bivirkninger sykdommen har gitt i form av behandling og kroppslige endringer. Intervensjonen må bestå av en form for interaksjon og dialog mellom kvinnen og utdannet helsepersonell.

Eksklusjonskriterier

Intervensjoner som fysisk aktivitet, multimedia, brosjyrer, alternativ behandling og akupunktur vil ikke bli inkludert. Intervensjoner som inkluderer kvinnens familie, partner eller barn vil bli ekskludert.

3.2.3 Sammenligning

Sammenligningen er de kvinnene behandlet for gynekologisk kreft som ikke har mottatt sykepleiefaglige psykososiale intervensjonene. Studier som undersøker to eller flere ulike typer psykososiale intervensjoner vil bli inkludert i oversikten.

3.2.4 Utfall

Inklusjonskriterier

Begrepet livskvalitet består av flere ulike elementer som sammen skal dekke kvinnenes subjektive opplevelse av sin situasjon. I denne oversikten er livskvalitet interessant ut fra et helse-relatert perspektiv (HRQoL) (DiCenso et al., 2005). Ulike typer for utfall innenfor psykososiale intervensjoner vil bli vurdert med vekt på HRQoL og mestring, men uten å utelate seksualitet, depresjon, frykt for tilbakefall, selvbilde og angst.

Kontroll av troverdigheten til anvendte skala er essensielt (Deeks et al., 2011b). Validering av spørreskjema for måling av HRQoL gjøres for å se om spørreskjemaet måler det det var ment å måle. Studier som anvender et validert spørreskjema vil bli inkludert i SO.

Eksklusjonskriterier

Studier som anvender forenklete skjema for registrering av HRQoL som gir begrenset informasjon om HRQoL og som måler det det er ment å måle (Wahl og Hanestad, 2004).

3.2.5 Studier

Inklusjonskriterier

Randomiserte kontrollerte studier som undersøker effekten av psykososiale intervensjoner med hensikt å forbedre livskvaliteten til kvinner behandlet for gynekologisk kreft.

3.3 Datainnsamling

3.3.1 Litteratursøk

Systematiske oversikter krever søk etter studier som kan reproduseres for å unngå skjevheter og dermed svekket troverdighet (Lefebvre et al., 2011). Det anbefales å søke bredt for å kartlegge så mange som mulig studier som er relevant for forskningsspørsmålet (Ibid). Det vil bli utført litteratursøk i Ovid MEDLINE, Ovid Embase, Ovid CINAHL, Ovid PsychINFO og PubMed. Det vil også bli utført søk i ulike deler av The Cochrane Collaboration; ”Cochrane Gyneacological Cancer Group”, ”Central Register of Controlled Trails (CENTRAL), ”Database for Systematic Reviews” (CDSR) og ”EPOC Register of Studies”. Ikke alle studier blir publisert i overnevnte databaser hvilket kan resultere i en overvurdering av effekten av intervensjonen (Ciliska et al., 2005), det vil av den grunn gjøres søk i ClinicalTrials, ved å hånd søke referanser, og ved å kontakte fagkyndige.

Hersch og medarbeidere, (2009) sitt litteratursøk i MEDLINE, CINAHL og PsychINFO vil være utgangspunktet for søket. Hovedgrunnen er at Hersch og medarbeidere, (2009) har gjort et godt og systematisk søk med relevante treff. Siden forskningsspørsmålet i SO er spesifisert til å gjelde psykososiale intervensjoner utført av sykepleier vil noen tekstord og emneord tilføyes søkestrategien. Det vil bli gjort søk fra 1980 til juni 2008 for å undersøke om Hersch og medarbeidere, (2009) har mistet relevante treff ved å ikke inkludere flere tekstord og emneord. Søket vil så gjentas identisk fra juni 2008 til dato for endelig søk.

Søkene vil være basert på forskningsspørsmålet og PICOS. Søkene må tilpasses hver enkelt elektroniske database, så dette kan variere. Søkestrategi fra Ovid MEDLINE er tilgjengelig i

vedlegg 1. Søk vil bli gjort med emneord og tekstord, og det vil bli kvalitetssikret av bibliotekar. Det vil bli sortert for språkene engelsk, tysk, norsk, svensk og dansk. Søkene vil bli gjort fra 1980 og frem til i dag grunnet manglende målinger av livskvalitet før 1980 (DiCenso et al., 2005). Det vil også bli brukt boolske,- og nærhetsoperatører i søkestrategien for å kombinere elementene i PICOS. Søkene vil bli gjort i henhold til fremdriftsplanen i kapittel 6.0. Før ferdigstilling av den systematiske oversikten vil søket bli gjentatt identisk, for å kunne avdekke eventuelle nye studier. Eventuelle nye studier vil bli vurdert for inklusjon i SO.

3.3.2 Utvelgelse av studier

Alle titler og sammendrag fra litteratursøket vil bli lastet ned til EndNote (EndNote, 2014), hvor duplikater vil bli tatt bort. Det planlegges så å overføre gjenværende studier til Covidence (Covidence, 2013) hvor to forfattere vil gjennomgå titler og sammendrag for å eliminere studier som ikke svarer på forskningsspørsmålet, uavhengig av hverandre (Higgins og Deeks, 2011). For studier hvor begge forfatterne er enige, vil full tekst bli innhentet. Uenighet om inkludering vil bli løst med konsensus. For å gjøre utvelgelsen av studier transparent og oversiktlig vil utvelgelsesprosessen vises i et flyt-diagram utarbeidet av PRISMA (Moher et al., 2009).

3.3.3 Utvelgelse av data

Studier som oppfyller inklusjonskriteriene vil bli vurdert av forfatter. Data vil bli hentet ut som anbefalt i kapittel 7 i *The Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, Versjon 5.1.0 (Higgins og Deeks, 2011). Det planlegges å hente ut data som følger: forfatter og år, land, omgivelser, inklusjon/ eksklusjonskriterier, studie design/ metode, studie populasjon (antall deltagere, karakteristikk, alder, rase, komorbiditet, type behandling), diagnose, informasjon om type intervensjon, lengde på intervensjon, utfall og hvilket spørreskjema for HRQoL som er anvendt. Se vedlegg 2 for tabell over utvelgelse av data. Ved utfall vil det bli hentet inn alle former for utfall, men det vil spesifiseres for HRQOL og mestring. Livskvalitet måles i skalaer, av den grunn må det dokumenteres om øvre eller nedre grense av skala er å foretrekke, samt hvilket mål for effekt som er brukt (Higgins og Deeks, 2011). Effekten av intervensjonene vil også kunne være målt i ulike intervaller, hvilket fordrer at det velges felles intervall-grupper som for eksempel kort,- mellom,- eller langtids-målinger (Abou-Setta, 2011).

3.3.4 Vurdere inkluderte studier for bias

Bias er systematiske skjevheter (bias) som kan påvirke resultatet fra inkluderte studier (Higgins et al., 2011) og dermed den interne troverdigheten i inkluderte studier. Man vil vurdere studienes Risk of Bias (RoB) ved å bruke The Cochrane Collaboration's verktøy RoB. Man vil bruke vurderingene "lav risiko", "høy risiko" eller "uklar risiko" for bias (Ibid). Det vil bli utarbeidet en oversiktstabell av bias i RevMan (ReviewManager, 2014). I tilfeller hvor det mangler informasjon om hvorvidt en studie er troverdig vil den/de respektive forfatterne bli kontaktet.

3.4 Sammenfatting og analyse av data

Kartlegging av HRQoL gir innsikt i kvinnenens subjektive opplevelse av sin situasjon og måles ofte ved hjelp av spørreskjema (skala) med kontinuerlige utfall. Det planlegges å bruke standardisert gjennomsnittsforskjell (SMD) for kontinuerlige data målt etter ulike skalaer med et 95% konfidensintervall. SMD anvendes for å kunne sammenfatte data om samme utfall fra ulike skalaer i en meta-analyse (Higgins og Deeks, 2011).

Psykososiale intervensjoner er intervensjoner rettet mot et helseperspektiv, det vil derfor være hensiktsmessig å sammenligne utfallet fra populasjonen i meta-analyser (Deeks et al., 2011b). Meta-analyse er en statistisk analyse for å kombinere to eller flere resultater fra inkluderte studier. Ved gjennomgang av inkluderte studier må det vurderes om meta-analyse er hensiktsmessig mtp heterogenitet, se 3.4.1 og studiekaraktistikker (Ibid), om de inkluderte studiene er like nok til å oppsummeres. Ved å anvende meta-analyse til fremstilling av resultat, vil de inkluderte studiene oppsummeres sammen for å se om psykososiale intervensjoner har effekt. Formålet med meta-analyser å finne svar på om intervensjonen har effekt, i hvilken grad den har effekt, om effekten av inkluderte studier går i samme retning og i hvilken grad studienes troverdighet påvirker effekten (Ibid).

Er studiene uegnet til, eller det ikke er fornuftig å analyseres resultatene i meta-analyser, vil det bli utført en narrativ analyse (Deeks et al., 2011b). Narrativ analyse krever en dokumentert, systematisk fremgangsmåte med en subjektiv fremfor statistisk fremgangsmåte, hvor intensjonen er å diskutere og sammenfatte resultater og kjennetegn ved inkluderte studier (Ibid).

3.4.1 Heterogenitet

Enhver form for ulikheter mellom de inkluderte studiene omtales som heterogenitet (Deeks et al., 2011a). Som nevnt i kapittel 3.2.1 vil det kunne inkluderes studier som også omhandler kvinner med brystkreft, hvilket vil kunne forårsake klinisk heterogenitet og av den grunn også statistisk heterogenitet som viser effekten av psykososiale intervensjoner i de inkluderte studiene (Ibid). Det vil også kunne inkluderes studier med metodiske svakheter, som kan gi metodisk heterogenitet og som igjen kan påvirke den statistiske heterogeniteten (Ibid).

3.5 Svakheter og begrensninger

En systematisk oversiktsartikkel vil kunne gi et troverdig svar på forskningsspørsmålet gitt fremgangsmåten er transparent og metodisk etterprøvbart. Utfordringen vil være metodiske begrensninger hos forfatter grunnet manglende erfaring i å skrive systematiske oversiktsartikler.

4 Etiske vurderinger

Forfatter er i sitt daglige virke i kontakt med kvinner som passer inn i populasjonen som er undersøkt i artikkelen. Undertegnede ser ingen etiske konflikter med å utføre prosjektplanene og ferdigstille den systematiske oversiktsartikkelen.

5 Formidling

Prosjektplanen danner grunnlaget for en masteroppgave som skal resultere i en systematisk oversiktsartikkel. I tillegg vil det skrives en artikkel som vil søkes publisert i tidsskriftet *Sykepleien forskning og Vård i Norden* (Nordic Journal of Nursing Research). Psykososiale intervensjoner kan i flere tilfeller utføres av sykepleiere, derfor vil sykepleiere være målgruppen for publisering. Sykepleien forskning publiserer sykepleieforskning som er praksisnært og relevant (Sykepleien, 2014). Vård i Norden er et tidsskrift for forskere og sykepleiere fra nordiske land, som publiserer artikler som er sykepleiefaglig relevant. Mitt formål ved å publisere i tidsskriftene er at funnene i oversikten blir formidlet videre til praksis og komme kvinnene til nytte i sin oppfølging etter behandlingen er endt.

6 Fremdriftsplan

Oppsettet til tidslinjen i tabell 1 er hentet fra *The Cochrane Handbook for Systematic Reviews og Interventions*, og er en oversikt over hvilke oppgaver som skal utføres innen gitte tidsfrister for å komme i mål med prosjektet.

| | Okt- 15 - Mars- 16 | Mars/ April- 16 | Mai/ Juni- 16 | Juli/ Aug- 16 | Sept/ Okt- 16 | Nov/ Des- 16 | Jan/ Feb- 17 | Mars/ April- 17 | Mai- 17 |
|---------------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|------------|
| Ferdigstille protokoll | X | | | | | | | | |
| Utvikle søkestrategi | X | X | | | | | | | |
| Utføre søk | X | X | X | | | X | | | |
| Inklusjon/ eksklusjon | | X | X | X | | | | | |
| Vurdere bias | | X | X | X | | | | | |
| Datasamling | | | X | X | X | | | | |
| Data analyse | | | | X | X | X | | | |
| Skrive kappe | | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Skrive artikkel | | | | | | X | X | X | X |

7 Referanser

- Abou-Setta, A. M. 2011. Evidence-based medicine corner: Unit-of-analysis errors and subfertility trial designs. *Middle East Fertility Society Journal*, 16, 98-100.
- Ciliska, D., DiCenso, A. & Guyatt, G. 2005. Summarizing the Evidence Through Systematic Reviews. In: DICENSO, A., GUYATT, G. & CILISKA, D. (eds.) *Evidence-Based Nursing: A Guide to Clinical Practice*. St. Louis: Elsevier Mosby.
- Covidence 2013. Covidence (Systematic Review Software). 5.3 ed. Tilgjengelig: <https://www.covidence.org/reviews/active>: Veritas Health Innovation. [Nedlastet 09.01.2016].
- Dahl, L., Wittrup, I., Vaeggmose, U., Petersen, L. K. & Blaakaer, J. 2013. Life after gynecologic cancer-a review of patients quality of life, needs and preferences n regard to follow-up. *International Gynecological Cancer Society*, 23, 227-234.
- Deeks, J. J., Higgins, J. P. & Altman, D. G. 2011a. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: HIGGINS, J. & GREEN, S. (eds.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 5.1.0 ed.: The Cochrane Collaboration.
- Deeks, J. J., Higgins, J. P. T. & Altman, D. G. 2011b. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: HIGGINS, J. P. T. & GREEN, S. (eds.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 5.1.0 ed.: The Cochrane Collaboration.
- DiCenso, A., Guyatt, G. & Ciliska, D. 2005. Quality of Life. In: DICENSO, A., GUYATT, G. & CILISKA, D. (eds.) *Evidence-Based Nursing: A Guide to Clinical Practice*. St. Louis: Elsevier Mosby.
- EndNote 2014. EndNote X7. Tilgjengelig: <http://endnote.com/product-details/X7>: Thomson reuters. [Nedlastet 09.01.2016].
- Folkehelseinstituttet. 2015. *Livskvalitet og trivsel i Norge* [Online]. Folkehelseinstituttet.no. Tilgjengelig: <http://www.fhi.no/tema/psykisk-helse/livskvalitet-og-lykke> [Nedlastet 25.05.2015].
- Galway, K., Black, A., Cantwell, M., Cardwell, C., Mills, M. & Donnelly, M. 2012. Psychosocial interventions to improve quality of life and emotional wellbeing for recently diagnosed cancer patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
- Grover, S., Hill-Kayser, C. E., Vachani, C., Hampshire, M. K., DiLullo, G. A. & Metz, J. M. 2011. Patient reported late effects of gynecological cancer treatment. *Gynecologic Oncology*, 124, 399-403.

- Guyatt, G. H., Feeny, D. H. & Patrick, D. L. 1993. Measuring Health-related Quality of Life. *Annals of Internal Medicine*, 118.
- Helse og Omsorgsdepartementet. 2009. *Kvalitet* [Online]. Tilgjengelig: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/pasientens-helsetjeneste/pasientinformasjon/kvalitet/id274861/> [Nedlastet 23.11.2015].
- Helse og Omsorgsdepartementet. Nasjonal kreftstrategi 2013- 2017.
- Hersch, J., Juraskova, I., Price, M. & Mullan, B. 2009. Psychosocial interventions and quality of life in gynaecological patients: a systematic review. *Psycho-Oncology*, 18, 795-810.
- Higgins, J., Altman, D. & Sterne, J. A. 2011. Assessing risk of bias in included studies. In: HIGGINS, J. & GREEN, S. (eds.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 5.1.0 ed.: The Cochrane Collaboration.
- Higgins, J. & Deeks, J. 2011. Selecting studies and collecting data. In: HIGGINS, J. & GREEN, S. (eds.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 5.1.0 ed.: The Cochrane Collaboration.
- Higgins, J. & Green, S. 2011. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. In: HIGGINS, J. & GREEN, S. (eds.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 5.1.0 ed.: The Cochrane Collaboration.
- Jones, J. M., Ferguson, S., Edwards, E., Walton, T., McCurdy, N. & Howell, D. 2012. Experiences of care delivery: Endometrial cancer survivors at end of treatment. *Gynecologic oncology*, 124, 458-464.
- Kreftregisteret. 2015a. *KVINNER Antall nye tilfeller fordelt på primær lokalisasjon og år - 2004-2013* [Online]. Tilgjengelig: <http://www.kreftregisteret.no/no/Registrene/Kreftstatistikk/> [Nedlastet 21.10.2015 2015].
- Kreftregisteret. 2015b. *KVINNER Fem-års relativ overlevelse (period approach) etter lokalisasjon, stadium og oppfølgingsperiode - 1974-2013* [Online]. Tilgjengelig: <http://www.kreftregisteret.no/no/Registrene/Kreftstatistikk/> [Nedlastet 21.10.2015].
- Lefebvre, C., Manheimer, E. & Glanville, J. 2011. Searching for studies. In: HIGGINS, J. & GREEN, S. (eds.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 5.1.0 ed.: The Cochrane Collaboration.
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J. & Altman, D. 2009. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*, 6.
- Norsk Gynekologisk Forening 2009. Veileder i gynekologisk onkologi *Veiledere Gynekologi*. Oslo: Legeforeningen.

- O'Connor, D., Green, S. & Higgins, J. 2011. Defining the review question and developing criteria for including studies. In: HIGGINS, J. & GREEN, S. (eds.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 5.1.0 ed.: The Cochrane Collaboration.
- Polit, D. F. & Beck, C. T. 2012. *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice*, Philadelphia, Pa., Wolters Kluwer Health.
- Ratner, E. S., Foran, K. A., Schwartz, P. E. & Minkin, M. J. 2010. Sexuality and intimacy after gynecological cancer. *Maturitas*, 66, 23-26.
- Regjeringen 2013. Nasjonal kreftstrategi 2013-2017. *Sammen - mot kreft*.
- ReviewManager 2014. RevMan 5.3. Tilgjengelig: <http://tech.cochrane.org/revman>.
Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre: The Cochrane Collaboration. [Nedlastet 21.10.2015].
- Sekse, R. J. T. 2011. *Livet etter underlivskreft*. [doktoravhandling]. Universitetet i Bergen.
- Smedslund, G. & Ringdal, G. I. 2002. Meta-analysis of the effects of psychosocial interventions on survival time in cancer patients. *Journal of Psychosomatic Research*, 57, 123-131.
- Sykepleien. 2014. *Forfatterveiledning* [Online]. Tilgjengelig: <https://sykepleien.no/forfatterveiledning> [Nedlastet 21.10.2015].
- Vistad, I., Moy, B. W., Salvensen, H. & Liavaag, A. H. 2011. Follow-up routines in gynecological cancer - time for a change? *Acta Obstet Gynecol Scand* 90, 707-718.
- Wahl, A. & Hannestad, B. 2004. *Måling av livskvalitet i klinisk praksis*. Bergen: Fagbokforlaget.
- Wahl, A. K. & Hanestad, B. R. 2004. *Måling av livskvalitet i klinisk praksis En innføring*, Bergen, Fagbokforlaget Vigmostad & Bjørke AS.

