

Protokolresumé

Forsøgets titel

Hvilken effekt har forskellige træningsformer for læringen hos sundhedsprofessionelle i håndtering af akutte livstruende komplikationer hos den gravide og fødende

Forsøgets originale titel: Hvilken effekt har 'in situ simulation' sammenlignet med 'off site simulation' i håndtering af akutte hændelser hos den gravide og fødende.

Forsøget er et initiativ fra Juliane Marie Centeret, Rigshospitalet. Ideen om fælles træning af personale i Obstetrisk Klinik og i Anæstesi- og Operationsklinikken og forskning i uddannelse er en del af JMCs strategiplan 2020.

1. Forsøgsansvarliges navn og forsøgssted

Jette Led Sørensen Overlæge, Lektor, MMEd
Juliane Marie Centeret for børn, kvinder og forplantning (JMC)
Afsnit 4074, Rigshospitalet (RH)
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
Jette.led.soerensen@regionh.dk
Tlf. arbejde direkte 35458901. Mobil 26711484

2. Forsøgets formål

Formålet med forsøget er at undersøge effekten af forskellige former for simulationsbaseret træning (træning af akutte kliniske scenarier med fødefantom-dukke). I et randomiseret forsøg vil vi sammenligne læringseffekten, hos en gruppe, der trænes på selve fødestuen og operationsstuen ('in situ simulation') og en anden gruppe, der trænes i rum, der er indrettet til træning ('off site simulation'). Derudover vil vi hos alle deltagere i forsøget vurdere om faktorer som stress og motivation har betydning for læring.

De overordnede succeskriterier for forsøget er, at den fødendes akutte forløb optimeres. Det gøres ved fællestræning af mange forskellige faggrupper og specialer, der er involveret i det akutte tværfaglige obstetriske forløb.

Formålet med fælles træningen er at bidrage til at

- Fremme medarbejdernes forståelse for roller og ansvar på tværs af faggrupper og specialer.
- Fremme kommunikation mellem medarbejdere, samt højne videns niveauet og optimere færdigheder i at håndtere akutte obstetriske hændelser.

Overordnet kan forsøget bidrage med viden om effekt, fordele og ulemper ved simulationsbaseret træning udført på forskellige lokaliteter, og bidrage med viden til diskussion om prioritering af simulationscentre eller om simulationsbaseret træning skal integreres ind i de kliniske afdelinger.

3. **Forsøgets metode, herunder etablering af forskningsbiobank**

Der indgår kun ansatte sundhedsprofessionelle og således ingen patienter i forsøget. Der anvendes ingen data om patienter i forsøget.

Forsøget gennemføres som et randomiseret forsøg, der planlægges at følge kriterierne for randomiserede forsøg, sådan som disse er beskrevet på www.clinicaltrials.gov

Frivillige deltagere, der alle er ansatte ved Obstetrisk Klinik og i Anæstesi- og operationsklinikken, JMC, RH randomiseres via Copenhagen Trial Unit, Rigshospitalet, til at indgå i en af følgende grupper, hvor der tilbydes en undervisningsdag:

1. Interventionsgruppen, der modtager undervisning og 'in situ simulation' på selve føde- og operationsstuen.

2. Kontrolgruppen, der modtager undervisning og 'off site simulation' i træningsrum som ligger i bygningen, men på afstand af fødegang og operationsstue.

Der vil i de to forsøgsgrupper blive anvendt samme fantom, der er en avanceret anæstesi-fødedukke (SimMom-dukke), samme udstyr og samme script til scenarier. Kun selve lokaliteten for træning vil være forskellig i de to grupper.