Vedlegg 1

Søk Ovid MEDLINE 23.11.2015

Database: Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily, Ovid MEDLINE(R) and Ovid OLDMEDLINE(R) <1946 to Present>

Search Strategy:

-
- 1 exp Genital Neoplasms, Female/ (192463)
 - 2 (Ovar* and (neoplasm* or cancer or tumo?r*)).ti,ab,kw. (80522)
 - 3 (Uterine and (neoplasm* or cancer or tumo?r*)).ti,ab,kw. (22179)
 - 4 (Vaginal and (neoplasm* or cancer or tumo?r*)).ti,ab,kw. (8081)
 - 5 (Cervical and (neoplasm* or cancer or tumo?r*)).ti,ab,kw. (57541)
 - 6 endometrial neoplasm*.ti,ab,kw. (200)
 - 7 vulv* neoplasm*.ti,ab,kw. (602)
 - 8 (gyne?cologic* and (neoplasm* or cancer or tumo?r*)).ti,ab,kw. (13948)
 - 9 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 (253495)
 - 10 (Psychotherap* or psychoeducation or psycho-education).ti,ab,kw. (39856)
 - 11 client education.ti,ab,kw. (172)
 - 12 teaching.ti,ab,kw. (107316)
 - 13 counsel*.ti,ab,kw. (79026)
 - 14 self-help group*.ti,ab,kw. (1430)
 - 15 ((Cognitive or behavio?r or alternative) and Therap*).ti,ab,kw. (144194)
 - 16 relax*.ti,ab,kw. (135423)
 - 17 intervention*.ti,ab,kw. (645977)
 - 18 oncological nurs*.ti,ab,kw. (27)
 - 19 exp Nurse-Patient Relations/ (32076)
 - 20 exp Nursing Research/ (47992)
 - 21 exp Nursing Theory/ (5440)
 - 22 exp Nursing Care/ (122028)
 - 23 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 (1246455)
 - 24 exp "Quality of Life"/ (134114)
 - 25 Health related quality of life.ti,ab,kw. (27120)
 - 26 hrqol.ti,ab,kw. (9388)
 - 27 well-being.ti,ab,kw. (46630)
 - 28 depression.ti,ab,kw. (246657)
 - 29 anxiety.ti,ab,kw. (129547)
 - 30 distress.ti,ab,kw. (80174)
 - 31 self-concept.ti,ab,kw. (3995)
 - 32 sexuality.ti,ab,kw. (12017)
 - 33 exp Anxiety/ (62141)
 - 34 exp Depression/ (86691)
 - 35 coping.ti,ab,kw. (38019)
 - 36 (sexual and (function* or dysfunction*)).ti,ab,kw. (33356)

- 37 (Psychosocial and (wellbeing or well-being)).ti,ab,kw. (4309)
- 38 (mood or adjustment).ti,ab,kw. (169832)
- 39 body image.ti,ab,kw. (7581)
- 40 psychological adaption.ti,ab,kw. (6)
- 41 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38
or 40 (766808)
- 42 9 and 23 and 41 (1227)
- 43 limit 42 to (randomized controlled trial and "therapy (maximizes sensitivity)")
(150)

Vedlegg 2

| Forfatter | Publisert | Land | Omgiivelser | Inklusjon/ eksklusjon | Studie design | Populasjon | Diagnose | Intervensjon | Utfall | Skjema for måling av livskvalitet |
|-----------|-----------|------|-------------|--------------------------|------------------|--|----------|-----------------------------|--------|--|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> - Antall deltagere - Karakteristikk - Alder - Rase - Komorbiditet - Type behandling | | - Lengde på intervensjon | | |

Vedlegg II

Søkestrategier

MEDLINE

Database: Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily and Ovid MEDLINE(R) <1946 to Present>

Dato: 30.05.2016

Søkestrategi:

- 1 exp Genital Neoplasms, Female/
- 2 (genital neoplasm*, female or gyn?ecologic* cancer or gyn?ecologic* neoplasm* or gyn?ecologic* tumo?r* or female genital neoplasm* or genital cancer female or genital neoplasm* female or genital tumo?r* female or malignant female reproductive system neoplasm* or malignant gyn?ecologic* tumo?r* or female reproductive cancer).ti,ab.
- 3 exp Ovarian Neoplasms/
- 4 (ovarian neoplasm* or ovarian cancer* or ovarian tumo?r* or malignant neoplasm* of ovary or malignant ovarian tumo?r* or malignant ovarian neoplasm* or ovary cancer* or ovarian carcinoma or cancer* ovary or cancer* ovarian).ti,ab.
- 5 exp Endometrial Neoplasms/
- 6 exp Uterine Neoplasms/
- 7 (uterine neoplasm* or uterine tumo?r* or uterine cancer* or endometrial neoplasm* or malignant uterine tumo?r* or malignant uterine cancer* or malignant uterine neoplasm* or cancer* uterus or cancer* uterine or endometrioid carcinoma or endometrium tumo?r* or endometrium carcinoma or endometrium cancer or endometrium neoplasm*).ti,ab.
- 8 exp Uterine Cervical Neoplasms/
- 9 (uterine cervical neoplasm* or uterine cervical cancer* or uterine cervical tumo?r* or uterine cervical neoplasm* or uterine cervical cancer* or uterine cervix tumo?r* or uterine cervix neoplasm* or uterine cervix cancer* or cervical cancer or cervical tumo?r* or cervical neoplasm* or uterine cervical carcinoma or uterine cervix cancer* or uterine cervix carcinoma or cervical carcinoma or carcinoma cervix or cervix neoplasm* or cervix cancer or cervix tumo?r*).ti,ab.
- 10 exp Vulvar Neoplasms/
- 11 (vulva tumo?r* or vulva neoplasm* or vulva cancer* or vulva carcinoma).ti,ab.
- 12 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11
- 13 exp Patient Education as Topic/
- 14 (psychoeducat* intervention* or psycho* educat* or information provision).ti,ab.
- 15 exp Teaching/
- 16 exp Counseling/
- 17 exp Psychotherapy/

- 18 (patient educat* as topic or teach* or counsel?ing or psychotherap*).ti,ab.
- 19 (((support group* or support group treatment*) and procedure*) or support group facilitation).ti,ab.
- 20 exp Self-Help Groups/
- 21 exp Social Support/
- 22 (self-help group* or self help group* or self help organization or group* support or group* self help or social support).ti,ab.
- 23 exp Cognitive Therapy/
- 24 exp Cognition/
- 25 exp Behavior Therapy/
- 26 (cognitive therap* or cognition or cognitive behavio?r* therap* or therap* condition* or therap* behavio?r* or modification* behavio?r* or condition* therap* or behavio?r* treatment* or behavio?r* modification* or behavio?r* modification* psychotherap* or behavio?r* modification* technique* or behavio?r* psychotherap*).ti,ab.
- 27 exp Models, Theoretical/
- 28 (model*, theoretical* or theoretical* model*).ti,ab.
- 29 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28
- 30 Randomized Controlled Trials as Topic/
- 31 Randomized Controlled Trial/
- 32 Random Allocation/
- 33 Double-Blind Method/
- 34 Single-Blind Method/
- 35 Clinical Trial/
- 36 clinical trial, phase i.pt.
- 37 clinical trial, phase ii.pt.
- 38 clinical trial, phase iii.pt.
- 39 clinical trial, phase iv.pt.
- 40 controlled clinical trial.pt.
- 41 randomized controlled trial.pt.
- 42 multicenter study.pt.
- 43 clinical trial.pt.

- 44 exp Clinical Trials as Topic/
 45 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44
 46 (clinnical adj trial\$.tw.
 47 ((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.
 48 Placebos/
 49 placebo\$.tw.
 50 randomly allocated.tw.
 51 (allocated adj2 random\$.tw.
 52 46 or 47 or 48 or 49 or 50 or 51
 53 45 or 52
 54 case report.tw.
 55 Letter/
 56 Historical Article/
 57 54 or 55 or 56
 58 53 not 57
 59 12 and 30 and 58
 60 limit 59 to yr="2012 -Current"

EMBASE

Database: Embase <1996 to 2016 Week 21>

Dato: 30.05.2016

Søkestrategi:

- 1 exp female genital tract tumor/
 2 (genital neoplasm*, female or gyn?ecologic* cancer or gyn?ecologic* neoplasm* or gyn?ecologic* tumo?r* or female genital neoplasm* or genital cancer female or genital tumo?r* female or malignant female reproductive system neoplasm* or malignant gyn?ecologic* tumo?r* or female reproductive cancer).ti,ab.
 3 exp ovary tumor/
 4 exp ovary cancer/
 5 exp ovary carcinoma/
 6 (ovarian neoplasm* or ovarian cancer* or ovarian tumo?r* or malignant neoplasm* of ovary or malignant ovarian tumo?r* or malignant ovarian neoplasm* or ovary cancer* or ovarian carcinoma or cancer* ovary or cancer* ovarian).ti,ab.

- 7 exp uterus cancer/
- 8 exp endometrium carcinoma/
- 9 exp endometrium tumor/
- 10 exp endometrium cancer/
- 11 (uterine neoplasm* or uterine tumor* or uterine cancer* or endometrial neoplasm* or malignant uterine tumor* or malignant uterine cancer* or malignant uterine neoplasm* or cancer* uterus or cancer* uterine or endometrioid carcinoma or endometrium tumor* or endometrium carcinoma or endometrium cancer* or endometrium neoplasm*).ti,ab.
- 12 exp uterine cervix carcinoma/
- 13 exp uterine cervix tumor/
- 14 exp uterine cervix cancer/
- 15 (uterine cervical neoplasm* or uterine cervical cancer* or uterine cervical tumor* or uterine cervical neoplasm* or uterine cervical cancer* or uterine cervix tumor* or uterine cervix neoplasm* or uterine cervix cancer* or cervical cancer* or cervical tumor* or cervical neoplasm* or uterine cervical carcinoma or uterine cervix cancer* or uterine cervix carcinoma or cervical carcinoma or carcinoma cervix or cervix neoplasm* or cervix cancer* or cervix tumor*).ti,ab.
- 16 exp vulva tumor/
- 17 exp vulva carcinoma/
- 18 exp vulva cancer/
- 19 (vulva tumor* or vulva neoplasm* or vulva cancer* or vulva carcinoma).ti,ab.
- 20 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19
- 21 exp patient education/
- 22 (psychoeducat* intervention* or psycho* educat* or information provision).ti,ab.
- 23 exp teaching/
- 24 exp counseling/
- 25 exp psychotherapy/
- 26 (patient educat* as topic or teach* or counsel?ing or psychotherap*).ti,ab.
- 27 (((support group* or support group treatment*) and procedure*) or support group facilitation).ti,ab.
- 28 exp self help/
- 29 exp social support/
- 30 (self-help group* or self help group* or self help organization or group* support or group* self help or social support).ti,ab.

- 31 exp cognitive therapy/
- 32 exp cognition/
- 33 exp behavior therapy/
- 34 (cognitive therap* or cognition or cognitive behavio?r* therap* or therap* condition* or therap* behavio?r* or modification* behavio?r* or condition* therap* or behavio?r* treatment* or behavio?r* modification* or behavio?r* modification* psychotherap* or behavio?r* modification* technique* or behavio?r* psychotherap*).ti,ab.
- 35 exp theoretical model/
- 36 (model* theoretical* or theoretical* model*).ti,ab.
- 37 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36
- 40 clinical trial/ (710678)
- 41 randomized controlled trial/
- 42 randomization/
- 43 single blind procedure/
- 45 crossover procedure/
- 46 placebo/
- 47 randomi?ed controlled trial\$.tw.
- 48 rct.tw.
- 49 random allocation.tw.
- 50 randomly allocated.tw.
- 51 (allocated adj2 random).tw.
- 52 single blind\$.tw.
- 53 double blind\$.tw.
- 54 ((treble or triple) adj blind\$).tw.
- 55 placebo\$.tw.
- 56 prospective study/
- 57 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 49 or 50 or 51 or 52 or 53 or 54 or 55 or 56
- 58 case study/
- 59 case report.tw.

- 60 abstract report/ or letter/
 61 80 or 81 or 82
 62 79 not 83
 63 20 and 37 and 57
 64 limit 63 to yr="2012 -Current"

CINAHL

Database: CINAHL i EBSCO host

Dato: 30.05.2012

Søkestragi:

| | Emneord/ tekstord | Begrensninger/ utvidelser |
|-----|---|----------------------------------|
| S1 | (MH "Genital Neoplasms, Female+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S2 | TX (genital neoplasm*, female or gyn#ecologic* cancer* or gyn#ecologic neoplasm* or gyn#ecologic* tumo#r* or female genital neoplasm* or genital cancer female or genital neoplasm* female or genital tumo#r* female or malignant female reproductive system neoplasm* or malignant gyn#ecologic* tumo#r* or female reproductive cancer*) | Search modes - Boolean/Phrase |
| S3 | (MH "Ovarian Neoplasms+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S4 | TX (ovarian neoplasm* or ovarian cancer* or ovarian tumo#r* or malignant neoplasm* of ovary or malignant ovarian tumo#r* malignant ovarian neoplasm* or ovary cancer* or ovarian carcinoma or cancer* ovary or cancer* ovarian) | Search modes - Boolean/Phrase |
| S5 | (MH "Endometrial Neoplasms") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S6 | (MH "Uterine Neoplasms+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S7 | TX (uterine neoplasm* or endometrial neoplasm* or uterine cancer* or uterine tumo#r* or uterus cancer* or malignant uterine tumo#r* or cancer* uterus or cancer* uterine) | Search modes - Boolean/Phrase |
| S8 | (MH "Cervical Intraepithelial Neoplasia") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S9 | (MH "Cervix Neoplasms+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S10 | TX (uterine cervical neoplasm* or cervical cancer* or cervical neoplasm* or cervical tumo#r* or uterine cervix carcinoma or uterine cervix cancer or cervix carcinoma or cervix cancer* or cervical carcinoma or carcinoma cervix or cervix neoplasm* or cervix tumo#r*) | Search modes - Boolean/Phrase |
| S11 | (MH "Vulvar Neoplasms") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S12 | TX (vulva tumo#r* or vulva neoplasm* or vulva cancer* or vulva carcinoma) | Search modes - Boolean/Phrase |
| S13 | S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12 | Search modes - Boolean/Phrase |
| S14 | (MH "Patient Education+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S15 | (MH "Psychoeducation") | Search modes - |

| | | |
|-----|--|---|
| | | Boolean/Phrase |
| S16 | TX (psychoeducat* intervention or psycho* educat* or information provision) | Search modes - Boolean/Phrase |
| S17 | (MH "Teaching+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S18 | (MH "Counseling+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S19 | (MH "Psychotherapy+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S20 | (MH "Patient Education+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S21 | TX (patient educat* as topic or teaching or counsel#ing or psychotherap*) | Search modes - Boolean/Phrase |
| S22 | (MH "Support Groups+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S23 | TX (((support group* or support group* treatment*) and procedures) or support group facilitation) | Search modes - Boolean/Phrase |
| S24 | (MH "Support, Psychosocial+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S25 | TX (self help group* or self help organization or group* support or group* self help or social support or support psychosocial or psychosocial support) | Search modes - Boolean/Phrase |
| S26 | (MH "Cognitive Therapy+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S27 | (MH "Cognition+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S28 | (MH "Behavior Therapy+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S29 | TX (cognitive therap* or cognition or cognitive behavio#r therap* or therap* condition* or therap* behavio#r or modification* behavio#r* or condition* therap* or behavio#r* treatment* or behavio#r* modification* or behavio#r modification* psychotherap* or behavio#r* modification* technique* or behavio#r* psychotherap*) | Search modes - Boolean/Phrase |
| S30 | (MH "Models, Theoretical+") | Search modes - Boolean/Phrase |
| S31 | TX (model* theoretical* or theoretical* model*) | Search modes - Boolean/Phrase |
| S32 | S14 OR S15 OR S16 OR S17 OR S18 OR S19 OR S20 OR S21 OR S22 OR S23 OR S24 OR S25 OR S26 OR S27 OR S28 OR S29 OR S30 OR S31 | Search modes - Boolean/Phrase |
| S33 | S13 AND S32 | Search modes - Boolean/Phrase |
| S34 | S13 AND S32 | Limiters - Published Date: 20120101-20161231 Search modes - Boolean/Phrase |

CENTRAL

Database: Cochrane Central Register of Controlled Trials : Issue 4 of 12, April 2016

Dato: 30.06.2016

Søkestrateg

| Search | Search Manager | Medical Terms (MeSH) | Browse |
|--|--------------------------|---|--|
| Cochrane 23 mai 2016 | | | |
| To search an exact word(s) use quotation marks, e.g. "hospital" finds hospital; hospital (no quotation marks) finds hospital and hospitals; pay finds paid, pays, paying, payed) | | | |
| Add to top | | | View fewer lines  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #1 MeSH descriptor: [Genital Neoplasms, Female] explode all trees | <input type="checkbox"/> 4664 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #2 genital neoplasm*, female or gyn?ecologic* cancer* or gyn?ecologic* neoplasm* or gyn?ecologic* tumo?r* or female genital neoplasm* or genital cancer female or genital neoplasm* female or genital tumo?r* female or malignant female reproductive system neoplasm* or malignant gyn?ecologic* tumo?r* or female reproductive cancer*.ti,ab,kw (Word variations have been searched) | <input type="checkbox"/> 880 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #3 MeSH descriptor: [Ovarian Neoplasms] explode all trees | <input type="checkbox"/> 1485 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #4 <input type="checkbox"/> Edit <input type="checkbox"/> ovar* neoplasm* or ovar* cancer* or ovar* tumo?r* or malignant neoplasm* of ovary or malignant ovarian tumo?r* or malignant ovarian neoplasm* or ovary cancer* or ovar* carcinoma or cancer* ovary or cancer* ovarian | <input type="checkbox"/> 4609 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #5 MeSH descriptor: [Endometrial Neoplasms] explode all trees | <input type="checkbox"/> 454 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #6 MeSH descriptor: [Uterine Neoplasms] explode all trees | <input type="checkbox"/> 2979 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #7 <input type="checkbox"/> Edit <input type="checkbox"/> uterine neoplasm* or uterine tumo?r* or uterine cancer* or endometrial neoplasm* or malignant uterine tumo?r* or malignant uterine cancer* or malignant uterine neoplasm* or cancer* uterus or cancer* uterine or endometroid carcinoma or endometrium tumo?r* or endometrium carcinoma or endometrium cancer* or endometrium neoplasm* | <input type="checkbox"/> 4936 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #8 MeSH descriptor: [Uterine Cervical Neoplasms] explode all trees | <input type="checkbox"/> 1908 |

| | | | |
|--------------------------|--------------------------|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #24 MeSH descriptor: [Self-Help Groups] explode all trees | <input type="checkbox"/> 731 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #25 MeSH descriptor: [Social Support] explode all trees | <input type="checkbox"/> 2722 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #26 <input type="checkbox"/> Edit <input type="checkbox"/> self help group* or self help organization or group* support or group* self help or social support | <input type="checkbox"/> 174431 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #27 MeSH descriptor: [Cognitive Therapy] explode all trees | <input type="checkbox"/> 6326 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #28 MeSH descriptor: [Cognition] explode all trees | <input type="checkbox"/> 7902 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #29 MeSH descriptor: [Behavior Therapy] explode all trees | <input type="checkbox"/> 12531 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #30 <input type="checkbox"/> Edit <input type="checkbox"/> cognitive therap* or cognition or cognitive behavio?r* therap* or therap* condition* or therap* behavio?r* or modification* behavio?r* or condition* therap* behavio?r* treatment* or behavio?r* modification* or behavio?r* modification* psychotherap* or behavio?r* modification* technique* or behavio?r* psychotherap* | <input type="checkbox"/> 66453 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #31 MeSH descriptor: [Models, Theoretical] explode all trees | <input type="checkbox"/> 20596 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #32 <input type="checkbox"/> Edit <input type="checkbox"/> model* theoretic* or theoretic* model* | <input type="checkbox"/> 3286 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #33 <input type="checkbox"/> Edit <input type="checkbox"/> #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 | <input type="checkbox"/> 251333 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #34 <input type="checkbox"/> Edit <input type="checkbox"/> #12 and #33 Publication Year from 2012 to 2016, in Trials | <input type="checkbox"/> 551 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | #35 <input type="checkbox"/> Edit <input type="checkbox"/> #12 and #33 Publication Year from 2012 to 2016 | <input type="checkbox"/> 1201 |

| | |
|--------------|--|
| Dato for søk | 30.05.2016 |
| Søkehistorie | ((gynecological cancer) OR (genital cancer) OR (ovarian cancer) OR (uterine cancer) OR (endometrial cancer) OR (uterine cervical cancer) OR (vulvar cancer)) AND ((psychosocial intervention) OR (psychosocial education) OR (teaching)) |
| Antall treff | 7540 |

| | |
|--------------|--|
| Dato for søk | 30.05.2016 |
| Søkehistorie | ((gynecological cancer) OR (genital cancer) OR (ovarian cancer) OR (uterine cancer) OR (endometrial cancer) OR (uterine cervical cancer) OR (vulvar cancer)) AND (counseling OR (information provision) OR psychotherapy OR (patient education)) |
| Antall treff | Ca 16300 |

| | |
|--------------|---|
| Dato for søk | 30.05.2016 |
| Søkehistorie | ((gynecological cancer) OR (genital cancer) OR (ovarian cancer) OR (uterine cancer) OR (endometrial cancer) OR (uterine cervical cancer) OR (vulvar cancer)) AND ((cognitive therapy) OR cognition OR (behavior therapy)) |
| Antall treff | 6930 |

| | |
|--------------|---|
| Dato for søk | 30.05.2016 |
| Søkehistorie | ((gynecological cancer) OR (genital cancer) OR (ovarian cancer) OR (uterine cancer) OR (endometrial cancer) OR (uterine cervical cancer) OR (vulvar cancer)) AND ((support group) OR (self-help group) OR (social support)) |
| Antall treff | Ca 16400 |

ClinicalTrials

| | |
|--------------|--|
| Dato for søk | 14.09.2016 |
| Søkehistorie | Psychosocial intervention OR psychosocial education Interventional Studies neoplasm OR cancer Studies with Female Participants Studies received on or after 01/01/2010 |
| Antall treff | 357 |

Vedlegg III

Skjema for uthenting av data

| | |
|-----------------------------|--|
| Generell informasjon | Studie-id: Land: Type publikasjon (<i>artikkel, sammendrag, protokoll, andre – spesifiser</i>): Kilde til finansiering av studien: Dato for utfylling av skjem: |
| Metode | Studiens formål: Før-test og etter-test: Før-test: Etter-test: Enhet til fordeling: Type kontroll (<i>vanlig/ standard evt egen kolonne hvis sammenligning av to intervensjoner</i>): Antall sykehus/ klinikker i studien: |
| Populasjon | Inklusjonskriterier (<i>kommenter også eksklusjonskriterier</i>): Antall indentifiserte: Antall inkluderte: Gjennomsnittlig alder (SD): Etnisitet: Diagnose: Type gjennomgått behandling: Annen sosial-demografisk informasjon: |
| Intervensjon | Antall intervensjonsgrupper: Beskrivelse av intervensjon: Intervall/ hyppighet: Varighet av intervensjon: Karakteristikk av utøver: |
| Utfall | Utførte utfall (<i>hva har de målt</i>): Redegjørelse for manglende utfall: Tidspunkt for målt utfall (<i>spesifiser om det er fra start av studie eller etter endt intervensjon</i>): Metode (<i>angi skjema for måling av utfall, er det validert?</i>): For måling om øvre eller nedre grense og om høyt eller lavt utfall er bra: |
| Resultat | Sammenligning av utfall: Sammendrag av data for intervensjonen (<i>ikke tall</i>): |

Data for kontinuerlige utfall

| | Beskrivelse som beskrevet i artikkelen | | | | | |
|---|--|---------------------------------|----|-----------------|---------------------------------|----|
| Sammenligning | | | | | | |
| Utfall | | | | | | |
| Målepunkt (<i>specify whether from start or end of intervention</i>) | | | | | | |
| Post-intervensjon eller endring fra baseline? | | | | | | |
| 1. Resultat <i>Note whether:</i> ... <i>post-intervention OR</i> ... <i>change from baseline</i> <i>And whether</i> ... <i>Adjusted OR</i> ... <i>Unadjusted</i> | Intervensjon | | | Kontroll | | |
| | Gjennom snitt | SD (<i>or other variance</i>) | N: | Gjennom snitt | SD (<i>or other variance</i>) | N: |
| | | | | | | |
| 2. Baseline data | Intervensjon | | | Kontroll | | |
| | Gjennom snitt | SD (<i>or other variance</i>) | N: | Gjennom snitt | SD (<i>or other variance</i>) | N: |
| | | | | | | |

| | Beskrivelse som beskrevet i artikkelen | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | |
| Antall frafall av deltagere og begrunnelse | | | | | | |
| Antall deltagere som har byttet gruppe og begrunnelse | | | | | | |
| Statistisk metode og var metoden passende (<i>har metoden blitt endret?</i>) | | | | | | |

Vedlegg IV

Hjelpeskjema for vurdering av risiko for systematiske feil/ skjevheter

| 1. Generering av randomiseringssekvens - grunnet utilstrekkelig generering av randomisert sekvens | |
|--|--|
| Kriterier for vurderingen "liten risiko" for skjevhet. | Etterforskere beskriver en randomisert komponent i generering av randomiseringssekvens som: <ul style="list-style-type: none">• Referering av en randomisert nummerert tabell;• Bruk av datamaskin til randomisering til generering av nummer;• Myntkasting;• Trekkekort eller konvolutt;• Loddtrekning• Minimering* <p>*Minimering kan være implementert uten et randomiserings element, og det er ansett til å være tilsvarende til å være randomisert.</p> |
| Kriterier for vurderingen "høy risiko" for skjevhet. | Etterforskeren beskriver en ikke-randomisert komponent i generering av randomiseringssekvens. Vanligvis vil beskrivelsen involvere en noe systematisk, ikke-randomisert tilnærming, for eksempel: <ul style="list-style-type: none">• Generering av randomiseringssekvens utført merkelig eller etter for eksempel fødselsdato;• Generering av randomiseringssekvens etter regler basert på dato (eller dag) for innleggelse;• Generering av randomiseringssekvens etter regler basert på journalnummer i sykehus eller på klinikk. <p>Andre ikke-randomiserte tilnærminger forekommer sjeldnere enn de nevnt ovenfor og er åpenbare når de forekommer. Slike tilfeller vil kreve en metode for kategorisering av ikke-randomiserte deltagerne som:</p> <ul style="list-style-type: none">• Fordeling etter vurdering av kliniker;• Fordeling etter preferanser av deltager;• Fordeling basert på laboratorieprøver eller en serie av prøver;• Fordeling basert på tilgjengelighet av intervusjonen |
| Kriterier for vurdering "uklar risiko" for skjevhet | Utilstrekkelig informasjon om generering av randomiseringssekvens for å kunne vurdere enten "lav risiko" eller "høy risiko". |
| 2. Skjult fordeling til grupper - grunnet kunnskap blant deltager og utøvere om fordeling til gruppe under studien. | |
| Kriterier for vurderingen "liten risiko" for skjevhet. | Deltagere og etterforskere som meldte pasienter kunne ikke forutse tildelingen til gruppene grunnet en av de følgende årsakene, eller en tilsvarende metode, ble brukt for å fordekke fordelingen: <ul style="list-style-type: none">• Sentralisert fordeling (inkluderer telefon, web-basert og medisinsk-kontrollert randomisering);• Sekvenserte nummererte, ugjennomsiktige, forseglede konvolutter; |
| Kriterier for vurderingen "høy risiko" for skjevhet. | Deltagere eller etterforskere som meldte deltager kunne forutse fordelingen til gruppene og dermed fremme seleksjonsskjevhet, som fordeling til grupper basert på: <ul style="list-style-type: none">• Bruk av åpen plan for randomisering (f.eks liste med tilfeldige nummer);• Bruk av konvolutter med tildeling uten passende sikringstiltak (som f.eks at konvolutter var useglet eller gjennomsiktige eller ikke er sekvensert nummererte);• Forandring av rotering; |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Fødselsdag; • Journal nummer; • Andre ufordekte prosedyrer |
| Kriterier for vurdering ”uklar risiko” for skjevhet | Utilstrekkelig informasjon til å kunne vurdere av ”lav risiko” eller ”høy risiko”. Dette er ofte tilfelle om metoden for fortelse ikke er beskrevet eller ikke er tilstrekkelig detaljert til å kunne gjøre en endelig vurdering. Dette kan være tilfelle ved f.eks når bruk av tildelings-konvolutter er beskrevet, men det forblir uklart om konvoluttene var sekvensert nummerert, ugjennomsiktige og forseglet. |
| 3. Blinding av deltagere | |
| - grunnet deltagere sin kunnskap om hvilken gruppe de er fordelt til | |
| Kriterier for vurderingen ”liten risiko” for skjevhet. | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Ingen blinding eller manglende blinding, men forfatterne vurderer at utfallet ikke er påvirket av manglende blinding; • Blinding av deltagere er utført og det er ikke trolig at blinding kan ha blitt avdekket. |
| Kriterier for vurderingen ”høy risiko” for skjevhet. | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Ingen blinding eller manglende blinding og utfallet er trolig påvirket av manglende blinding; • Det er forsøkt blinding av deltagere, men det er trolig av blinding har blitt avdekket og at det kan ha påvirket resultatet. |
| Kriterier for vurdering ”uklar risiko” for skjevhet | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Utilstrekkelig informasjon for å kunne vurdere ”lav risiko” eller ”høy risiko”; • Studien omtaler ikke dette punktet. |
| 4. Blinding av utøvere av intervensjonen | |
| - grunnet utøvere sin kunnskap om hvilken gruppe de utøver for er fordelt til | |
| Kriterier for vurderingen ”liten risiko” for skjevhet. | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Ingen blinding eller manglende blinding, men forfatterne vurderer at utfallet ikke er påvirket av manglende blinding; • Blinding av utøverne er utført og det er ikke trolig at blinding kan ha blitt avdekket. |
| Kriterier for vurderingen ”høy risiko” for skjevhet. | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Ingen blinding eller manglende blinding og utfallet er trolig påvirket av manglende blinding; • Det er forsøkt blinding av studiepersonell og utøvere, men det er trolig av blinding har blitt avdekket og at det kan ha påvirket resultatet. |
| Kriterier for vurdering ”uklar risiko” for skjevhet | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Utilstrekkelig informasjon for å kunne vurdere ”lav risiko” eller ”høy risiko”; • Studien omtaler ikke dette punktet. |
| 5. Blinding ved vurdering av utfall | |
| - grunnet kunnskap om fordeling til gruppe hos etterforsker av utfall | |
| Kriterier for vurderingen ”liten risiko” for skjevhet. | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Ingen blinding av etterforsker av utfall, men forfatterne har vurdert måling av utfall til ikke å være påvirket av manglende blinding; • Blinding av etterforsker av utfall er utført og det er ikke er trolig at blindingen er avdekket. |
| Kriterier for vurderingen ”høy risiko” for skjevhet. | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Ingen blinding av etterforsker av utfall og det er trolig av måling av utfall er påvirket av manglende blinding; • Blinding av etterforsker av utfall, men manglende blinding har trolig påvirket måling av utfall. |

| | |
|--|--|
| Kriterier for vurdering "uklar risiko" for skjevhet | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Utilstrekkelig informasjon til å kunne vurdere "lav risiko" eller "høy risiko"; • Studien omtaler ikke dette punktet. |
| 6. Sammenlignbar baseline karakteristik og vurdering av utfall - grunnet manglende opplysninger om populasjonen generaliserbarheten | |
| Kriterier for vurderingen "liten risiko" for skjevhet. | Baseline karakteristik er beskrevet for alle deltagere er beskrevet for både intervensjonsgruppe og kontroll,-/ sammenligningsgruppe. |
| Kriterier for vurderingen "høy risiko" for skjevhet. | Baseline karakteristik er ikke beskrevet verken for intervensjonsgruppe og kontroll,-/ sammenligningsgruppe. |
| Kriterier for vurdering "uklar risiko" for skjevhet | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Utilstrekkelig informasjon til å kunne vurdere "lav risiko" eller "høy risiko"; • Studien omtaler ikke dette punktet. |
| 7. Fravikelse fra opprinnelig intervensjon - grunnet endringer av intervensjonen eller at alle i samme gruppe har fått samme intervensjon | |
| Kriterier for vurderingen "liten risiko" for skjevhet. | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Intervensjonen er ikke endret eller alle i samme gruppe har fått samme intervensjon; • Intervensjonen er endret eller deltagere innenfor samme gruppe har mottatt ulik intervensjon, men etterforskerne har vurdert det som lite trolig at utfallet er påvirket av endringen eller forskjellen. |
| Kriterier for vurderingen "høy risiko" for skjevhet. | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Intervensjonen er endret eller deltagere innenfor samme gruppe har mottatt ulik intervensjon; • Intervensjonen er endret eller deltagere innenfor samme gruppe har mottatt ulik intervensjon og etterforskerne har vurdert det som trolig at utfallet er påvirket av endringen eller forskjellen. |
| Kriterier for vurdering "uklar risiko" for skjevhet | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Utilstrekkelig informasjon til å kunne vurdere "lav risiko" eller "høy" risiko"; • Studien omtaler ikke dette punktet. |
| 8. Manglende data for utfall - grunnet frafall, rapportering eller håndtering av manglende data for utfall | |
| Kriterier for vurderingen "liten risiko" for skjevhet. | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Ingen manglende data; • Det er lite troverdig at manglende data har påvirket utfallet; • Årsaker for manglende data for utfall er balansert mellom intervensjonsgruppen og på tvers av gruppene; • Mengden av manglende data, sammenlignet med observert risiko for hendelser, er ikke tilstrekkelig til å ha en klinisk, relevant påvirkning av effekt-estimatet til intervensjon for <i>dikotome data</i>; • Størrelsen på mulig effekt (differanse i gjennomsnitt eller standardisert forskjell i gjennomsnitt) blant manglende utfall, er ikke tilstrekkelig for å ha klinisk, relevant påvirkning på observert størrelse på effekt for <i>kontinuerlige data</i>; • Manglende data har blitt tilregnet ved bruk av egnet metode. |
| Kriterier for vurderingen "høy risiko" for skjevhet. | En av følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Begrunnelse for manglende utfall er sannsynligvis relatert til det sanne utfallet ved enten ubalanse i tall eller ved |

| | |
|--|--|
| | <p>begrunnelse for manglende data på tvers av intervensjonsgruppen;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mengden av manglende data, sammenlignet med observerte risiko-hendelser er tilstrekkelig til å indusere klinisk, relevant skjevhet i effekt estimatet for intervensjonen for <i>dikotome data</i>; • Mulig størrelse av ev effekt (forskjell i gjennomsnitt eller standardisert forskjell i gjennomsnitt) blant manglende data for utfall er tilstrekkelig for å indusere klinisk, relevant skjevhet i observert størrelse av effekt for <i>kontinuerlige data</i>; • ”Som behandlet” analyse er gjort med tilstrekkelig data om antall frafall i intervensjonen målt opp med de som ble randomisert til intervensjonen; • Potensielt upassende søknad om erstatning av manglende data. |
| Kriterier for vurdering ”uklar risiko” for skjevhet | <p>En av følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilstrekkelig rapportering av seleksjon/ ekskludering for å kunne vurdere ”lav risiko” eller ”høy risiko” (antall randomisert ikke oppgitt eller at begrunnelse for manglende data ikke er oppgitt); • Studien omtaler ikke dette punktet. |
| <p>9. Selektiv rapportering - grunnet manglende rapportering av utfall i resultatene</p> | |
| Kriterier for vurderingen ”liten risiko” for skjevhet. | <p>En av følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studieprotokollen er tilgjengelig og planlagte primærutfall og sekundærutfall som er av interesse for oversikten er rapportert i henhold til protokollen; • Studieprotokollen er ikke tilgjengelig, men det er klart at studien omtaler alle forventede utfall, inkludert de som var spesifisert i forkant. |
| Kriterier for vurderingen ”høy risiko” for skjevhet. | <p>En av følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle primærutfall er ikke rapportert; • En eller flere av utfallene, eller sub-gruppene, er rapportert analysert på en annen måte enn oppgitt på forhånd; • En eller flere av primærutfallene var ikke oppgitt på forhånd (om ikke klart begrunnet som f.eks ved en alvorlig hendelse); • En eller flere utfall som er av interesse i oversikten er ufullstendig rapportert og kan ikke inkluderes i en meta-analyse; • Studien unnlater å inkludere resultater fra et viktig utfall som man ville forvente ville blitt rapportert i en slik studie. |
| Kriterier for vurdering ”uklar risiko” for skjevhet | <p>Utilstrekkelig informasjon til å kunne vurdere ”lav risiko” eller ”høy risiko”. (Det er trolig av flesteparten av studiene vil komme i denne kategorien).</p> |
| <p>10. Validert skjema for måling av livskvalitet - grunnet manglende validering av skjema for måling av livskvalitet</p> <p><i>(om det foreligger validering av anvendte skjema for rapportering av QoL)</i></p> | |
| Kriterier for vurderingen ”liten risiko” for skjevhet. | <p>Skjemaet er validert</p> |
| Kriterier for vurderingen ”høy risiko” for skjevhet. | <p>Skjemaet er ikke validert</p> |
| Kriterier for vurdering ”uklar risiko” for skjevhet | <p>En av følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilstrekkelig informasjon til å kunne vurdere ”lav risiko” |

| | |
|--|---|
| | eller ”høy” risiko”; Studien omtaler ikke dette punktet. |
| 11. Helhetlig vurdering | |
| Kriterier for vurderingen ”liten risiko” for skjevhet. | |
| Kriterier for vurderingen ”høy risiko” for skjevhet. | |
| Kriterier for vurdering ”uklar risiko” for skjevhet | |

Fritt oversatt og endret fra <http://handbook.cochrane.org>, Table 8.5.d: Criteria for judging risk of bias in the ‘Risk of bias’ assessment tool av Karen Rosnes Gissum 31/10-17.

Vedlegg V

Tabell over ekskluderte studier

| Forfatter og tittel | Innhold | Eksklusjonsårsak |
|--|---|-----------------------------|
| Archer, S. og Forshaw, M.J. (2015) Using a randomised controlled trial (RCT) methodology in CAM research with gynaecological cancer patients: A commentary on the perks and pitfalls. <i>Complement Ther Clin Pract</i> , 21 (1), s. 11-8. | RCT. Populasjonen er kvinner under aktiv behandling hvilket er et eksklusjonskriterie. Intervensjonen er Yoga. Kontrollgruppen fikk vanlig oppfølging. QoL er ett av utfallsmålene. | Ikke relevant intervensjon |
| Brækén, A.P., Kempen, G.I., Eekers, D.B., Houben, R.M., Gils, F.C., Ambergen, T. og Lechner, L. (2013) Psychosocial screening effects on health-related outcomes in patients receiving radiotherapy: A cluster randomised controlled trial. [Internett], 22 (12), s. 2736-46. | RCT med kluster-randomisering. Populasjonen er pasienter med kreft i lunge, prostata, blære, rektum, bryst, livmorhals, hud, livmor og Non-Hodkins lymfom som var under strålebehandling. Intervensjonen ble gitt til to grupper som fikk utdelt et spørreskjema for kartlegging av psykologisk stress og QoL. En stråleterapeut gikk så gjennom skjemaet og gav pasientene psykologisk behandling ut fra hva pasientene hadde beskrevet i spørreskjemaet. QoL var ett av utfallsmålene. | Ikke relevant populasjon. |
| Brothers, B.M., Easley, A., Salani, R. og Andersen, B.L. (2013) Do survivorship care plans impact patients' evaluations of care? A randomized evaluation with gynecologic oncology patients. [Internett], 129 (3), s. 554-8. | RCT og tverrsnittstudie. Populasjonen er kvinner behandlet for gynecologisk kreft. Intervensjonen er survivorship care plan (SCP). SCP består av informasjon om hvilken behandling pasienten har mottatt og en plan for anbefalt oppfølging. Intervensjonen ble utført av leger. Kontrollgruppen fikk vanlig oppfølging. QoL var ett av utfallsmålene. | Ikke relevant intervensjon. |
| Brotto, L.A., Erskine, Y., Carey, M., Ehlen, T., Finlayson, S., Heywood, M., Kwon, J., McAlpine, J., Stuart, G., Thomson, S. og Miller, D. (2012) A brief mindfulness-based cognitive behavioral intervention improves sexual functioning versus wait-list control in women treated for gynecologic cancer. <i>Gynecologic Oncology</i> , 125 (2), s. 320-5. | RCT. Populasjonen er kvinner behandlet for kreft i livmor og livmorhals. Intervensjonen er en kort mindfullness konsultasjon utført av psykolog eller sexolog. Kontrollgruppen var på "venteliste" mens intervensjonen pågikk, de ble tilbudt intervensjonen i ettertid. QoL var ikke et utfallsmål. | Ikke relevant utfallsmål. |
| Cain, E.N., Kohorn, E.J., Quinlan, D.M., Latimer, K. og Schwartz, P.E. (1986) Psychosocial benefits of a cancer support group. <i>Cancer</i> , 57 (1), s. 183-9. | RCT. Kvinner diagnostisert med gynecologisk kreft I mnd før oppstart av intervensjonen. Det er ikke beskrevet om kvinnene har vært behandlet for sin kreftsykdom, om de er i en kontroll-oppfølgning eller om de mottar aktiv behandling. Intervensjonen består av individuell-konsultasjon eller gruppe-konsultasjon. Kontrollgruppen fikk vanlig oppfølging. Intervensjonene er utført av sosial-arbeider med støtte av sykepleier. QoL er ikke et utfallsmål. Studien har brukt PAIS som ikke måler QoL. | Ikke relevant utfallsmål. |