Effekt mål og målemetoder (Se bilag med oversigt over spørgeskemaer):

- Viden i interventions- og kontrolgruppen målt med skriftlige tests.
- Holdninger til patient sikkerhed i interventions- og kontrolgruppen vil blive vurderet ud fra et internationalt anerkendt spørgeskema (Safety Assessment Questionnaire - SAQ).
- Team præstation vil i de simulerede træningsscenarier i interventions- og kontrolgruppen vil blive vurderet og scoret af uafhængige bedømmere gennem observation af videooptagelser af træningsscenarierne (Team Emergency Assessment Measure - TEAM).
- Selvoplevet stress vil i interventions- og kontrolgruppen blive vurderet ud fra et internationalt anerkendt spørgeskema (State-Trait Anxiety Inventory - STAI).
- Motivation vil i interventions- og kontrolgruppen blive vurderet ud fra et internationalt anerkendt spørgeskema (Intrinsic Motivation Inventory – IMI).
- Deltageroplevelse af træningen vil i interventions- og kontrolgruppen vil blive evalueret gennem spørgeskema.
- Spyt-cortisol niveau hos deltagerne i interventions- og kontrolgruppen vil blive målt i forbindelse med træningsscenarierne. En forskningsbiobank vil blive oprettet. Da der er tale om et manuelt register, er det omfattet af persondataloven (§ 1, stk.1) og vil derfor blive anmeldt til datatilsynet. Spyt-cortisol prøver vil blive opbevaret i

aflåst minus 80 graders fryser i aflåst rum (rum-nummer K171) på Neuropsykiatrisk Laboratorium, Rigshospitalet afsnit 6102, der vil analysere prøverne. Se yderligere i afsnit om 6 om bivirkninger. Prøvematerialet vil blive destrueret efter analyse, og der er således tale om en forskningsbiobank. Analyseresultater på spyt-cortisol vil blive opbevaret på en kodebeskyttet database på en computer på Rigshospitalet. Analyseresultater vil med deltagernes tilladelse blive opbevaret i anonymiseret form mhp. at kunne indgå i eventuelle i fremtidige projekter. Såfremt deltagere ikke ønsker at deres individuelle analysedata gemmes, kan de anmode om at få dem slettet efter forsøgets afslutning.

Undervisningsdagen er med fuld lønkompensation.

På undervisningsdagen vil indgå spørgeskemaer med videnstest, spørgeskemaer om stress (STAI), motivation (IMI) og spyt-cortisol prøver.

Spørgeskemaer om holdninger til patientsikkerhed (SAQ) vil blive anvendt ca. en måned før og en måned efter undervisningsdagen, og spørgeskema om deltageroplevelsen vil være indenfor en måned efter undervisningsdagen. Forventet tid til besvarelse af disse spørgeskemaer er ca. 10-15 minutter per spørgeskema.

Tidsplan	
Information til medarbejdere om projektet når forsøget er godkendt i videnskabsetisk komite Involvering af ledelse i detaljeret planlægning	Medio december- Januar 2012
Møder og e-mails som spørger potentielle deltagere om de vil indgå i forsøget	Januar - Februar 2013
Deltagere randomiseres efter have givet informeret samtykke. Samarbejde med ansvarlige for arbejdstilrettelæggelsen, så deltagerne kan få undervisningsdagen planlagt ud fra vagter og dagarbejde	Januar - Februar 2013
10 undervisningsdage gennemføres, hvor 10 deltagere indgår hver gang. På undervisningsdagen indgår skriftlig videnstest og spørgeskemaer (STAI, IMI) og spyt-cortisol prøver	April – medio juni 2013
Spørgeskema om holdninger til patient sikkerhed (SAQ) vil blive tilsendt ca. 1 måned før og ca. 1 måned efter undervisningsdagen og efter undervisning vil også være spørgeskema om deltageroplevelsen af den simulationsbaserede træning	Marts – August 2013

Overordnet planlægning	2012 3. kvartal	2012 4. kvartal	2013 1 kvartal	2013 2. kvartal	2013 3. kvartal	2013 4. kvartal	2014 1. kvartal
Protokol og forsøgsplanlægning	X	X					
Afklaring af effektmål outcome	X	X	X				
Randomisering			X				

Undervisning af undervisere i simulations-baseret undervisning			X	X			
10 undervisnings-dage gennemføres (2.4-11.6)				X			
Data analyse					X	X	
Artikel skrivning						X	X

4. Statistiske overvejelser

CTU (Copenhagen Trial Unit) udfører randomisering.

Statistik vil blive bearbejdet med vejledning fra JMC, RH statistiske samarbejdspartner på Biostatistisk afdeling, Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet.