| | | |
|--|--|------------------------------------|
| <p>Chan, Y.M., Lee, P.W., Fong, D.Y., Fung, A.S., Wu, L.Y., Choi, A.Y., Ng, T.Y., Ngan, H.Y. og Wong, L.C. (2005) Effect of individual psychological intervention in Chinese women with gynecologic malignancy: a randomized controlled trial. <i>J Clin Oncol</i>, 23 (22), s. 4913-24.</p> | <p>RCT: Populasjonen er kvinner nylig diagnostisert med gynekologisk kreft og som ikke har startet behandling eller er under behandling. Intervensjonen er en psykologisk intervensjon utført av psykolog. Kontrollgruppen fikk vanlig oppfølging og behandling. QoL var ett av utfallsmålene.</p> | <p>Ikke relevant populasjon</p> |
| <p>Chase, D.M., Huang, H.Q., Wenzel, L., Cella, D., McQuellon, R., Long, H.J., Moore, D.H. og Monk, B.J. (2012) Quality of life and survival in advanced cervical cancer: a Gynecologic Oncology Group study. <i>Gynecol Oncol</i>, 125 (2), s. 315-9.</p> | <p>RCT. Populasjonen er kvinner inkludert i tre ulike intervensjonsstudier. Intervensjon i de tre ulike studiene er medikamentell. QoL er ett av utfallsmålene.</p> | <p>Ikke relevant intervensjon</p> |
| <p>Cherrier, M.M., Anderson, K., David, D., Higano, C.S., Gray, H., Church, A. og Willis, S.L. (2013) A randomized trial of cognitive rehabilitation in cancer survivors. <i>Life Sciences</i>, 93 (17), s. 617-622.</p> | <p>RCT. Populasjonen er voksne kreftpasienter (endometrie, bryst, blære, prostata og kolon) som hadde avsluttet aktiv behandling for 6mnd eller mer før inkludering. Intervensjonen var konsultasjon både individuell og i gruppe. Kontrollgruppen fikk vanlig oppfølging. Det er ikke opplyst hvilken yrkesgruppe som gjennomførte intervensjonen. QoL var ett av utfallsmålene.</p> | <p>Ikke relevant populasjon.</p> |
| <p>Chow, K.M., Chan, C.W., Chan, J.C., Choi, K.K. og Siu, K. (2014) A feasibility study of a psychoeducational intervention program for gynecological cancer patients. <i>European Journal of Oncology Nursing</i>, 18 (4), s. 385-392.</p> | <p>RCT. Populasjonen er kvinner operert for gynekologisk kreft. Det er ikke klare inklusjonskriterier, men det fremkommer at noen av kvinnene trekker seg fra studien grunnet bivirkninger av kjemoterapi. Siden første konsultasjon i intervensjonen er før operasjon og de tre neste etterpå er det nærliggende å anta at noen av deltagerne mottar kjemoterapi under intervensjonen. Intervensjonen består av fire konsultasjoner, en med kirurg, to individuelle og en gruppekonsultasjon. HRQoL var ett av utfallsmålene.</p> | <p>Ikke relevant populasjon</p> |
| <p>de Boer, S.M., Nout, R.A., Jurgentliemk-Schulz, I.M., Jobsen, J.J., Lutgens, L.C., van der Steen-Banasik, E.M., Mens, J.W., Slot, A., Stenfert Kroese, M.C., Oerlemans, S., Putter, H., Verhoeven-Adema, K.W., Nijman, H.W. og Creutzberg, C.L. (2015) Long-Term Impact of Endometrial Cancer Diagnosis and Treatment on Health-Related Quality of Life and Cancer Survivorship: Results From the Randomized PORTEC-2 Trial. <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys</i>, 93 (4), s. 797-809.</p> | <p>RCT. Populasjonen var kvinner behandlet for endometrie kreft som deltok i PORTEC-2 studien, en intervensjonsstudie for å sammenligne effekten av eksternt strålebehandling og brachyterapi. Ingen kontrollgruppe. Formålet var å undersøke langtidseffekten intervensjonen. Ett av utfallsmålene var QoL.</p> | <p>Ikke relevant intervensjon.</p> |
| <p>Donovan, H.S., Ward, S.E., Sreika, S.M., Knapp, J.E., Sherwood, P.R., Bender, C.M., Edwards, R.P., Fields, M. og Ingel, R. (2014) Web-based symptom management for women with recurrent ovarian cancer: a pilot randomized controlled trial of the WRITTE Symptoms intervention. [Internet], 47 (2), s. 218-30. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2013.04.005</p> | <p>RCT, pilot-studie. Populasjonen er kvinner tilbakevendende kreft i eggstøkk. Intervensjonen er web-basert meldinger mellom deltagere og en sykepleier. QoL var ett av utfallsmålene.</p> | <p>Ikke relevant populasjon</p> |

| | | |
|---|---|-----------------------------------|
| <p>Goering, U., Jaeger, C., Walz, A., Stickele, A., Mangler, M. og Van Der Meer, E. (2014) The efficacy of short-term psychosocial interventions for women with gynaecological cancer: A randomized study. <i>Oncology (Switzerland)</i>, 87 (2), s. 114-124.</p> | <p>RCT og prospektiv studie. Populasjonen er kvinner behandlet for gynecologisk kreft, det gis ikke informasjon om kvinnene er under aktiv behandling eller om de er i en kontroll fase. Intervensjonen består av individuell psyko-onkologisk terapi konsultasjon eller individuell avslappings terapi. Kontrollgruppen fikk vanlig oppfølging. Det gis ikke informasjon i artikkelen hvilken yrkesgruppe som er delaktige i intervensjonen. Utfallsmål er angst, depresjon, selvoplevd stress og psykologisk stress. QoL er ikke oppgitt som utfallsmål</p> | <p>Ikke relevant utfall</p> |
| <p>Guo, Z., Tang, H.Y., Li, H., Tan, S.K., Feng, K.H., Huang, Y.C., Bu, Q. og Jiang, W. (2013) The benefits of psychosocial interventions for cancer patients undergoing radiotherapy. <i>Health Qual Life Outcomes</i>, 11, s. 121.</p> | <p>RCT. Populasjonen er pasienter med enten NBC, brystkreft, gynecologisk kreft, lungekreft og andre som gjennomgår strålebehandling. Intervensjonen er psykososial oppfølging av lege, sykepleier og stråleterapeut. Kontrollgruppen fikk vanlig oppfølging. QoL var ett av utfallsmålene.</p> | <p>Ikke relevant populasjon</p> |
| <p>Ledderer, L., la Cour, K., Mogensen, O., Jakobsen, E., Depont Christensen, R., Kragstrup, J. og Hansen, H.P. (2013) Feasibility of a psychosocial rehabilitation intervention to enhance the involvement of relatives in cancer rehabilitation: pilot study for a randomized controlled trial. <i>The Patient: Patient-Centered Outcomes Research</i>, 6 (3), s. 201-12.</p> | <p>RCT. Populasjonen er pasienter med gynecologisk kreft og lungekreft med partner. Intervensjonen bestod av to deler. Først samtaler med sykepleier sammen med partner deretter rehabiliteringskurs på et rehabiliteringssenter. Kontrollgruppen fikk vanlig oppfølging.</p> | <p>Ikke relevant populasjon</p> |
| <p>Li, J., Huang, J., Zhang, J. og Li, Y. (2016) A home-based, nurse-led health program for postoperative patients with early-stage cervical cancer: A randomized controlled trial. <i>European Journal of Oncology Nursing</i>, 21, s. 174-180 7p.</p> | <p>RCT. Populasjonen er kvinner kirurgisk behandlet for kreft i livmorhalsen. Intervensjonen er en individuell, hjemmebasert, sykepleie-intervensjon. Kontrollgruppen fikk vanlig informasjon av sykepleier etter operasjon. QoL var ett av utfallsmålene.</p> | <p>Ikke relevant intervensjon</p> |
| <p>Manne, S.L., Rubin, S., Edelson, M., Rosenblum, N., Bergman, C., Hernandez, E., Carlson, J., Rocereto, T. og Winkel, G. (2007) Coping and communication-enhancing intervention versus supportive counseling for women diagnosed with gynecological cancers. <i>J Consult Clin Psychol</i>, 75 (4), s. 615-28.</p> | <p>RCT. Populasjonen er kvinner behandlet for gynecologisk kreft. Intervensjonen er består av to ulike intervensjoner som sammenlignes. Den ene intervensjonen er mestring og kommunikasjonsstyrke (CCI) den andre er rådgivning (SC). QoL er ikke et utfalls-kriterie.</p> | <p>Ikke relevant utfallsmål</p> |
| <p>Maughan, K. og Clarke, C. (2001) The effect of a clinical nurse specialist in gynaecological oncology on quality of life and sexuality. <i>J Clin Nurs</i>, 10 (2), s. 221-9.</p> | <p>Mixed-method. RCT og kvalitativ studie. Populasjonen er kvinner som behandles for gynecologisk kreft. Alle kvinnene gjennomgår kirurgi, men det fremkommer også at noen av kvinnene mottar kjemoterapi som adjuvant behandling. Intervensjonen var en sykeplejekonsultasjon. QoL var ett av utfallsmålene.</p> | <p>Ikke relevant populasjon</p> |
| <p>McCorle, R., Dowd, M., Ercolano, E., Schulman-Green, D., Williams, A.-I., Siefert, M.L., Steiner, J. og Schwartz, P. (2009) Effects of a nursing intervention on quality of life outcomes in</p> | <p>RCT. Populasjonen er kvinner operert for gynecologisk kreft, men hvor ett av inklusjonskriteriene er at kvinnene skrives ut fra sykehuset etter operasjon med plan for oppstart av cellegift.</p> | <p>Ikke relevant populasjon</p> |

| | | |
|--|--|-----------------------------------|
| <p>post-surgical women with gynecological cancers. <i>Psychology</i>, 18 (1), s. 62-70.</p> <p><i>Oncology</i>, 18 (1), s. 62-70.</p> | <p>Intervensjonen varer i 6 måneder, kvinnene mottar derfor cellegift under intervensjonen. Selve intervensjonen er utført av sykepleier og består av 18 konsultasjoner I løpet av 6 måneder. Konsultasjonene består av at sykepleieren hjelper deltagere til å utvikle og opprettholde selvopprettende egenskaper post-operativt og til å lette deltagernes aktive deltagelse i beslutninger vedrørende deres behandling.</p> | <p>Ikke relevant utfall</p> |
| <p>Nicolajic, K.A.H., Ezendam, N.P.M., Vos, M.C., Pijnenborg, J.M.A., Boll, D., Boss, E.A., Hermans, R.H.M., Engelhart, K.C.M., Haartsen, J.E., Pijlman, B.M., Van Loon-Baelemans, I.E.A.M., Mertens, H.J.M.M., Nolting, W.E., Van Beek, J.J., Roukema, J.A., Zijlstra, W.P., Krutwagen, R.F.P.M. og Van De Poll-Franse, L.V. (2015) Impact of an automatically generated cancer survivorship care plan on patient-reported outcomes in routine clinical practice: Longitudinal outcomes of a pragmatic, cluster randomized trial. <i>Journal of Clinical Oncology</i>, 33 (31), s. 3550-3559.</p> | <p>Klynge RCT. Populasjonen er kvinner operert for kreft i livmor. Intervensjonen er en pleieplan for overlevelse (SCP). QoL er ikke ett av utfallsmålene.</p> | <p>Ikke relevant utfall</p> |
| <p>Otis-Green, S., Ferrell, B., Sun, V., Spolum, M., Morgan, R. og MacDonald, D. (2008) Feasibility of an ovarian cancer quality-of-life psychoeducational intervention. <i>Journal of Cancer Education</i>, 23 (4), s. 214-221.</p> | <p>RCT, pilot studie. Populasjonen er kvinner behandlet for gynekologisk kreft, men 56% av kvinnene var under aktiv behandling ved baseline. Intervensjonen bestod av psyko-utdanning, fire sesjoner, med sykepleier og sosial arbeider. QoL var ett av utfallsmålene.</p> | <p>Ikke relevant populasjon.</p> |
| <p>Petersen, R.W. og Quinlivan, J.A. (2002) Preventing anxiety and depression in gynaecological cancer: a randomised controlled trial. <i>Byog</i>, 109 (4), s. 386-94.</p> | <p>RCT. Populasjonen er kvinner operert for gynekologisk kreft. Intervensjonen er konsultasjon og avslapping utført av lege. QoL er ikke oppgitt som utfallsmål.</p> | <p>Ikke relevant utfallsmål</p> |
| <p>Rossi, A., Garber, C., Ortiz, M., Moadel-Robbles, A., Kaur, G., Viswanathan, S., Einstein, M.H., Goldberg, G.L. og Nevadunsky, N. (2015) Feasibility of a physical activity intervention for ethnically diverse endometrial cancer survivors. <i>Journal of Clinical Oncology: Conference</i>, 33 (15 SUPPL. 1).</p> | <p>RCT. Populasjonen var kvinner behandlet for endometrie kreft. Intervensjonen var en fysisk aktivitets intervensjon av atferds konsultasjon, fysisk aktivitet og hjemme-baserte gåturer. Kontrollgruppen fikk vanlig oppfølging. QoL var ett av utfallsmålene.</p> | <p>Ikke relevant intervensjon</p> |
| <p>Rost, A.D., Wilson, K., Buchanan, E., Hildebrandt, M.J. og Mutch, D. (2012) Improving psychological adjustment among late-stage ovarian cancer patients: Examining the role of avoidance in treatment. <i>Cognitive and Behavioral Practice</i>, 19 (4), s. 508-517.</p> | <p>RCT. Kvinner med langtkommen kreft i eggstokk som er under aktiv behandling med cellegift. Intervensjonen er akseptering og engasjement terapi (ACT) som sammenlignes mot behandling ved vanlig tilstand (TAU). QoL var ett av utfallsmålene.</p> | <p>Ikke relevant populasjon</p> |
| <p>Yang, E.J., Lim, J.Y., Rah, U.W. og Kim, Y.B. (2012) Effect of a pelvic floor muscle training program on gynecologic cancer</p> | <p>RCT. Populasjonen er kvinner kirurgisk behandlet med radikal hysterektomi og lymfeknute samling i bekkenet. Intervensjonen er</p> | <p>Ikke relevant intervensjon</p> |

| | |
|--|--|
| survivors with pelvic floor dysfunction: a randomized controlled trial. [Internet]. 125 (3), s. 705-11. DOI: 10.1016/j.ygyno.2012.03.045 | bekkenbunn-rehabilitering. Ett av utfallsmålene er QoL. |
| Wenzel, L.B., Robinson, S.E. og Blake, D.D. (1995) The effects of problem-focused group counseling for early-stage gynecologic cancer patients. <i>Journal of Mental Health Counseling</i> , 17, s. 81-93. | RCT. Populasjonen er kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Intervensjonen består av to komponenter; rådgivning vedrørende problemløsning og muskelavslapning samt gruppe-rådgivning. QoL er ikke oppgitt som et utfallsmål i denne artikkelen, men mestring er ett av utfallsmålene. |
| | Ikke relevant intervensjon |

Vedlegg VI

Karakteristikk over inkluderte studier

| Studie, design | Antall deltagere, setting | Intervensjon, innhold, (n). Utøver. | Sammenligning, (n) | Utfall, (skjema og mål), tidspunkt for måling av utfall | Resultat | | SMD (95%CI) p-verdi |
|-------------------------|---------------------------|---|-----------------------------------|---|----------------------------------|---------------------------------|--|
| | | | | | Kontroll | Intervensjon | |
| Nelson 2008, RCT | 36, USA | (n=17) Telefonkonsultasjon (PTC) som inneholdt et QoL/psykososialt intervju, hvordan håndtere stress og følelser, helse og velbehag samt håndtering av relasjoner og utfordringer knyttet til seksualitet. Utøver var psykologspesialist | Kontroll som vanlig (n=19) | Livskvalitet FACT-cx (0-4 hvor 0 er ingen plager og 4 høy grad av plager). Målt ved 4mn Andre utfall målt i studien: Endringer i biomarkører | 12.493 (SD) | 14.9946 (SD) | Statistisk signifikant forskjell (p <0.05) |
| Wenzel 2015, RCT | 204, USA | (n=115) Telefonkonsultasjon (PTC) som inneholdt et QoL/psykososialt intervju, hvordan håndtere stress og følelser, helse og velbehag samt håndtering av relasjoner og utfordringer knyttet til seksualitet. Utøver ikke oppgitt | Kontroll som vanlig (n=89) | Livskvalitet FACT-cx (0-4 hvor 0 er ingen plager og 4 høy grad av plager). Målt ved 4mnd og 9mnd Andre utfall målt i studien: Angst, depresjon, bekymringer relatert til kreft og gynekologi, endringer i biomarkører | 4 mnd: 2.62 (absolutt forskjell) | 4mnd: 5.9 (absolutt forskjell) | Ikke statistisk signifikant forskjell (p>0.05) |
| | | | | | 9mnd: 4.37 (absolutt forskjell) | 9mnd: 7.19 (absolutt forskjell) | Ikke statistisk signifikant resultat (p>0.05) |
| Beaver 2017, RCT | 259, Storbritannia | (n=129). Telefonkonsultasjon bestående av 20 minutters telefonsamtaler bestående av spørsmål om fysiske, psykiske og sosiale aspekter. (TFU) Utøver var kreftsykepleier og spesialist i gynekologi | Kontroll som vanlig (HFU) (n=130) | Livskvalitet EORTC QLO-C30 (versjon 3) (lav1-høy4). Målt ved 3mnd, 6mnd og 12mnd alt ettersom hvor i oppfølgingen deltagerne var ved innrullering i studien Andre utfall målt i studien: Psykologisk dødelighet, pasienttilfredshet med tildelt informasjon, pasienttilfredshet med intervensjonen, tidspunkt for tilbakefall | 21.5 (SD) | 19.8 (SD) | Ikke statistisk signifikant forskjell (p>0,05) |

Vedlegg VII

Vurdering av risiko for systematiske skjevheter i inkluderte studier

Nelson 2008

| | Risiko for feil | Kommentar |
|--|-----------------|--|
| <p>1. Generering av randomiseringssekvensen (om fordelingen er utført på en måte som produserer et ikke-forutsigbart utfall)</p> <p>Seleksjonsskjevhet</p> | Uklar risiko | <p>Studien er randomisert (s.3).</p> <p><i>Kommentar:</i> Det fremkommer ikke ytterligere informasjon om hvordan randomiseringen er utført og det er av den grunn uklart hva som er gjort.</p> |
| <p>2. Skjult fordeling til grupper (om fordeling til grupper er skjult for de som utfører studien)</p> <p>Seleksjonsskjevhet</p> | Uklar risiko | <p>Studien rapporterer ikke om fordelingen til grupper var skult.</p> <p><i>Kommentar:</i> Siden det ikke fremkommer informasjon om generering av randomiseringsprosessen kan man anta at studiepersonellet var informert om fordeling til grupper. Grunnet mangelfull rapportering medfører uklarhet om hva som er gjort.</p> |
| <p>3. Blinding av deltagere (om deltagere var blindet vedrørende hvilken intervensjon deltageren fikk)</p> <p>Prestasjonsskjevhet</p> | Høy risiko | <p>Studien rapporterer ikke om deltagerne var blindet vedrørende hvilken gruppe de var fordelt til.</p> <p><i>Kommentar:</i> Det fremstår som meget sannsynlig at deltagerne må ha vært bevisst fordelingen til grupper med bakgrunn i forskjellene i oppfølging, spesielt for dem som var i intervensjonsgruppen.</p> |
| <p>4. Blinding av utøvere (om utøverne var blindet vedrørende hvilken intervensjon deltageren fikk)</p> <p>Prestasjonsskjevhet</p> | Høy risiko | <p>Studien rapporterer ikke om utøveren var blindet vedrørende hvilken gruppen de ulike deltagerne var fordelt til.</p> <p><i>Kommentar:</i> Det fremstår som meget sannsynlig at utøveren var bevisst fordelingen til grupper med bakgrunn i utøverens direkte kontakt med deltagerne i intervensjonsgruppen samt visshet om at kontrollgruppen fikk vanlig oppfølging.</p> |
| <p>5. Blinding ved vurdering av utfall (om utfalls sakkyndige var blindet for hvilken intervensjon deltageren fikk)</p> <p>Gjenkjennelsesskjevhet</p> | Høy risiko | <p>Alle endepunkt ble vurdert blindet for fordeling til grupper (s.5).</p> <p><i>Kommentar:</i> Måling av livskvalitet er en subjektiv vurdering som i denne studien vurderes av deltagerne som er vurdert til å ikke være mulig å blinde, se punkt 3.</p> |
| <p>6. Manglende data for måling av utfall (om det er registrert frafall av deltagere, manglende rapportering eller håndtering av data)</p> <p>Frafallsskjevhet</p> | Liten risiko | <p>Det er rapportert om frafall, med begrunnelse for begge grupper (s.14). ITT analyse er utført (s.14).</p> <p><i>Kommentar:</i> Studien har gjort rede for alle deltagere i begge grupper. Selv om frafallet var størst i intervensjonsgruppen er gruppene likevel jevne ved måling av utfall. ITT analyse er rapportert, men selv om studien rapporterer deltager-flyten godt er ikke frafallet inkludert i analysen. Studien til å ha liten risiko for frafallsskjevhet med bakgrunn i hva den faktisk har rapportert og at gruppene er jevne på tross av frafallet.</p> |
| <p>7. Selektiv rapportering (om alle utfallsmål er gjort rede for i resultatene)</p> | Liten risiko | <p>Alle utfallsmål er gjort rede for (s.6,15,16). Studieprotokollen er ikke funnet.</p> <p><i>Kommentar:</i> Det har ikke lyktes å lokalisere</p> |

| | | |
|---|--------------|--|
| | | studieprotokollen hvilket medfører uklarhet om studien har målt det den var ment å måle. Men jeg vurderer de som sannsynlig at relevante utfallsmål utfra hva som faktisk er målt i studien. |
| Rapporteringskjevhet | | |
| 8. Sammenligning av baseline karakteristik og vurdering av utfall (<i>sammenligning av intervensjonsgruppen og kontrollgruppen for å kunne vurdere om populasjonen er generaliserbar</i>) | Liten risiko | Det er brukt ANOVA, en variasjonsanalyse, for sammenligning av populasjonen i intervensjonsgruppen og kontrollgruppen (s.5). Karakteristikk av alle deltagerne i begge grupper er oppgitt (s.17, 18). <i>Kommentar:</i> Gruppene er sammenlignbare. |
| Annen skjevhet | | |
| 9. Fravikelse fra opprinnelig intervensjon (<i>eventuelle endringer i intervensjonen som kan ha resultert i at ikke alle deltagere fikk samme intervensjon og om problemer ved implementering</i>) | Liten risiko | Studien rapporterer ikke om intervensjonen har blitt endret eller ikke. <i>Kommentar:</i> Studien rapporterer ikke tilstrekkelig, men jeg antar at intervensjonen som er gitt har vært den samme i intervensjonsgruppen. I tillegg har studien rapportert at frafallet av deltagere ikke er inkludert i analysen. |
| Anne skjevhet | | |
| 10. Helhetlig vurdering | Høy risiko | Studien rapporterer karakteristikker av begge grupper og det er utført variasjonsanalyse for å sammenligne populasjonen, hvilket minsker risikoen for systematiske feil. Studien redegjør for frafall og den som har vurdert resultatene var blindet hvilket også reduserer risikoen for systematiske feil. Men manglende rapportering av randomiseringsprosessen og manglende blinding av deltagere, utøvere og ved vurdering av utfall gir høy risiko for systematiske skjevheter. |

Wenzel 2015

| | Risiko for feil | Kommentar |
|---|-----------------|---|
| 1. Generering av randomiseringssekvensen (<i>om fordelingen er utført på en måte som produserer et ikke-forutsigbart utfall</i>) | Uklar risiko | Pasientene er stratifisert randomisert til gruppe etter etnisitet (s.1172). <i>Kommentar:</i> Prosedyre for generering av randomiseringssekvensen er ikke rapportert. |
| Seleksjonsskjevhet | | |
| 2. Skjult fordeling til grupper (<i>om fordeling til grupper er skjult for de som utfører studien</i>) | Uklar risiko | Studien rapporterer ikke dette punktet, <i>Kommentar:</i> Vurderingen blir uklar grunnet manglende rapportering. |
| Seleksjonsskjevhet | | |
| 3. Blinding av deltagere (<i>om deltagere var blindet vedrørende hvilken intervensjon deltageren fikk</i>) | Høy risiko | Studien rapporterer ikke dette punktet. <i>Kommentar:</i> Man kan anta at deltagere var oppmerksomme på gruppetildeling siden intervensjonen tilbød annen oppfølging enn vanlig kontroll og at det påvirke utfallet. |
| Prestasjonsskjevhet | | |
| 4. Blinding av utøvere (<i>om utøverne var blindet vedrørende hvilken intervensjon deltageren fikk</i>) | Høy risiko | Studien rapporterer ikke dette punktet. <i>Kommentar:</i> Man kan anta at utøverne var kjent med vanlig plan for oppfølging av pasientene og derfor var oppmerksom på hvilken gruppe deltagere var tildelt til |

| | | |
|--|--------------|--|
| Prestasjonsskjevhet | | og at det kan ha påvirket utfallet. |
| 5. Blinding ved vurdering av utfall <i>(om utfalls sakkyndige var blindet for hvilken intervensjon deltageren fikk)</i> | Høy risiko | Studien rapporterer ikke om sakkyndige for måling av utfall var blindet. <i>Kommentar:</i> Deltagerne var ikke blindet og har gitt en subjektiv vurdering på skjema målt for å måle utfall hvilket gir en høy risiko for systematisk skjevhet selv om studiens statistiker hadde vært blindet. |
| Gjenkjennelseesskjevhet | | |
| 6. Manglende data for måling av utfall <i>(om det er registrert frafall av deltagere, manglende rapportering eller håndtering av data)</i> | Høy risiko | Studien har rapportert om frafall av deltagere fra begge grupper (s.1175). ITT analyse er rapportert (s.1177). Pasienter som ikke leverte follow-up spørreskjema ble ikke inkludert i langsgående analyser (s.1175). Spørreskjema hvor det manglet enkelte besvarelser ble håndtert i samsvar med <i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy manual</i> for kalkulering av begrensninger i score i forhold til krav om 50% besvarelser på hver skala og 80% besvarelser totalt på alle skalaer (s.1175). <i>Kommentar:</i> ITT analyse er utført, men studien rapporterer ikke om direkte begrunnelser til alle frafall og vurderes derfor til å ha høy risiko for frafallsskjevhet. |
| Frafallsskjevhet | | |
| 7. Selektiv rapportering <i>(om alle utfallsmål er gjort rede for i resultatene)</i> | Liten risiko | Studieprotokollen er identifisert. Alle utfallsmål er gjort rede for (s.1175). <i>Kommentar:</i> Vurdering liten risiko for systematisk skjevhet beror på hva studien faktisk har målt og hva som var planlagt i protokollen. |
| Rapporteringsskjevhet | | |
| 8. Sammenligning av baseline karakteristikk og vurdering av utfall <i>(sammenligning av intervensjonsgruppen og kontrollgruppen for å kunne vurdere om populasjonen er generaliserbar)</i> | Liten risiko | Det er gjort sammenligninger av utfall mellom gruppene med hensyn til baseline karakteristikker (s.1173 og 1175). <i>Kommentar:</i> Det er ikke rapportert noen variansanalyse av deltagere. Gruppene er sammenlignbare. Det er noen ulikheter innenfor hvor mange som har mottatt strålebehandling ellers er det jevne grupper. |
| Annen skjevhet | | |
| 9. Fravikelse fra opprinnelig intervensjon <i>(eventuelle endringer i intervensjonen som kan ha resultert i at ikke alle deltagere fikk samme intervensjon og om problemer ved implementering)</i> | Liten risiko | Studien rapporterer ikke om intervensjonen har blitt endret eller ikke, men studien rapporterer at gjengivelse av protokoll utføres ukjentlig (s.1173). <i>Kommentar:</i> Studien rapporterer ikke tilstrekkelig, men jeg antar at intervensjonen som er gitt har vært den samme i intervensjonsgruppen. |
| Annen skjevhet | | |
| 10. Helhetlig vurdering | Høy risiko | Studien svekkes av begrenset rapportering, spesielt mtp randomiseringsprosessen og blinding av deltager, utøvere og ved vurdering av utfall og har av den grunn en høy risiko for systematiske feil. Det er gjort rede for alle deltagere samt sammenligning av karakteristikker for intervensjonsgruppen og kontrollgruppen hvilket gir liten risiko for systematiske feil. I tillegg er alle utfallsmål beskrevet og gjort rede for. Manglende rapportering er en svakhet for studien. Det er uklart i hvilken grad det kan ha påvirket resultatet versus det som faktisk er rapportert i studien. |

Beaver 2017

| | Risiko for | Kommentar |
|--|------------|-----------|
|--|------------|-----------|

| | skjevhet | |
|--|--------------|---|
| <p>1. Generering av randomiseringssekvensen (om fordelingen er utført på en måte som produserer et ikke-forutsigbart utfall)</p> <p>Seleksjonsskjevhet</p> | Liten risiko | <p>Deltagerne ble randomisert til intervensjonsgruppen eller kontrollgruppen ved hjelp av et data-basert system (s.2).</p> <p><i>Kommentar:</i> Det er trolig at randomisering er utført.</p> |
| <p>2. Skjult fordeling til grupper (om fordeling til grupper er skjult for de som utfører studien)</p> <p>Seleksjonsskjevhet</p> | Liten risiko | <p>Randomisering ble utført ved blokker med tilfeldig variert størrelse, innen ti lag definert av kombinasjonen av de fem inkluderte sykehus og for to oppfølgingsperioder (s.2).</p> <p><i>Kommentar:</i> Det virker sannsynlig at fordeling til grupper var skjult for de som utførte studien.</p> |
| <p>3. Blinding av deltagere (om deltagere var blindet vedrørende hvilken intervensjon deltageren fikk)</p> <p>Prestasjonsskjevhet</p> | Høy risiko | <p>Deltagere var ikke blindet (s.2). Forfatterne har vurdert blinding til ikke å være mulig grunnet at intervensjonen er telefon-konsultasjon mens kontrollgruppen fikk konsultasjon som ”vanlig”.</p> <p><i>Kommentar:</i> Jeg vurderer risikoen for skjevhet til å være høy basert på det er tenkelig at deltagerne ble påvirket av å ikke være blindet hvilket igjen kan resultere i placebo-effekt. Man kan i tillegg forvente forskjeller i forventningene i de ulike gruppene som igjen kan påvirke resultatet.</p> |
| <p>4. Blinding av utøvere (om utøverne var blindet vedrørende hvilken intervensjon deltageren fikk)</p> <p>Prestasjonsskjevhet</p> | Høy risiko | <p>Utøvere var ikke blindet (s.2).</p> <p><i>Kommentar:</i> Forfatterne har vurdert blinding til ikke å være mulig grunnet at intervensjonen er telefon-konsultasjon mens kontrollgruppen fikk konsultasjon som ”vanlig”. Man vurderer risiko for skjevhet til å være høy grunnet utøvernes potensielle ønske om intervensjonens utfall og/eller forutinntatthet om hva utfallet vil bli.</p> |
| <p>5. Blinding ved vurdering av utfall (om utfalls sakkyndige var blindet for hvilken intervensjon deltageren fikk)</p> <p>Gjenkjennelsesskjevhet</p> | Høy risiko | <p>Studiens statistiker var blindet for fordeling av grupper (s.2).</p> <p><i>Kommentar:</i> Deltagerne var ikke blindet og har gitt en subjektiv vurdering på skjema målt for å måle utfall hvilket gir en høy risiko for systematisk skjevhet selv om studiens statistiker var blindet.</p> |
| <p>6. Manglende data for måling av utfall (om det er registrert frafall av deltagere, manglende rapportering eller håndtering av data)</p> | Uklar risiko | <p>Studien oppgir hvor mange deltagere den må inkludere for at resultatet skal være representativt og størrelse på frafall som man kunne ha (20%) (s.3). Det er utført en ITT analyse (s.5) med antall identifiserte, inkluderte til intervensjonsgruppen og kontrollgruppen samt beskrivelse av frafall av deltagere i begge grupper (s.5). Studien rapporterer også at det er utført ”as-treated”, ”as-randomised” og ”per protocol” analyser (s.4, 5). Det fremkommer ikke informasjon om hvor mange i hver gruppe som har målt QoL selv om man kan anta at det er like mange som har besvart spørsmål om STAI.</p> <p><i>Kommentar:</i> Studien rapporterer en ITT-analyse. Totalt frafall i studien var jevnt i begge grupper. Intervensjonsgruppen hadde et frafall på 14% mens det i kontrollgruppen var 19% frafall. Totalt frafall i studien</p> |

| | | |
|--|--------------|--|
| | | var 16% hvilket er innenfor hva studien hadde satt som grense for frafall. I tillegg er deltagerne analysert i den gruppen de ble randomisert til uavhengig av frafall og bytting av gruppe. Frafall er ikke inkludert i analysen. Studien vurderes til å ha uklar risiko for systematisk frafallsskjevhet med hovedvekt på manglende rapportering for hvor mange som har besvart QoL. |
| Frafallsskjevhet | | |
| 7. Selektiv rapportering (om alle utfallsmål er gjort rede for i resultatene) | Liten risiko | Utfallsmål gjort rede for (s.4 og tabell s1,s2 og s3). <i>Kommentar:</i> Det har ikke lyktes å finne studieprotokollen, men grunnet innholdet og sammenhengen i hva de faktisk har målt og rapportert kan man anta at alle utfallsmål er gjort rede for. |
| Rapporteringsskjevhet | | |
| 8. Sammenligning av baseline karakteristikk og vurdering av utfall (sammenligning av intervensjonsgruppen og kontrollgruppen for å kunne vurdere om populasjonen er generaliserbar) | Liten risiko | Baseline karakteristikk er beskrevet for den totale populasjonen, men også for intervensjonsgruppen og kontrollgruppen. Baseline karakteristikkene er stort sett sammenlignbare. Gruppene skiller seg noe fra hverandre vedrørende arbeidssituasjon, type utdanning og operasjonsteknikk for de som har gjennomgått kirurgi (s.6). Studien rapporterer om bruk av chi-test og evt t-test for å sammenligne deltagere og ikke-deltagere (s.3). <i>Kommentar:</i> Gruppene fremstår som sammenlignbare. |
| Annen skjevhet | | |
| 9. Fravikelse fra opprinnelig intervensjon (eventuelle endringer i intervensjonen som kan ha resultert i at ikke alle deltagere fikk samme intervensjon og om problemer ved implementering) | Uklar risiko | Studien rapporterer ikke om endring av intervensjonen. <i>Kommentar:</i> Det er uklart hva som er utført grunnet manglende rapportering. |
| Annen skjevhet | | |
| 10. Helhetlig vurdering | Liten risiko | Studien vurderes til å ha liten risiko for systematiske skjevheter. For det første har studien i stor grad rapportert anvendt metode. For det andre er det en fordel for studien at tildelingen til gruppene var randomisert, det har betydning for selve utførelsen av studien. Det er en svakhet at deltagerne ikke var blindet og det er tenkelig at det kan ha påvirket resultatet, men erfaringsmessig ville man tenkt at det ved denne form for intervensjon ville kunne påvirket resultatet i disfavør av intervensjonen. |

Vedlegg VIII

Tabell for vurdering av GRADE

| Utfall | Antall deltagere (studier) | Studie design | Begrensninger | Inkonsistens | Direktthet | Presisjon | Publikasjon | GRADE |
|---|---|-----------------------------|---|--|---|---|--|----------------------|
| Psykososiale intervensjoner sammenlignet med kontroll som vanlig | | | | | | | | |
| Livskvalitet – 4 mnd | 204 deltagere (2 studier (Neilson et al., 2008, Wenzel et al., 2015)) | 4 Inkluderte studier er RCT | -1 Studiene har en helhetlig høy risiko for systematiske skjevheter | -1 P=0.19, I ² 71% hvilket indikerer en betydelig heterogenitet, men som kan forklares i antall deltagere mellom studiene som er sammenlignet | 0 Begge studiene har sammenlignet PTC med kontroll som vanlig. Populasjonen og utfall vurderes også til å være like | -1 95% CI på tvers av studiene er bredt (-0.22 til 1.14). I tillegg har studiene et lavt antall deltagere (<400) som også støtter nedjustering | 0 Liten samnsynlighet for publikasjonsskjevhet | 1 Meget lav kvalitet |
| Livskvalitet 9 mnd | 151 deltagere (1 studie (Wenzel et al., 2015)) | 4 Studien er en RCT | -1 Studien er vurdert til å ha en helhetlig høy risiko for systematiske skjevheter | 0 Med bare en studie er vurdering av heterogenitet ikke gjennomførbart | 0 Studien passer inklusions-kriterium, ingen sammenligninger er utført | -2 95% CI fra -0.08 til 0.56 og SMD 0.24 gir en liten effekt. I tillegg har studien et lavt antall deltagere (<400) som også støtter nedjustering med | 0 Liten samnsynlighet for publikasjonsskjevhet | 1 Meget lav kvalitet |
| Livskvalitet 3- til 12 mnd | 217 deltagere (1 studie (Beaver et al., 2017)) | 4 Studien er en RCT | 0 Studien er vurdert til å ha en helhetlig liten risiko for systematiske skjevheter | 0 Med bare en studie er vurdering av heterogenitet ikke gjennomførbart | 0 Studien passer inklusions-kriterium, ingen sammenligninger er utført | -2 95% CI fra -0.34 til 0.19 og SMD -0.08 i favør av kontrollgruppen. I tillegg har studien et lavt antall deltagere (<400) som også støtter nedjustering | 0 Liten samnsynlighet for publikasjonsskjevhet | 2 Lav kvalitet |

Artikkel manuskript

Psykososiale intervensjoner og livskvalitet hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft: en systematisk oversiktsartikkel

Tidsskrift: Sykepleien Forskning
Navn: Karen Rosnes Gissum
Stilling: Kreftsykepleier/ Forløpskoordinator
Arbeidssted: Haukeland Universitetssjukehus
Kontaktinformasjon: Karen Rosnes Gissum. Øvre Sædalsvegen 38, 5099 Bergen.
Mail: karen.gissum@outlook.com. Tlf: 97707656.

Antall tegn: 16691
Antall ord: 2302
Antall figurer og tabeller: 5

Psykososiale intervensjoner og livskvalitet hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft: en systematisk oversiktsartikkel

Karen Rosnes Gissum, Senter for kunnskapsbasert praksis, Avdeling for helse- og sosialfag, Høgskulen på Vestlandet, Norge.

Sammendrag

Bakgrunn: Behandlingen av gynekologisk kreft kan resultere i bivirkninger og senskader som kan være en psykologisk påkjenning for kvinnene som rammes. Psykososial oppfølging skal være et tilbud til kreftpasienter og deres pårørende, men det finnes lite kunnskap om hvilke psykososiale tiltak som har effekt.

Hensikt: Identifisere kunnskap om psykososiale intervensjoners effekt på livskvalitet til kvinner som er behandlet for gynekologisk kreft.

Metode: Systematisk oversiktsartikkel som oppsummerer randomiserte kontrollerte studier om psykososiale intervensjoner, som involverer interaksjon mellom profesjonelle hjelpere og kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Litteratursøket er basert på to tidligere publiserte systematiske oversikter om samme tema, siste søk utført i mai 2012. Vi har utført nye systematiske søk for identifisering av studier i CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINAHL og PubMed fra 2012 til mai 2016. Data om utfall er hentet ut med intensjon om å kunne sammenslås i meta-analyser. Livskvalitet målt med kontinuerlige data er sammenlignet ved bruk av standardiserte gjennomsnittsforskjeller (SMD).

Resultat: Tre studier som omfatter 421 kvinner ble inkludert i oversikten. Ved oppfølging etter fire måneder ser man en middels positiv effekt (SMD = 0.46; 95% CI, -0.22 til 1.14, to studier), men siden konfidensintervallet omfatter alt fra en liten negativ effekt til en stor positiv effekt er det vanskelig å konkludere sikkert. Ved ni måneders oppfølging observeres små forskjeller i livskvalitet mellom dem som fikk psykososial oppfølging og kontrollgruppen (SMD = 0.17; 95% CI -0.13 til 0.48, én studie). Bruk av GRADE viser at kvaliteten på dokumentasjonen er svært lav hvilket gjør det vanskelig å konkludere sikkert.

Konklusjon: Psykososiale intervensjoner kan bidra til bedret livskvalitet hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft, men at kvaliteten på dokumentasjonen er for lav til å konkludere sikkert.

Nøkkelord: Gynekologisk kreft, psykososiale intervensjoner, QoL, RCT.

The effect of psychosocial interventions on quality of life in women treated for gynaecological cancer: a systematic review

Karen Rosnes Gissum, Master's student, Centre for Evidence-based Practice, Department of health- and social sciences, Vestlandet University College, Norway.

Abstract

Background: Treatment of gynaecological cancer can result in adverse events and late effects that can influence the psychological strain for the women being affected. All cancer patient and their dependents are to be offered psychosocial follow-up. However there is a lack of evidence of the effectiveness of such follow-up.

Objectives: Identify evidence of the effect of psychosocial interventions on quality of life in gynaecological cancer patients.