5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier

En beregning viser at 93 deltagere skal indgå, såfremt der skal påvises en forskel på opnået viden i de to grupper. Der planlægges at 100 deltagere indgår fordelt på 10 deltagere i 10 teams.

Frivillige deltagere rekrutteres blandt ca. 265 medarbejdere, der er ansat i Obstetrisk Klinik og Anæstesi- og Operations Klinikken, JMC, RH.

Deltagerne vil indgå i autentiske teams, som repræsenterer det sædvanlige team, der vil være på fødestuen og operationsstuen for at varetage behandling af en fødende med komplikationer. Deltagerne kommer således fra følgende faggrupper: Jordemødre, social- og sundhedsassistenter (SOSU-assistenter), operationssygeplejersker, anæstesisygeplejersker, fødselslæger (speciallæger og uddannelseslæger), anæstesilæger (speciallæger og uddannelseslæger).

Deltagerne skal være ansat, eller for uddannelseslæger være ansat i et uddannelsesforløb på de involverede afdelinger.

Deltagerne skal have skiftende arbejdstider med aften- nat- og weekend arbejde, og skal ikke være leder med personaleansvar.

Deltagerne skal give skriftligt tilsagn forud for deltagelse.

Eksklusionskriterier er, at man ikke tilhører de nævnte faggrupper og øvrige kriterier, der der er anført under inklusion, eller har indgået i planlægningsgruppen eller manglende skriftligt tilsagn.

6. Bivirkninger, risici og ulemper

Deltagelse vil være frivillig efter informeret skriftligt samtykke.

Der vil være undervisning i begge forsøgsgrupper, og det forventes, at alle deltagere vil øge deres kompetencer i at håndtere akutte situationer for fødende. Således anses forsøget for at have en gunstig effekt for begge grupper.

Undervisningstilbuddet med fødefantomer og scenarier er i vid udstrækning velkendt af de potentielle deltagere, da denne undervisningsform allerede benyttes på fødegange og anæstesiafdelinger. Der er ingen kendt risiko ved at modtage undervisning med

fødefantomer og scenarier. Deltagere vil efter undervisningen modtage feedback af instruktører, der er sygeplejersker, jordemødre, obstetrikere og anæstesi-læger, der som led i forsøget har modtaget træning i at give feedback.

Deltagernes normale arbejdsfunktion kræver, at de som ansatte arbejder med akutte hændelser omkring fødende. De træningssituationer med scenarier og fødefantomer, der vil indgå i forsøget vil ikke adskille sig fra det, de kunne eksponeres for i deres vanlige kliniske arbejde.

Såfremt ansatte i deres vanlige arbejde udsættes for en psykisk krævende arbejdssituation, er der i Obstetrisk Klinik og Anæstesi- og Operations Klinikken, JMC, RH et psykologisk beredskab. Dette psykologiske beredskab vil også kunne aktiveres, såfremt det skulle vise sig relevant i forbindelse med træningsscenarierne.

Spyt-cortisol er biomedicinsk materiale, der udtages ved at tygge på en vatpind i ca. 30 sekunder, hvorved der udtages minimale spytmængder sv.t 500-1500 mikroliter. Dette vil ske med en indledende måling og tre gange i forbindelse med to træningsscenarier, dvs. i alt syv gange. Der er ingen risiko forbundet med prøvetagning. Forud for prøvetagning skal deltagerne undgå at ryge, spise og drikke i ca. en time, hvilket er eneste ulempe ved prøvetagning. Spyt-cortisol-prøver kan være påvirket af medicin som binyrebarkhormon, p-piller og hormonbehandling for overgangsalder og der vil derfor på spørgeskema blive spurgt om daglig indtagelse af de medicin-typer, men ikke anden medicin. Den information vil kun blive brugt, hvad er anført på spørgeskemaet, når spyt-cortisol prøver skal tolkes. Analyse af spyt-cortisol vil ikke give oplysninger om deltagerens helbred eller kunne anvendes til at forudsige sygdom.

7. Økonomiske forhold

Forsøget er igangsat af og støttet af ansøgers arbejdsplads Juliane Marie Centeret for børn, kvinder og forplantning (JMC), Rigshospitalet og forsøget er en del af JMCs strategiplan.