Method: Systematic review of randomized controlled trials on psychosocial interventions involving a professional help-carer and women treated for gynaecological cancer. This review is based on previous methods from two published systematic reviews, last search performed in may 2012. Systematic search for identifying suitable studies was performed by searching the CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, CINAHL and PubMed from 2012 up to May 2016. Outcome data is extracted with the intention to combine the results in a meta-analysis. Quality of life is measured in continuous data and compared with standardized mean difference.

Main results: A total of 3 studies, involving 421 women were included in the systematic review presented. A modest improvement in quality of life were observed at the four-month follow-up (in two studies, SMD = 0.46; 95% CI, -0.22 to 1.14), however drawing a conclusion is difficult due to a CI spreading from a small negative effect to large positive effect. The nine-month follow-up shows a small difference in quality of life amongst those who received psychosocial follow-up and the control group (in one study, SMD = 0.17; 95% CI -0.13 to 0.48). The evidence is of too low quality to conclude if psychosocial therapy has an effect on quality of life.

Author's conclusions: Psychosocial interventions may contribute to improve quality of life in women treated for gynaecological cancer, however the confidence in the evidence is too low to make a conclusion.

Keywords: Gynaecological cancer, psychosocial interventions, QoL, RCT.

INTRODUKSJON

I 2015 ble 1786 kvinner diagnostisert med gynekologisk kreft i Norge (1). Gynekologisk kreft innbefatter kreft i eggstokk, livmor, livmorhals, vagina og ytre kjønnsorgan, og er den tredje største gruppen av kreftsykdommer som rammer kvinner i Norge (1). I Norge viser tall fra 2013 5-års overlevelse på 80% for kreft i livmorhals, 84% for kreft i livmor og 45% for kreft i eggstokk (2).

Behandling av gynekologisk kreft kan omfatte kirurgi, strålebehandling og/ eller cellegift. Behandlingsløpet blir i stadig større grad individualisert på bakgrunn av diagnose og sykdomsgrad, men behandlingen medfører ofte bivirkninger som kvinnene må leve med resten av livet. Eksempler på bivirkninger kan være seksuell dysfunksjon, menopausale endringer, kognitive endringer, endret kroppsbilde, endret livskvalitet og angst for tilbakefall (3-5, s.17-22). Opp mot 75% av alle kreftpasienter opplever psykologisk påkjenning som følge av å få en kreftdiagnose (6).

Mange kvinner har behov for oppfølging etter endt behandling, men det mangler en plan for slik oppfølging (3). I Norge følges kvinnene opp med kontroller innenfor intervaller basert på prognose, symptomer og komorbiditet (7). Oppfølging og kontroll etter kurativ behandling skal være individuelt tilpasset og med vektlegging av livskvalitet (7). Selv om kontrollene i hovedsak består av sykdomsrettede undersøkelser utført av gynekolog eller fastlege, blir ikke de fleste tilbakefallene oppdaget der, og bivirkningene av behandlingen kvinnene har fått blir ikke fulgt tilstrekkelig opp (7-9).

Psykososiale intervensjoner er interaksjoner mellom pasient, eller gruppe av pasienter, og profesjonelle hjelpere (6). Med psykososiale intervensjoner menes tiltak rettet mot psykologiske, sosiale eller åndelige behov (10). Det eksisterer flere former for psykososiale intervensjoner; undervisning om kreft og kreftbehandling, følelsesmessig støtte, opplæring i mestringsøvelser, håndtering av tankesett og avslappende øvelser er eksempler på slike intervensjoner (11). Formålet med psykososiale intervensjoner er ikke overlevelse, men heller en forbedring av hvordan kvinnene har det, da er det avgjørende å måle livskvalitet (12, s.208). Selv om psykososiale intervensjoner ikke påvirker overlevelsen til pasienter med kreft, viser noen studier at psykososiale intervensjoner kan påvirke måten kvinnene håndterer sitt forløp (13).

En systematisk oversikt fra 2009 (14) undersøkte effekten av sykepleieledet oppfølging versus oppfølging hos lege for kreftpasienter, og konkluderte med at pasienter generelt er fornøyd med oppfølging gitt av sykepleier (14). Oppfølgingen kan være et supplement til allerede eksisterende handlingsplaner. Hvilken type oppfølging som skal tilbys

må være forskningsbasert og i tråd med hva kvinnene selv opplever de har behov for, men hva har kvinnene behov for? Det eksisterer lite forskning på hva kvinnene selv mener de har behov for, men ifølge Jones mfl. (15) har kvinnene behov for oppfølging som ikke er sykdomsrettet, men helhetlig, pasient-fokusert, omfattende oppfølging som også er rettet mot kvinnenes angst for tilbakefall (9, 15).

Hensikten med denne systematiske oversikten er å oppsummere kunnskap om psykososiale intervensjoner, som kan utføres av sykepleier, kan forbedre livskvaliteten hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Sekundære utfallsmål er å undersøke om psykososiale intervensjoner, som kan utføres av sykepleier, kan forbedre kvinnenes evne til mestring av sin sykdom og undersøke hvilke intervensjoner som har størst effekt.

Har psykososiale intervensjoner, som kan utføres av sykepleier, effekt på helserelatert livskvalitet og mestring hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft?

METODE

Oversikten er utført i henhold til anbefalinger fra Cochrane-samarbeidets håndbok og PRISMA for rapportering av systematiske oversiktsartikler.

Litteratursøk

Oversikten baserer seg på to tidligere publiserte systematiske oversikter utført på samme populasjon og intervensjon (10, 16) siste publisert i 2012. Inkluderte studier fra aktuelle systematiske oversikter er vurdert ved fulltekst gjennomlesing. I henhold til anbefalinger (17), er det utført systematiske søk på tekstord og emneord kombinert med boolske,- og nærhetsoperatorer i Medline (Vedlegg 1, se nettsversjon), Embase, CINAHL, PsycINFO, PubMed og CENTRAL. I tillegg er det utført søk på tekstord i Google Scholar, ClinicalTrials og CDSR. Søket til denne systematiske oversikten er gjort fra 2012 og frem til mai 2016.

Utvelgelse

Titler og sammendrag fra litteratursøket er lastet ned til EndNote. Etter fjerning av duplikater er gjenværende referanser overført til Covidence, hvor to forfattere har gjennomgått titler og sammendrag for å eliminere studier som ikke passer inklusjonskriteriene eller besvarer forskningsspørsmålet. Kriterier for inklusjon,- og eksklusjon i oversikten er vist i tabell 1. Fulltekst gjennomlesing er utført av forfatter. Prosessen for utvelgelse av studier vises i PRISMA flyt-diagram (Vedlegg 2, se nettsversjon).

Dataauthenting

Data fra inkluderte studier er hentet ut av forfatter. Data som er hentet ut inkluderer forfatter og år, land, omgivelser, inklusjon-/ eksklusjonskriterier, populasjon (antall deltagere, karakteristikk, alder, rase, komorbiditet, type behandling), diagnose, informasjon om type intervensjon, lengde på intervensjon, utfall og hvilket spørreskjema for livskvalitet som er anvendt. Data om alle former for utfall er hentet inn, men det er spesifisert for livskvalitet og mestring. Livskvalitet måles i skalaer, av den grunn er det dokumentert om øvre eller nedre grense av skala er å foretrekke, samt hvilket mål for effekt som er brukt.

Vurdering av systematiske skjevheter

Én forfatter har vurdert risiko for systematiske skjevheter i alle inkluderte studier ved hjelp av Cochrane-samarbeidets verktøy (18).

Dataanalyse

Vi vurderte muligheten for å sammenstille resultater i meta-analyser (19). Resultater fra studier som ikke kan slås sammen på grunn av store ulikheter i populasjon, intervensjon eller utfall er oppsummert narrativt.

Meta-analyser er laget i RevMan 5.3. For å sammenstille data fra studier som benytter ulike livskvalitetsskalaer benyttet vi standardisert gjennomsnittsforskjell (SMD). For alle effektestimater beregnet vi 95% konfidensintervall ved hjelp av modell for random-effekt. GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) er anvendt for å vurdere kvaliteten til dokumentasjonen.

RESULTAT

Litteratursøket resulterte i 4106 identifiserte referanser. Etter eliminering av duplikater ble tittel og sammendrag fra 3504 referanser gjennomgått. Etter denne gjennomgangen ble artiklene til 247 referanser innhentet og vurdert til fulltekst gjennomlesing. I denne delen av prosessen ble også studier fra Hersch mfl. (10) og Chow mfl. (16) innlemmet. Fulltekst gjennomlesing resulterte i eksklusjon av ytterligere 240 referanser, mens syv referanser er inkludert. Prosessen ved utvelgelse av referanser og årsaker til eksklusjon er tilgjengelig i vedlegg 2, se nettversjon.

Inkluderte studier

Tre studier med syv referanser er inkludert i oversikten (20-22). Utvalgsstørrelsen på tvers av studiene varierer fra 36 til 259, totalt 499 deltagere. Studiene er utført i USA og Storbritannia. Alle deltagerne er kvinner behandlet for gynekologisk kreft.

Studiene har anvendt ulike spørreskjema for måling av livskvalitet. Alle studier har målt livskvalitet, ingen har målt mestring. Totalt fire ulike validerte spørreskjema er brukt for måling av livskvalitet. Tabell 2 og 3 gir en oversikt over studiekarakteristikker og data som ligger til grunn for meta-analysen.

Effekt av psykososiale intervensjoner

Psykososial telefonkonsultasjon

To studier sammenstiller effekten psykososial telefonkonsultasjon (PTC) og ordinær oppfølging har på livskvalitet (21, 22). Resultat etter fire måneder er 0.46 (95% CI -0.22 til 1.14) (Figur 1). Resultatet viser ingen signifikant effekt av PTC selv om effekten varierer fra liten eller ingen forskjell til stor effekt. Det er betydelig heterogenitet knyttet til dette resultatet ($P = 0.06$; $I^2 = 71\%$), noe som blant annet kan skyldes. Heterogeniteten ulikheter ved selve intervensjonen. Begge studier har høy risiko for systematiske skjevheter (Figur 2 og vedlegg 3, se nettversjon), som sammen med inkonsistens mellom studiene og manglende presisjon i effektestimater resulterer i nedjustering av GRADE (Vedlegg 4, se nettversjon). Nedjustering av GRADE gjør det vanskelig å konkludere.

Én studie har målt langtidseffekten av PTC på livskvalitet etter ni måneder (22). Effekten på livskvalitet er 0.24 (95% CI -0.08 til 0.56). Resultatet viser ingen signifikant effekt av PTC selv om effekten varierer fra liten eller ingen forskjell til positiv effekt. GRADE er nedjustert grunnet høy risiko for systematiske skjevheter (Figur 2 og vedlegg 3, se nettversjon), manglende presisjon og lavt antall deltagere i studien (Vedlegg4 se nettversjon). Nedjustering av GRADE medfører vanskeligheter med å konkludere.

Sykepleieledet telefonoppfølging

Én studie har sammenlignet sykepleieledet telefonoppfølging (TFU) med ordinær oppfølging i sykehus (HFU) (20). Studien egner seg ikke til å slås sammen i meta-analysen grunnet ulikheter ved intervensjonen, samt ulikheter ved tidspunkt for måling av utfall (20). Effekten på livskvalitet er -0.08 (95% CI -0.34 til 0.19). Resultatet viser en negativ til liten forbedring hos kvinnene som mottok TFU (20), men resultatet er ikke statistisk signifikant. GRADE er nedjustert grunnet manglende presisjon spesielt relatert til få antall deltagere (Vedlegg 4).

DISKUSJON

Identifiserte studier har undersøkt to ulike psykososiale intervensjoner; PTC og TFU. To studier som har undersøkt PTC (21, 22) er sammenstilt i meta-analyse. Trass i at studiene har lav forekomst av klinisk heterogenitet indikerer meta-analysen betydelig grad av statistisk heterogenitet ($I^2 = 71\%$). Resultatet kan tyde på at PTC har en positiv effekt på livskvalitet på kort sikt, men forskjellen er ikke statistisk signifikant. Én studie (22) målte livskvalitet etter ni måneder, men resultatene viser liten effekt av PTC. Likevel kan implementering av PTC ha en positiv langtidseffekt på kvinnenes opplevelse av uro og forbedre både gynekologiske og kreft-spesifikke plager (22).

Funnene i oversikten indikerer manglende dokumentasjon for implementering av PTC og TFU for å bedre livskvaliteten hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Kvaliteten på dokumentasjonen er jevnt over lav eller svært lav.

Utøvers profesjon

Én studie har oppgitt psykologspesialist som utøver av intervensjonen PTC (21), mens den tredje studien ikke har oppgitt hvilken profesjon utøver har (22). Selv om studien (22) ikke har oppgitt utøvers profesjon kan man anta at psykolog har utøvd intervensjonen med bakgrunn i at studien bygger videre på resultatene fra pilot-studien (21) som undersøkte PTC med psykologspesialist.

Selv om man kan anta at en psykologspesialist har mer kompetanse innenfor psykologi, viser resultater fra Chow mfl. (16) at sykepleier er foretrukket som utøver av psykososiale intervensjoner. Valget kan komme som følge av at sykepleiere skal ivareta det helhetlige mennesket. Sykepleiere med erfaring innen både kreft og gynekologi har god kunnskap om sykdom, behandling og bivirkninger kvinnene erfarer. I tillegg har sykepleiere gode kommunikasjonsferdigheter, menneskekunnskap og evnen til å forstå andre mennesker.

Studien som undersøker HFU viser ingen signifikant effekt på livskvalitet. Men resultatene indikerer at sykepleieledet oppfølging kan erstatte eller utfylle legeledet oppfølging, uten å redusere kvinnenes tilfredshet vedrørende informasjon eller tjenester. Resultatene viser ingen økning av psykologiske utfordringer knyttet til at oppfølgingen er utøvd av sykepleier fremfor lege. Tvert i mot opplever kvinnene større rom til å kunne uttrykke seg og mulighet til å stille spørsmål. Studien viser heller ikke tegn til forsinkelse av eventuelle tilbakefall av sykdom som følge av intervensjonen, hvilket er av betydning for kvinnene. Funnene støttes av en litteraturoversikt fra 2003 (23), som konkluderer med at sykepleie-ledet oppfølging er akseptert, passende og effektiv. Kombinert med bruk av telefon

kan sykepleieleddet oppfølging være et godt virkemiddel for kontakt med store pasientgrupper og på den måte yte støtte til sårbare pasienter i deres hverdag etter å ha vært behandlet for kreft (23). En Cochrane oversikt fra 2015 (6) har sammenfattet effekten av psykososiale intervensjoner for forbedring av livskvalitet for nylig diagnostisert kreftpasienter fra 30 studier. Resultatene viser at sykepleieleddet psykososiale intervensjoner enten over telefon eller ansikt til ansikt, kan forbedre sykdomsspesifikk livskvalitet, men at det ikke er tilstrekkelig bevis for å kunne overføre resultatene til alle pasienter (6).

Overensstemmelser med andre publiserte oversikter

Før igangsettelse av arbeidet med oversikten ble det utført litteratursøk etter systematiske oversikter på samme tema. To systematiske oversikter ble identifisert (10, 16), begge undersøker psykososiale intervensjoners effekt på livskvalitet hos kvinner med gynekologisk kreft. Resultater av 22 inkluderte studie fra Hersh mfl. (10) og 11 studier inkludert i Chow mfl. (16) samsvarer med resultatene i denne systematiske oversikten; rådgivning og psykoutdanning og psykososiale intervensjoner har lovende effekt på livskvalitet hos kvinner med gynekologisk kreft. Og psykososiale intervensjoner bør inneholde informasjon, kognitiv-adferdsterapi sosial støtte og rådgivning.

Selv om resultater av PTC etter ni måneder ikke viser en signifikant effekt, viser resultater fra en systematisk oversiktsartikkel om psykososiale intervensjoners effekt på livskvalitet hos voksne kreftpasienter fra 2003 (24), at intervensjoner utøvd over 12 uker er mer effektive enn intervensjoner gitt over kortere tidsrom.

Rehse mfl. (24) støtter nytten av psykososiale intervensjoner for forbedring av livskvalitet hos voksne kreftpasienter og viser til at den største variabelen er lengden på den psykososiale intervensjonen. Studien som har undersøkt TFU oppgir ikke lengden på intervensjonen, men resultatet er ikke statistisk signifikant, hvilket kan være et resultat av en kort intervensjon.

Ifølge en litteraturoversikt fra 2002 (25) blir den største effekten av psykososiale intervensjoner på livskvalitet observert først etter oppfølging over lengre tid (25). Ingen av studiene oppgir effekt av intervensjonene utover ni måneder. Det kan ha resultert i manglende dokumentasjon av en potensiell langtidseffekt av både PTC og TFU.

Utfordringer, styrker og svakheter

Denne systematiske oversikten er basert på et systematisk litteratursøk i elektroniske databaser. Til tross for et omfattende litteratursøk, resulterte søket i tre studier passende til

inklusionskriteriene, hvilket var overraskende med tanke på antall referanser ved full-tekst gjennomlesing. Få studier medfører usikkerhet rundt det oppsummerte resultatet og kvaliteten på den samlede dokumentasjonen gjør at det er vanskelig å konkludere. Utfyllende informasjon om ekskluderte studier er tilgjengelig i kappen som følger med artikkelen. Flere aktuelle referanser har ikke målt livskvalitet selv om livskvalitet skal være et mål innen kreftbehandling. Det er betenkelig at måling av livskvalitet er en selvfølge i studier som undersøker medikamentelle intervensjoner, mens det ikke er det ved undersøkning av psykososiale intervensjoner.

Potensielle begrensninger er muligheten for at relevante referanser, som følge av søkestrategien, ikke er identifisert ved litteratursøket. Strengt inklusionskriterier kan ha påvirket den eksterne gyldigheten til oversikten (26). Resultater fra Chow mfl. (16, s.) viser at psykososiale intervensjoner bør starte ved oppstart av behandling og fortsette etter avsluttet behandling. Det kunne derfor vært hensiktsmessig å inkludere studier som undersøker kvinner under aktiv behandling fremfor å ekskludere dem. Studier som ikke har undersøkt livskvalitet som utfall er også ekskludert fra oversikten. Dette kan ha resultert i eksklusjon av studier som ikke har undersøkt livskvalitet, men som har undersøkt psykososiale intervensjoners effekt på utfall relevant for kvinnene de er ment for.

KONKLUSJON

Resultatene viser at PTC har en lovende om ikke statistisk signifikant effekt på livskvalitet hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft. Lite dokumentasjon medfører lav kvalitet, hvilket gjør det vanskelig å konkludere og resultatet har dermed liten nytteverdi for beslutningstakere. Resultatet viser at det er behov for flere studier, som undersøker effekten av psykososiale intervensjoner på livskvalitet hos denne gruppen pasienter.

TAKKSIGELSER

Proessen og utførelsen av denne systematiske oversikten kunne ikke vært gjennomført uten gode støttespillere. Først og fremst er jeg takknemlig for den uvurderlige støtten og bidrag jeg har fått fra mine to medstudenter Hanne Nordvik Ona og Ingrid Harboe. I tillegg vil jeg takke Kjetil Gundro Brurberg for god veiledning underveis i prosessen.

REFERANSER

1. Cancer Registry of Norway. Cancer in Norway 2015 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Oslo: Cancer Registry of Norway, 2016.
2. Krefregisteret. KVINNER Fem-års relativ overlevelse etter lokalisasjon, stadium og oppfølgingsperiode - 1974-2013 Krefregisteret.no 2015. Tilgjengelig fra: <http://www.krefregisteret.no/no/Registrene/Krefststatistikk/>. (Nedlastet 05.01.2016).
3. Grover S, Hill-Kayser CE, Vachani C, Hampshire MK, DiLullo GA, Metz JM. Patient reported late effects of gynecological cancer treatment. *Gynecologic Oncology*. 2011;124:399-403.
4. Ratner ES, Foran KA, Schwartz PE, Minkin MJ. Sexuality and intimacy after gynecological cancer. *Maturitas*. 2010;66(1):23-6.
5. Sekse RJT. *Livet etter underlivskreft*. Bergen: Bergen University; 2011. 192 sider.
6. Galway K, Black A, Cantwell M, Cardwell CR, Mills M, Donnelly M. Psychosocial interventions to improve quality of life and emotional wellbeing for recently diagnosed cancer patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012 (12). Tilgjengelig fra: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007064.pub2/abstract>. (Nedlastet 23.10.2016).
7. HelseDirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for gynekologisk kreft. Helsebiblioteket.no: Helsebiblioteket, 2016.
8. Dahl L, Wittrup I, Vaeggmose U, Petersen LK, Blaakaer J. Life after gynecologic cancer-a review of patients quality of life, needs and preferences n regard to follow-up. *International Gynecological Cancer Society*. 2013;23(2):227-34.
9. Vistad I, Moy BW, Salvensen H, Liavaag AH. Follow-up routines in gynecological cancer - time for a change? *Acta Obstet Gynecol Scand* 2011;90(7):707-18.
10. Hersch J, Juraskova I, Price M, Mullan B. Psychosocial interventions and quality of life in gynaecological patients: a systematic review. *Psycho-Oncology*. 2009;18(8):795-810.
11. Stanton AL. Psychosocial concerns and interventions for cancer survivors. *Journal of Clinical Oncology*. 2006;24(32):5132-7.
12. DiCenso A, Guyatt G, Ciliska D. *Evidence-based nursing: A Guide to Clinical Practice*. St. Louis: Elsevier Mosby; 2005.
13. Smedslund G, Ringdal GI. Meta-analysis of the effects of psychosocial interventions on survival time in cancer patients. *Journal of Psychosomatic Research*. 2002;57(2004):123-31.