JMC betaler undervisernes og deltagerens løn i forbindelse med afvikling af forsøget, og betaler tillige et avanceret fødefantom SimMom, andet udstyr til træning, samt stiller lokaler, kontorfaciliteter, computer og lignende til rådighed.

I forbindelse med deltagelse vil deltagerne modtage vanlig løn og vi vil søge at lade deltagelse indgå i arbejdstilrettelæggelsen. Der vil være frokost og anden forplejning på kursusdagen.

Der er søgt økonomisk støtte ved Trygfonden, Regionernes udviklings- og forskningspulje (December 2012: 1.200.000 kr), Region Hovedstadens forskningsfond til sundhedsforskning, Aase og Ejnar Danielsens fond, 'The Laerdal Foundation for Acute Medicine' (november 2012 bidrag 233.300 kr). Alle fonde er uafhængige fonde, der ikke har indflydelse på forsøget. Når endelig finansiering foreligger vil Videnskabsetisk Komite blive orienteret.

8. Offentliggørelse af forsøgsresultater

Forsøget er en del af en PhD afhandling. Det her beskrevne forsøg vil sammen med ansøgers tidligere publikationer indenfor samme område indgå i en PhD afhandling. Der planlægges publicering i internationale peer reviewede videnskabelige tidsskrifter, ledsaget af parallel- publikationer i danske fagtidsskrifter for sygeplejersker, jordemødre og Ugeskrift for Læger.

Forsøgets resultater vil blive publiceret uanset om de positive, negative eller inkonklusive. Såfremt publikation i videnskabeligt tidsskrift ikke er muligt, vil forsøgets resultater blive offentliggjort i rapport form, som vil blive gjort tilgængelig via internettet.

9. Videnskabsetisk redegørelse

Relevante godkendelser søges fra Videnskabs Etisk komite og Datatilsynet. Lov om behandling af personoplysninger vil blive overholdt.

Forsøget er relevant idet det overordnet bidrager til at 1) Fremme medarbejdernes forståelse for roller og ansvar på tværs af faggrupper og specialer. 2) Fremme kommunikation mellem medarbejdere, samt højner videns niveauet og optimere færdigheder i at håndtere akutte obstetriske hændelser.

Forsøget kan bidrage med viden om effekt, fordele og ulemper ved simulationsbaseret træning udført på forskellige lokaliteter, og bidrage med viden til diskussion om prioritering af simulationscentre eller om simulationsbaseret træning skal integreres ind i de kliniske afdelinger.

En af fordelene ved 'in situ simulation' (ISS) er, at simulationen finder sted i den virkelige arbejdsmæssige sammenhæng, og derfor formentlig kan identificere svagheder i systemer. Dertil kan lægges, at ISS kan være omkostnings besparende og kan være lettere at gennemføre i praksis, når man sammenligner med simulationscentre. Der findes ingen sammenlignende studier, der belyser fordele og ulemper ved at anvende forskellige lokaliteter til træning, dvs. sammenligner ISS med 'off site simulation' (OSS). Her kan det aktuelle forsøg bidrage med ny viden, der kan indgå i diskussioner om hvordan simulations-baseret træning mest fordelagtigt kan organiseres.

Menneskelige faktorer som stress og motivation har dokumenteret indflydelse på læring. Vi ønsker at belyse, om disse faktorer har en sammenhæng med den lokalitet, der anvendes til træning (OSS eller ISS), samt om det påvirker læring. Meget tyder på, at særlige forhold kan gøre sig gældende, når simulation bruges som læringsmetode. Udover validerede skalaer kan måling af spyt-cortisol monitorere det endocrine stress respons, og er der er anbefalet øget forskning i det område.

Perspektiver af dette er bl.a. i kommende projekter at kunne arbejde med at træne medarbejderes stresshåndtering i rigtig akutte situationer

For den enkelte har forsøget den fordel, at der vil være undervisning i begge forsøgsgrupper, og det forventes, at alle deltagere vil øge deres kompetencer i at håndtere

akutte situationer for fødende. Således anses forsøget for at have en gunstig effekt for begge grupper. De, der deltager i forsøget, vil som ansatte have gavn af at øge deres kompetencer og organisation vil have gavn af at medarbejdere får et højere kompetenceniveau, og at dette kan bidrage til at bedre patientsikkerheden.