14. Lewis R, Neal RD, Williams NH, France B, Wilkinson C, Hendry M, et al. Nurse-led vs. conventional physician-led follow-up for patients with cancer: systematic review. *Journal of advanced nursing*. 2009;65(4):706-23.
15. Jones JM, Ferguson S, Edwards E, Walton T, McCurdy N, Howell D. Experiences of care delivery: Endometrial cancer survivors at end of treatment. *Gynecologic oncology*. 2012;124(3):458-64.
16. Chow KM, Li KM. Effects of psychoeducational interventions on sexual functioning, quality of life and psychosocial well-being in patients with gynaecological cancer: A systematic review. *JBIC Library of Systematic Reviews*. 2012;9(48):248 - 76.
17. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*. 2009;339. Tilgjengelig fra: <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b2700.pdf> . (Nedlastet 21.10.2016).
18. Higgins J, Altman D, Sterne JA. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. I: Higgins J, Green S, red. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Versjon 5.1.0. The Cochrane Collaboration; 2011. Tilgjengelig fra: <http://www.cochrane-handbook.org>. (Nedlastet: 12.11.2016).
19. Ganz D, Almeida S, Roth C, Reuben D, Wenger N. Can structured data fields accurately measure quality of care? The example of falls. *Journal of Rehabilitation Research & Development*. 2012;49(9):1411-20.
20. Beaver K, Williamson S, Sutton C, Hollingworth W, Gardner A, Allton B, et al. Comparing hospital and telephone follow-up for patients treated for stage-I endometrial cancer (ENDCAT trial): a randomised, multicentre, non-inferiority trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2017;124(1):150-60.
21. Nelson EL, Wenzel LB, Osann K, Dogan-Ates A, Chantana N, Reina-Patton A, et al. Stress, immunity, and cervical cancer: biobehavioral outcomes of a randomized clinical trial. *Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research*. 2008;14(7):2111-8.
22. Wenzel L, Osann K, Hsieh S, Tucker JA, Monk BJ, Nelson EL. Psychosocial telephone counseling for survivors of cervical cancer: results of a randomized biobehavioral trial. *Journal of Clinical Oncology*. 2015;33(10):1171-9.

23. Cox K, Wilson E. Follow-up for people with cancer: nurse-led services and telephone interventions. *Journal of advanced nursing*. 2003;43(1):51-61.
24. Rehse B, Pukrop R. Effects of psychosocial interventions on quality of life in adult cancer patients: meta analysis of 37 published controlled outcome studies. *Patient education and counseling*. 2003;50(2):179-86.
25. Newell SA, Sanson-Fisher RW, Savolainen NJ. Systematic Review of Psychological Therapies for Cancer Patients: Overview and Recommendations for Future Research. *JNCI J Natl Cancer Inst*. 2002;94(8):558-84.
26. Rothwell PM. Factors That Can Affect the External Validity of Randomised Controlled Trials. *PLoS Clinical Trials*. 2006;1(1):e9. Tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1488890/pdf/pctr.0010009.pdf>. (Nedlastet: 21.01.2017).

Tabell 1**Inklusjons- og eksklusjonskriterier**

| | Inklusjonskriterier | Eksklusjonskriterier |
|----------------------|--|--|
| Populasjon | Kvinner (≥ 18 år) behandlet for gynekologisk kreft | Kvinner under pågående behandling eller med tilbakefall av sykdom |
| Intervensjon | Psykososiale intervensjoner hvis formål er akseptering av sykdom, og bedring av bivirkninger sykdommen har gitt i form av behandling og kroppslige endringer. Intervensjonen må bestå av en form for interaksjon og dialog mellom kvinnen og utdannet helsepersonell | Intervensjoner som fysisk aktivitet, multimedia, brosjyrer, alternativ behandling og akupunktur, og intervensjoner som inkluderer kvinnens familie, partner eller barn |
| Sammenligning | Kvinner behandlet for gynekologisk kreft som ikke har mottatt psykososial intervensjon | |
| Utfall | Livskvalitet og mestring målt med validert spørreskjema | Studier som anvender forenklete skjema for registrering av livskvalitet, eller studier som gir begrenset informasjon om livskvalitet |
| Studier | Randomiserte kontrollerte studier | |

Tabell 2

Karakteristikk av inkluderte studier

| Referanse og land | Utvalegstørrelse og karakteristikk | Kontroll gruppe | Utfallsmaal og anvendt spørreskjema | | Resultat | |
|----------------------|--|--|---|--|-------------------------------------|------------------------------------|
| | | | Kontroll | Intervensjon | | |
| Nelson mfl. | 50 kvinner; 100% med kreft i livmor; stadium I-III | Ordinær oppfølging | <i>Utfall:</i> Livskvalitet og sammenhengen mellom livskvalitet og biomarkører | Deltagerne i intervensjonsgruppen fikk forbedret livskvalitet. Endringer i livskvalitet var i stor grad forbundet med endringer i biomarkører | 12.493 (SD) 14.9946 (SD) | |
| 2008 | <i>Gjennomsnittlig alder:</i> 49,3 år i intervensjonsgruppen | | <i>Tidspunkt for måling:</i> Baseline og fire måneder (2 uker etter seks konsultasjon) | | | |
| USA | | | <i>Spørreskjema:</i> FACT-cx (validert skjema) for måling av livskvalitet | | | |
| Wenzel mfl. | 204 kvinner; 100% med kreft i livmorbals; stadium I-IVA | Ordinær oppfølging | <i>Utfall:</i> Livskvalitet, depresjon, angst og gynekologiske bekymringer sammen med relasjonen til stress-relaterte biomarkører. | Ved fire måneder skårer intervensjonsgruppen bedre enn kontrollgruppen for depresjon og gynekologiske kreftrelaterte utfordringer mens det var små forskjeller for livskvalitet. Ved ni måneder målte man de samme forskjellene. Innd i intervensjonsgruppen så man at pasienter som hadde gjennomgått kirurgi responderte bedre ved fire måneder måling enn pasienter som hadde gjennomgått kjemoterapi. Hvilket betyr at type behandling pasientene har gjennomgått har betydning for resultatet av intervensjonen | Fire mnd: 2.62 (absolutt forskjell) | Fire mnd: 5.9 (absolutt forskjell) |
| 2015 | <i>Gjennomsnittlig alder:</i> 43 år i intervensjonsgruppen | | <i>Tidspunkt for måling:</i> Baseline, fire og ni måneder | | | |
| USA | | | <i>Spørreskjema:</i> The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS), The Gynecologic Problems Checklist (GPC), The Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT)-Cervical (FACT-Cx) | | Ni mnd: 4.37 (absolutt forskjell) | Ni mnd: 7.19 (absolutt forskjell) |
| Beaver mfl. | 259 kvinner; 100% behandlet for kreft i livmor; stadium I | Sykehus-basert oppfølging etter sykehusenes egne retningslinjer for oppfølging. Oppfølgingen bestod av konsultasjon bestod av undersøkelse (gynekologisk undersøkelse) og spørsmål relatert til eventuelle tilbakefall av sykdom | <i>Utfall:</i> Psykologisk dødelighet, rapportert tilfredshet med informasjon og utførelse, livskvalitet og tilbakefall av sykdom. | Det var ingen betydelig forskjell mellom gruppene ved måling av livskvalitet ved EORTC QLQ-C30. For QLQ-EN24 var det ingen forskjeller mellom gruppene. Spesialister i sykepleie kan utføre oppfølging av kvinner som har hatt kreft i livmoren ved en telefon-basert intervensjon. Intervensjonen er et effektivt alternativ til konsultasjoner i sykehus | 21.5 (SD) | 19.8 (SD) |
| 2017 | <i>Gjennomsnittlig alder:</i> 65 år | | <i>Tidspunkt for måling:</i> Baseline. Oppfølging er målt alt ettersom hvor langt kvinnene var i oppfølging av sin sykdom når de ble randomisert; noen tre måneder, noen seks måneder og andre 12 mnd. | | | |
| Storbritannia | | | <i>Spørreskjema:</i> European Organization for Research and Treatment (EORTC) QLQ-C30 (versjon 3), endometrial cancer (QLQ-EN24), State Trait Anxiety Inventory (STAI) | | | |

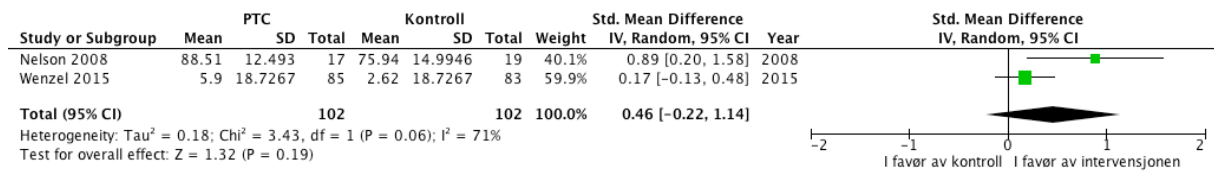
Tabell 3

Karakteristikk av intervensjon

| Studie ID | Setting | Innhold | Antall | Variighet | Utøver |
|---------------------|---------------------|--|--|---------------|--|
| Nelson mfl. 2008 | Telefonkonsultasjon | PTC, psykososial telefonkonsultasjon, bestående av: livskvalitet og psykososialt intervju; håndtering av følelser og stress; styrke helse og velbehag; relasjoner og seksuelle bekymringer; integrasjon og oppsummering; forsterkende konsultasjon | Seks konsultasjoner, hver på 45-50 minutter. De første fem konsultasjonene ble utført med ukentlig intervall, mens konsultasjon seks ble utført fire uker etter konsultasjon nummer fem | Fire måneder. | Psykolog |
| USA | | | | | |
| Wenzel mfl. 2015 | Telefonkonsultasjon | PTC, psykososial telefonkonsultasjon, bestående av: livskvalitet/ psykososialt intervju; hvordan håndtere stress og følelser; helse og velbehag samt håndtering av relasjoner og utfordringer knyttet til seksualitet | Fem konsultasjoner | Ikke oppgitt | Ikke oppgitt |
| USA | | | | | |
| Beaver mfl. 2017 | Telefonkonsultasjon | TFU, sykepleie-ledet telefonoppfølging/konsultasjon, bestående av spørsmål om fysiske, psykiske og sosiale aspekter | Intervallene skulle spille hypptigheten i kontrollgruppe etter sykehusets retningslinjer på hver studie-lokalisasjon. Konsultasjonen var hver tre eller fire måned de første to årene, etter det med avtagende intervall (hver sjette måned og årlig) de neste tre til fem årene | Ikke oppgitt | Spesialist i gynekologisk kreftsykepleie |
| Storbritannia | | | Hver konsultasjon var på 20 minutter | | |

Figur 1

Forest-plot av sammenligningen: Psykososial telefonkonsultasjon og ordinær oppfølging



Figur 2

Risiko for systematiske skjevheter i inkluderte studier

| | Generering av randomiseringssekvensen | Skjult fordeling til grupper | Blinding av deltagere | Blinding av utøvere | Blinding ved vurdering av utfall | Manglende data for utfall | Selektiv rapportering | Sammenligning av baseline karakteristikker og vurdering av utfall | Fravikelse fra opprinnelig intervensjon | Helhetlig vurdering |
|-------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------|---------------------|----------------------------------|---------------------------|-----------------------|---|---|---------------------|
| Beaver 2017 | + | + | - | - | - | ? | + | + | ? | + |
| Nelson 2008 | ? | ? | - | - | - | + | + | + | + | - |
| Wenzel 2015 | ? | ? | - | - | - | - | + | + | + | - |

Vedlegg 1

Søkestrategi MEDLINE

Database: Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily and Ovid MEDLINE(R) <1946 to Present>

Dato: 30.05.2016

Søkestrategi:

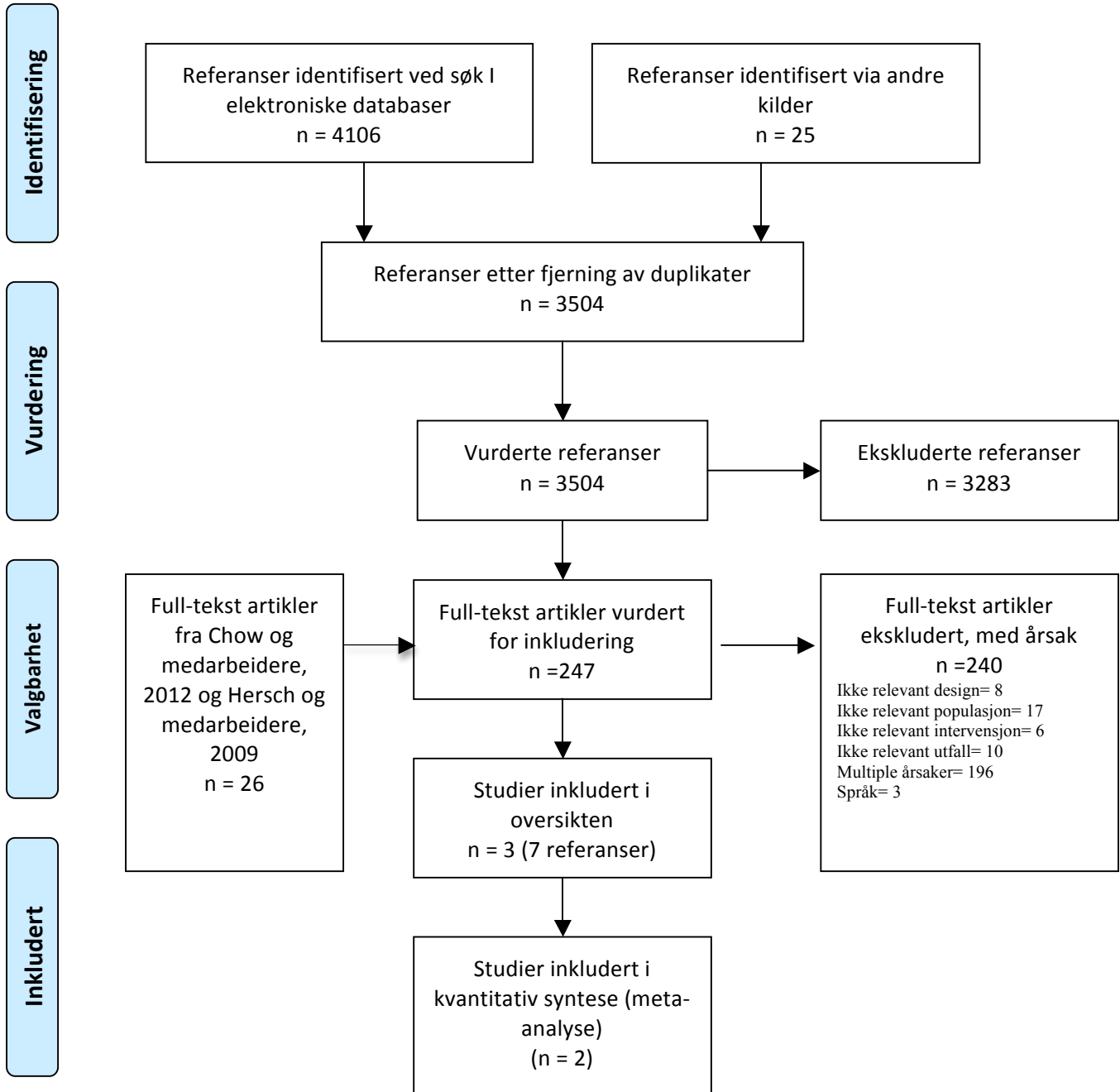
- 1 exp Genital Neoplasms, Female/
- 2 (genital neoplasm*, female or gyn?ecologic* cancer or gyn?ecologic* neoplasm* or gyn?ecologic* tumo?r* or female genital neoplasm* or genital cancer female or genital neoplasm* female or genital tumo?r* female or malignant female reproductive system neoplasm* or malignant gyn?ecologic* tumo?r* or female reproductive cancer).ti,ab.
- 3 exp Ovarian Neoplasms/
- 4 (ovarian neoplasm* or ovarian cancer* or ovarian tumo?r* or malignant neoplasm* of ovary or malignant ovarian tumo?r* or malignant ovarian neoplasm* or ovary cancer* or ovarian carcinoma or cancer* ovary or cancer* ovarian).ti,ab.
- 5 exp Endometrial Neoplasms/
- 6 exp Uterine Neoplasms/
- 7 (uterine neoplasm* or uterine tumo?r* or uterine cancer* or endometrial neoplasm* or malignant uterine tumo?r* or malignant uterine cancer* or malignant uterine neoplasm* or cancer* uterus or cancer* uterine or endometrioid carcinoma or endometrium tumo?r* or endometrium carcinoma or endometrium cancer or endometrium neoplasm*).ti,ab.
- 8 exp Uterine Cervical Neoplasms/
- 9 (uterine cervical neoplasm* or uterine cervical cancer* or uterine cervical tumo?r* or uterine cervical neoplasm* or uterine cervical cancer* or uterine cervix tumo?r* or uterine cervix neoplasm* or uterine cervix cancer* or cervical cancer or cervical tumo?r* or cervical neoplasm* or uterine cervical carcinoma or uterine cervix cancer* or uterine cervix carcinoma or cervical carcinoma or carcinoma cervix or cervix neoplasm* or cervix cancer or cervix tumo?r*).ti,ab.
- 10 exp Vulvar Neoplasms/
- 11 (vulva tumo?r* or vulva neoplasm* or vulva cancer* or vulva carcinoma).ti,ab.
- 12 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11
- 13 exp Patient Education as Topic/
- 14 (psychoeducat* intervention* or psycho* educat* or information provision).ti,ab.
- 15 exp Teaching/
- 16 exp Counseling/
- 17 exp Psychotherapy/
- 18 (patient educat* as topic or teach* or counsel?ing or psychotherap*).ti,ab.
- 19 (((support group* or support group treatment*) and procedure*) or support group facilitation).ti,ab.
- 20 exp Self-Help Groups/

- 21 exp Social Support/
- 22 (self-help group* or self help group* or self help organization or group* support or group* self help or social support).ti,ab.
- 23 exp Cognitive Therapy/
- 24 exp Cognition/
- 25 exp Behavior Therapy/
- 26 (cognitive therap* or cognition or cognitive behavio?r* therap* or therap* condition* or therap* behavio?r* or modification* behavio?r* or condition* therap* or behavio?r* treatment* or behavio?r* modification* or behavio?r* modification* psychotherap* or behavio?r* modification* technique* or behavio?r* psychotherap*).ti,ab.
- 27 exp Models, Theoretical/
- 28 (model*, theoretical* or theoretical* model*).ti,ab.
- 29 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28
- 30 Randomized Controlled Trials as Topic/
- 31 Randomized Controlled Trial/
- 32 Random Allocation/
- 33 Double-Blind Method/
- 34 Single-Blind Method/
- 35 Clinical Trial/
- 36 clinical trial, phase i.pt.
- 37 clinical trial, phase ii.pt.
- 38 clinical trial, phase iii.pt.
- 39 clinical trial, phase iv.pt.
- 40 controlled clinical trial.pt.
- 41 randomized controlled trial.pt.
- 42 multicenter study.pt.
- 43 clinical trial.pt.
- 44 exp Clinical Trials as Topic/
- 45 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44
- 46 (clinnical adj trial\$.tw.
- 47 ((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.
- 48 Placebos/

49 placebo\$.tw.
50 randomly allocated.tw.
51 (allocated adj2 random\$.tw.
52 46 or 47 or 48 or 49 or 50 or 51
53 45 or 52
54 case report.tw.
55 Letter/
56 Historical Article/
57 54 or 55 or 56
58 53 not 57
59 12 and 30 and 58
60 limit 59 to yr="2012 -Current"

Vedlegg 2

Flyt-skjema over identifiserte referanser



Vedlegg 3

Vurdering av risiko for systematiske skjevheter i inkluderte studier

Nelson 2008

| | Risiko for feil | Kommentar |
|---|-----------------|---|
| <p>1. Generering av randomiseringssekvensen (om fordelingen er utført på en måte som produserer et ikke-forutsigbart utfall)</p> <p>Seleksjonsskjevhet</p> | Uklar risiko | <p>Studien er randomisert (s.3).</p> <p><i>Kommentar:</i> Det fremkommer ikke ytterligere informasjon om hvordan randomiseringen er utført og det er av den grunn uklart hva som er gjort.</p> |
| <p>2. Skjult fordeling til grupper (om fordeling til grupper er skjult for de som utfører studien)</p> <p>Seleksjonsskjevhet</p> | Uklar risiko | <p>Studien rapporterer ikke om fordelingen til grupper var skult.</p> <p><i>Kommentar:</i> Siden det ikke fremkommer informasjon om generering av randomiseringsprosessen kan man anta at studiepersonellet var informert om fordeling til grupper. Grunnet mangelfull rapportering medfører uklarhet om hva som er gjort.</p> |
| <p>3. Blinding av deltager (om deltager var blindet vedrørende hvilken intervensjon deltageren fikk)</p> <p>Prestasjonsskjevhet</p> | Høy risiko | <p>Studien rapporterer ikke om deltagerne var blindet vedrørende hvilken gruppe de var fordelt til.</p> <p><i>Kommentar:</i> Det fremstår som meget sannsynlig at deltagerne må ha vært bevisst fordelingen til grupper med bakgrunn i forskjellene i oppfølging, spesielt for dem som var i intervensjonsgruppen.</p> |
| <p>4. Blinding av utøvere (om utøverne var blindet vedrørende hvilken intervensjon deltageren fikk)</p> <p>Prestasjonsskjevhet</p> | Høy risiko | <p>Studien rapporterer ikke om utøveren var blindet vedrørende hvilken gruppen de ulike deltagerne var fordelt til.</p> <p><i>Kommentar:</i> Det fremstår som meget sannsynlig at utøveren var bevisst fordelingen til grupper med bakgrunn i utøverens direkte kontakt med deltagerne i intervensjonsgruppen samt visshet om at kontrollgruppen fikk vanlig oppfølging.</p> |
| <p>5. Blinding ved vurdering av utfall (om utfalls sakkyndige var blindet for hvilken intervensjon deltageren fikk)</p> <p>Gjenkjennelsesskjevhet</p> | Høy risiko | <p>Alle endepunkt ble vurdert blindet for fordeling til grupper (s.5).</p> <p><i>Kommentar:</i> Måling av livskvalitet er en subjektiv vurdering som i denne studien vurderes av deltagerne som er vurdert til å ikke være mulig å blinde, se punkt 3.</p> |
| <p>6. Manglende data for måling av utfall (om det er registrert frafall av deltager, manglende rapportering eller håndtering av data)</p> <p>Frafallsskjevhet</p> | Liten risiko | <p>Det er rapportert om frafall, med begrunnelse for begge grupper (s.14). ITT analyse er utført (s.14).</p> <p><i>Kommentar:</i> Studien har gjort rede for alle deltager i begge grupper. Selv om frafallet var størst i intervensjonsgruppen er gruppene likevel jevne ved måling av utfall. ITT analyse er rapportert, men selv om studien rapporterer deltager-flyten godt er ikke frafallet inkludert i analysen. Studien til å ha liten risiko for frafallsskjevhet med bakgrunn i hva den faktisk har rapportert og at gruppene er jevne på tross av frafallet.</p> |
| <p>7. Selektiv rapportering (om alle utfallsmål er gjort rede for i resultatene)</p> | Liten risiko | <p>Alle utfallsmål er gjort rede for (s.6,15,16). Studieprotokollen er ikke funnet.</p> |

| | | |
|---|--------------|---|
| | | <i>Kommentar:</i> Det har ikke lyktes å lokalisere studieprotokollen hvilket medfører uklarhet om studien har målt det den var ment å måle. Men jeg vurderer de som sannsynlig at relevante utfallsmål utfra hva som faktisk er målt i studien. |
| Rapporteringskjevhet | | |
| 8. Sammenligning av baseline karakteristikk og vurdering av utfall (<i>sammenligning av intervensjonsgruppen og kontrollgruppen for å kunne vurdere om populasjonen er generaliserbar</i>) | Liten risiko | Det er brukt ANOVA, en variasjonsanalyse, for sammenligning av populasjonen i intervensjonsgruppen og kontrollgruppen (s.5). Karakteristikk av alle deltagerne i begge grupper er oppgitt (s.17, 18). <i>Kommentar:</i> Gruppene er sammenlignbare. |
| Annen skjevhet | | |
| 9. Fravikelse fra opprinnelig intervensjon (<i>eventuelle endringer i intervensjonen som kan ha resultert i at ikke alle deltagere fikk samme intervensjon og om problemer ved implementering</i>) | Liten risiko | Studien rapporterer ikke om intervensjonen har blitt endret eller ikke. <i>Kommentar:</i> Studien rapporterer ikke tilstrekkelig, men jeg antar at intervensjonen som er gitt har vært den samme i intervensjonsgruppen. I tillegg har studien rapportert at frafallet av deltagere ikke er inkludert i analysen. |
| Anne skjevhet | | |
| 10. Helhetlig vurdering | Høy risiko | Studien rapporterer karakteristikk av begge grupper og det er utført variasjonsanalyse for å sammenligne populasjonen, hvilket minsker risikoen for systematiske feil. Studien redegjør for frafall og den som har vurdert resultatene var blindet hvilket også reduserer risikoen for systematiske feil. Men manglende rapportering av randomiseringsprosessen og manglende blinding av deltagerne, utøvere og ved vurdering av utfall gir høy risiko for systematiske skjevheter. |

Wenzel 2015

| | Risiko for feil | Kommentar |
|---|-----------------|--|
| 1. Generering av randomiseringssekvensen (<i>om fordelingen er utført på en måte som produserer et ikke-forutsigbart utfall</i>) | Uklar risiko | Pasientene er stratifisert randomisert til gruppe etter etnisitet (s.1172). <i>Kommentar:</i> Prosedyre for generering av randomiseringssekvensen er ikke rapportert. |
| Seleksjonsskjevhet | | |
| 2. Skjult fordeling til grupper (<i>om fordeling til grupper er skjult for de som utfører studien</i>) | Uklar risiko | Studien rapporterer ikke dette punktet, <i>Kommentar:</i> Vurderingen blir uklar grunnet manglende rapportering. |
| Seleksjonsskjevhet | | |
| 3. Blinding av deltagere (<i>om deltagere var blindet vedrørende hvilken intervensjon deltageren fikk</i>) | Høy risiko | Studien rapporterer ikke dette punktet. <i>Kommentar:</i> Man kan anta at deltagerne var oppmerksomme på gruppetildeling siden intervensjonen tilbød annen oppfølging enn vanlig kontroll og at det påvirke utfallet. |
| Prestasjonsskjevhet | | |
| 4. Blinding av utøvere (<i>om utøverne var blindet vedrørende hvilken intervensjon deltageren fikk</i>) | Høy risiko | Studien rapporterer ikke dette punktet. <i>Kommentar:</i> Man kan anta at utøverne var kjent med vanlig plan for oppfølging av pasientene og derfor var |

| | | |
|--|--------------|--|
| Prestasjonsskjevhet | | oppmerksom på hvilken gruppe deltagerne var tildelt til og at det kan ha påvirket utfallet. |
| 5. Blinding ved vurdering av utfall <i>(om utfalls sakkyndige var blindet for hvilken intervensjon deltageren fikk)</i> | Høy risiko | Studien rapporterer ikke om sakkyndige for måling av utfall var blindet. <i>Kommentar:</i> Deltagerne var ikke blindet og har gitt en subjektiv vurdering på skjema målt for å måle utfall hvilket gir en høy risiko for systematisk skjevhet selv om studiens statistiker hadde vært blindet. |
| Gjenkjennelsesskjevhet | | |
| 6. Manglende data for måling av utfall <i>(om det er registrert frafall av deltagere, manglende rapportering eller håndtering av data)</i> | Høy risiko | Studien har rapportert om frafall av deltagere fra begge grupper (s.1175). ITT analyse er rapportert (s.1177). Pasienter som ikke leverte follow-up spørreskjema ble ikke inkludert i langsgående analyser (s.1175). Spørreskjema hvor det manglet enkelte besvarelser ble håndtert i samsvar med <i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy manual</i> for kalkulering av begrensninger i score i forhold til krav om 50% besvarelser på hver skala og 80% besvarelser totalt på alle skalaer (s.1175). <i>Kommentar:</i> ITT analyse er utført, men studien rapporterer ikke om direkte begrunnelser til alle frafall og vurderes derfor til å ha høy risiko for frafallsskjevhet. |
| Frafallsskjevhet | | |
| 7. Selektiv rapportering <i>(om alle utfallsmål er gjort rede for i resultatene)</i> | Liten risiko | Studieprotokollen er identifisert. Alle utfallsmål er gjort rede for (s.1175). <i>Kommentar:</i> Vurdering liten risiko for systematisk skjevhet beror på hva studien faktisk har målt og hva som var planlagt i protokollen. |
| Rapporteringsskjevhet | | |
| 8. Sammenligning av baseline karakteristikk og vurdering av utfall <i>(sammenligning av intervensjonsgruppen og kontrollgruppen for å kunne vurdere om populasjonen er generaliserbar)</i> | Liten risiko | Det er gjort sammenligninger av utfall mellom gruppene med hensyn til baseline karakteristikker (s.1173 og 1175). <i>Kommentar:</i> Det er ikke rapportert noen variansanalyse av deltagere. Gruppene er sammenlignbare. Det er noen ulikheter innenfor hvor mange som har mottatt strålebehandling ellers er det jevne grupper. |
| Annen skjevhet | | |
| 9. Fravikelse fra opprinnelig intervensjon <i>(eventuelle endringer i intervensjonen som kan ha resultert i at ikke alle deltagere fikk samme intervensjon og om problemer ved implementering)</i> | Liten risiko | Studien rapporterer ikke om intervensjonen har blitt endret eller ikke, men studien rapporterer at gjengivelse av protokoll utføres ukjentlig (s.1173). <i>Kommentar:</i> Studien rapporterer ikke tilstrekkelig, men jeg antar at intervensjonen som er gitt har vært den samme i intervensjonsgruppen. |
| Annen skjevhet | | |
| 10. Helhetlig vurdering | Høy risiko | Studien svekkes av begrenset rapportering, spesielt mtp randomiseringsprosessen og blinding av deltager, utøvere og ved vurdering av utfall og har av den grunn en høy risiko for systematiske feil. Det er gjort rede for alle deltagere samt sammenligning av karakteristikker for intervensjonsgruppen og kontrollgruppen hvilket gir liten risiko for systematiske feil. I tillegg er alle utfallsmål beskrevet og gjort rede for. Manglende rapportering er en svakhet for studien. Det er uklart i hvilken grad det kan ha påvirket resultatet versus det som faktisk er rapportert i studien. |

Beaver 2017

| | Risiko for skjevhet | Kommentar |
|--|----------------------------|---|
| <p>1. Generering av randomiseringssekvensen (om fordelingen er utført på en måte som produserer et ikke-forutsigbart utfall)</p> <p>Seleksjonsskjevhet</p> | Liten risiko | <p>Deltagerne ble randomisert til intervensjonsgruppen eller kontrollgruppen ved hjelp av et data-basert system (s.2).</p> <p><i>Kommentar:</i> Det er trolig at randomisering er utført.</p> |
| <p>2. Skjult fordeling til grupper (om fordeling til grupper er skjult for de som utfører studien)</p> <p>Seleksjonsskjevhet</p> | Liten risiko | <p>Randomisering ble utført ved blokker med tilfeldig variert størrelse, innen ti lag definert av kombinasjonen av de fem inkluderte sykehus og for to oppfølgingsperioder (s.2).</p> <p><i>Kommentar:</i> Det virker sannsynlig at fordeling til grupper var skjult for de som utførte studien.</p> |
| <p>3. Blinding av deltagere (om deltagere var blindet vedrørende hvilken intervensjon deltageren fikk)</p> <p>Prestasjonsskjevhet</p> | Høy risiko | <p>Deltagere var ikke blindet (s.2). Forfatterne har vurdert blinding til ikke å være mulig grunnet at intervensjonen er telefon-konsultasjon mens kontrollgruppen fikk konsultasjon som ”vanlig”.</p> <p><i>Kommentar:</i> Jeg vurderer risikoen for skjevhet til å være høy basert på at det er tenkelig at deltagerne ble påvirket av å ikke være blindet hvilket igjen kan resultere i placebo-effekt. Man kan i tillegg forvente forskjeller i forventningene i de ulike gruppene som igjen kan påvirke resultatet.</p> |
| <p>4. Blinding av utøvere (om utøverne var blindet vedrørende hvilken intervensjon deltageren fikk)</p> <p>Prestasjonsskjevhet</p> | Høy risiko | <p>Utøvere var ikke blindet (s.2).</p> <p><i>Kommentar:</i> Forfatterne har vurdert blinding til ikke å være mulig grunnet at intervensjonen er telefon-konsultasjon mens kontrollgruppen fikk konsultasjon som ”vanlig”. Man vurderer risiko for skjevhet til å være høy grunnet utøvernes potensielle ønske om intervensjonens utfall og/eller forutinntatthet om hva utfallet vil bli.</p> |
| <p>5. Blinding ved vurdering av utfall (om utfalls sakkyndige var blindet for hvilken intervensjon deltageren fikk)</p> <p>Gjenkjennelsesskjevhet</p> | Høy risiko | <p>Studiens statistiker var blindet for fordeling av grupper (s.2).</p> <p><i>Kommentar:</i> Deltagerne var ikke blindet og har gitt en subjektiv vurdering på skjema målt for å måle utfall hvilket gir en høy risiko for systematisk skjevhet selv om studiens statistiker var blindet.</p> |
| <p>6. Manglende data for måling av utfall (om det er registrert frafall av deltagere, manglende rapportering eller håndtering av data)</p> | Uklar risiko | <p>Studien oppgir hvor mange deltagere den må inkludere for at resultatet skal være representativt og størrelse på frafall som man kunne ha (20%) (s.3). Det er utført en ITT analyse (s.5) med antall identifiserte, inkluderte til intervensjonsgruppen og kontrollgruppen samt beskrivelse av frafall av deltagere i begge grupper (s.5). Studien rapporterer også at det er utført ”as-treated”, ”as-randomised” og ”per protocol” analyser (s.4, 5). Det fremkommer ikke informasjon om hvor mange i hver gruppe som har målt QoL selv om man kan anta at det er like mange som har besvart spørsmål om STAI.</p> <p><i>Kommentar:</i> Studien rapporterer en ITT-analyse. Totalt frafall i studien var jevnt i begge grupper.</p> |

| | | |
|--|---------------------|---|
| <p>Frafallsskjevhet</p> | | <p>Intervensjonsgruppen hadde et frafall på 14% mens det i kontrollgruppen var 19% frafall. Totalt frafall i studien var 16% hvilket er innenfor hva studien hadde satt som grense for frafall. I tillegg er deltagerne analysert i den gruppen de ble randomisert til uavhengig av frafall og bytting av gruppe. Frafallet er ikke inkludert i analysen. Studien vurderes til ha uklar risiko for systematisk frafallsskjevhet med hovedvekt på manglende rapportering for hvor mange som har besvart QoL.</p> |
| <p>7. Selektiv rapportering (om alle utfallsmål er gjort rede for i resultatene)</p> <p>Rapporteringsskjevhet</p> | <p>Liten risiko</p> | <p>Utfallsmål gjort rede for (s.4 og tabell s1,s2 og s3).</p> <p><i>Kommentar:</i> Det har ikke lyktes å finne studieprotokollen, men grunnet innholdet og sammenhengen i hva de faktisk har målt og rapportert kan man anta at alle utfallsmål er gjort rede for.</p> |
| <p>8. Sammenligning av baseline karakteristikk og vurdering av utfall (sammenligning av intervensjonsgruppen og kontrollgruppen for å kunne vurdere om populasjonen er generaliserbar)</p> <p>Annen skjevhet</p> | <p>Liten risiko</p> | <p>Baseline karakteristikk er beskrevet for den totale populasjonen, men også for intervensjonsgruppen og kontrollgruppen. Baseline karakteristikkene er stort sett sammenlignbare. Gruppene skiller seg noe fra hverandre vedrørende arbeidssituasjon, type utdanning og operasjonsteknikk for de som har gjennomgått kirurgi (s.6). Studien rapporterer om bruk av chi-test og evt t-test for å sammenligne deltagere og ikke-deltagere (s.3).</p> <p><i>Kommentar:</i> Gruppene fremstår som sammenlignbare.</p> |
| <p>9. Fravikelse fra opprinnelig intervensjon (eventuelle endringer i intervensjonen som kan ha resultert i at ikke alle deltagere fikk samme intervensjon og om problemer ved implementering)</p> <p>Annen skjevhet</p> | <p>Uklar risiko</p> | <p>Studien rapporterer ikke om endring av intervensjonen.</p> <p><i>Kommentar:</i> Det er uklart hva som er utført grunnet manglende rapportering.</p> |
| <p>10. Helhetlig vurdering</p> | <p>Liten risiko</p> | <p>Studien vurderes til å ha liten risiko for systematiske skjevheter. For det første har studien i stor grad rapportert anvendt metode. For det andre er det en fordel for studien at tildelingen til gruppene var randomisert, det har betydning for selve utførelsen av studien. Det er en svakhet at deltagerne ikke var blindet og det er tenkelig at det kan ha påvirket resultatet, men erfaringsmessig ville man tenkt at det ved denne form for intervensjon ville kunne påvirket resultatet i disfavør av intervensjonen.</p> |

Vedlegg 4

Tabell for oppsummering av funn:

Psykososiale intervensjoner for å bedre livskvaliteten hos kvinner behandlet for gynekologisk kreft

Populasjon: Kvinner behandlet med gynekologisk kreft

Setting: Telefonkonsultasjon

Intervensjon: Psykososiale intervensjoner

Sammenligning: Kontroll (som vanlig)

| Utfall | Intervensjon | Tidspunkt for måling | Antall deltagere (studier) | Absolutt effekt (SMD) (95% CI) | Kvaliteten på bevisene (GRADE) |
|---|--|----------------------|----------------------------|---|--|
| Livskvalitet: studiene har målt livskvalitet med ulike spørreskjema. Lav score betyr bedre livskvalitet | Psykososial telefonkonsultasjon (PTC) | 4 måneder | 204 (2 studier) | 0.46 (-0.22 til 1.14) i favør av intervensjon | +, Meget lav kvalitet ^{A, B, C} |
| Livskvalitet: Lav score betyr bedre livskvalitet | Psykososial telefonkonsultasjon (PTC) | 9 måneder | 151 (1 studie) | 0.24 (-0.08 til 0.56) i favør av intervensjon | +, Meget av kvalitet ^{A, D} |
| Livskvalitet: Lav score betyr bedre livskvalitet | Sykepleieleidet telefonoppfølgning (TFU) | 3 til 12 måneder | 217 (1 studie) | -0.08 (-0.34 til 0.19) i favør av kontroll | ++, Lav kvalitet ^D |

CI: Konfidensintervall; SMD: Standardisert gjennomsnittlig forskjell

^A Nedgradert ett poeng grunnet metodiske begrensninger

^B Nedgradert ett poeng grunnet uforklarlig heterogenitet

^C Nedgradert ett poeng grunnet manglende presisjon

^D Nedgradert to poeng grunnet manglende presisjon

GRADE Working Group grades of evidence

Høy kvalitet: Vi har tillit til at den samme effekten ligger nærme til estimatet av effekten

Moderat kvalitet: Vi har moderat tillit til effektestimatet. Den samme effekten er trolig nærme estimatet av effekten, men det er en mulighet for at forskjellen er vesentlig

Lav kvalitet: Vår tillit til effektestimatet er begrenset. Den samme effekten er vesentlig forskjellig fra estimatet av effekten.

Meget lav kvalitet: Vi har svært liten tillit til effektestimatet. Den samme effekten er vesentlig forskjellig fra effektestimatet.