Der er ingen kendte bivirkninger til undervisning med scenarier og fødedukker, og undervisningstilbuddet er velkendt af de potentielle deltagere, da denne undervisningsform allerede benyttes på fødegange og anæstesiaafdelinger, og undervisningstilbuddet afspejler det daglige arbejde som de potentielle deltagere har. Der er i forsøgsplanlægningen taget højde for, hvis deltagere uventet som reaktion på undervisningen skulle få behov for efterfølgende psykologisk rådgivning og støtte, se afsnit 6 om 'Bivirkninger, risici og ulemper'.

Deltagerne vil ved undervisningen blive anmodet om at udvise indbyrdes fortrolighed overfor de iagttagelser de gør sig om kollegaers præsentationer i træningsscenarierne. Deltagerne vil blive informeret skriftligt og mundtligt samt blive bedt om skriftligt tilsagn. Hver deltager vil være registreret under et kodenummer og kun forsøgsansvarlige har adgang til sammenhæng mellem kodenummer og persondata.

Forskningsbiobank til spyt-cortisol prøver vil være en aflåst minus 80 graders fryser i aflåst rum (rum-nummer K171) på Neuropsykiatrisk Laboratorium, Rigshospitalet afsnit 6102, der ved andre tidligere projekter har fungeret som forskningsbiobank. Spycortisol-prøverne destrueres efter analyse.

Forsøgsdata vil blive opbevaret under individuelt kodenummer på kodebeskyttet elektronisk database på en computer på Rigshospitalet.

Deltagerne vil blive garanteret, at personlige data, spørgeskemaer, svar på spyt-cortisol og videooptagelser bliver afrapporteret i en anonymiseret form.

Deltagerne vil blive garanteret, at deres data ikke er tilgængelige for afdelingsledelserne i Obstetrisk Klinik og Anæstesi- Operationsklinikken i Juliane Marie Centeret på Rigshospitalet. Deltagerne vil blive garanteret, at forsøgsresultater ikke får faglige konsekvenser for den enkelte på baggrund af deltagelse, svar på spørgeskemaer og skriftlige test.

Der er anvendt samtykke-erklæring S3, men med ændring således at sætningen i den fortrykte samtykke erklæring om 'konsekvenser for dig' er fjernet, idet vi netop anfører at forsøget ikke har konsekvenser for individuelle deltagere.

Da forsøget henvender sig til alle ansatte er fællestillidsmand, der er næstformand for centerMED udvalget i JMC, orienteret om forsøget og har læst og godkendt den skriftlige deltager information. JMC centerledelse der er initiativ til forsøget har ligeledes godkendt planerne for forsøget.

10. Hvervning af deltagere

Der vil, når godkendelse af forsøget foreligger fra Videnskabsetisk Komite, blive indledt information ved konferencer og møder i Obstetrisk Klinik og Anæstesi-operationsklinikken, JMC, RH og information vil være tilgængelig på hjemmesider. Hver enkelt potentiel

deltager vil modtage en mail med information om forsøget og tilbud om at tage kontakt til forsøgsansvarlige eller kontaktperson mhp. at få yderligere information.

Der vil være muligheder for at tale direkte eller per telefon med forsøgsansvarlige eller kontaktperson for at få yderligere information, således at deltager kan vurdere om de vil indgå i forsøget. Møder vil kunne foregå på Rigshospitalet på forsøgsansvarliges kontor eller i andre uforstyrrede møderum. Eventuel behov for betænkningstid hos potentielle deltagere kan imødekommes i op til 1 uge, idet randomisering planlægges at foregå i flere omgange i løbet af januar-februar 2013.

Efter skriftlig og mundtlig information giver deltagerne deres skriftlige samtykke til at ville indgå i forsøget. Herefter foretages randomisering via Copenhagen Trial Unit, Rigshospitalet til en af de to træningsgrupper.