

www.sintef.no



**SINTEF****SINTEF Unimed**Postadresse: Boks 124, Blindern
0314 Oslo

Besøksadresse: Forskningsveien 1

Telefon: 22 06 73 00

Telefaks: 22 06 79 09

Foretaksregisteret: NO 948 007 029 MVA

SINTEF RAPPORT

TITTEL

**UTVIKLING AV PROSJEKTDESIGN FOR
BRUKERUTPRØVING AV DR. ENDSJØS HOFTEBESKYTTER:

BRUKERVENNLIGHET, KOMFORT OG MULIG BEDRET
COMPLIANCE**

FORFATTER(E)

Ingrid Eitzen og Tone Øderud

OPPDRAGSGIVER(E)

Pharmalogica AS

Vital Base AS

TEFT

RAPPORTNR. STF78 A034510	GRADERING Åpen	OPPDRAGSGIVERS REF. Janne S. Mathiesen, Pharmalogica AS John. R. Furnes, Vital Base AS	
GRADER. DENNE SIDE Åpen	ISBN 82-14-03238-5	PROSJEKTNR. 78g017	ANTALL SIDER OG BILAG 6
ELEKTRONISK ARKIVKODE 78G017 Pharmalogica/Rapport		PROSJEKTLEDER (NAVN, SIGN.) Ingrid Eitzen <i>Tone Øderud for IE</i>	VERIFISERT AV (NAVN, SIGN.) Tone Øderud <i>Tone Øderud</i>
ARKIVKODE	DATO 2003-10-17	GODKJENT AV (NAVN, STILLING, SIGN.) Arne H. Eide <i>Arne H. Eide</i>	
SAMMENDRAG Målsettingen med TEFT-prosjektet "Brukerutprøving av Dr. Endsjøes hoftebeskytter" var å fremskaffe dokumentasjon rundt brukervennlighet, komfort og mulig bedret compliance gjennom en brukerundersøkelse hvor Dr. Endsjøes hoftebeskytter skulle evalueres mot nåværende markedsleder Safe-Hip. Prosjektet kunne ikke gjennomføres i sin helhet på grunn av forsinkelser i forbindelse med videreutvikling/produksjon av prototyper til brukerutprøvingen. Prosjektplanen med design av brukerutprøvingen blir dermed stående som sluttresultatet av prosjektet. De deltagende parter er enige om at de ønsker å gjennomføre prosjektet i henhold til den foreslåtte prosjektplan og planlegger å gjøre dette i løpet av 2004.			
STIKKORD	NORSK	ENGELSK	
GRUPPE 1	Helse	Health	
EGENVALGTE	Hoftebeskytter	Hip protector	
	Brukerutprøving	Usability	

1	BAKGRUNN	3
2	MÅLSETTING.....	3
3	RESULTAT 3	
	3.1 Prosjektplan	4
	3.1.1 <i>Bakgrunn</i>	4
	3.1.2 <i>Målsetting</i>	4
	3.1.3 <i>Metode</i>	4
	3.1.4 <i>Forutsetninger</i>	5
	3.1.5 <i>Aktivitetsplan</i>	5
	3.2 Avslutning av TEFT-prosjekt.....	5
4	KONKLUSJON.....	6

1 BAKGRUNN

Det norske firmaet Pharmalogica AS står bak en nyutviklet hoftebeskytter kalt "Dr. Endsjø's hoftebeskytter". Hensikten med hoftebeskytteren er å hindre lårhalsbrudd ved fall hos eldre og/eller osteoporotiske personer. Det finnes lignende produkter på markedet, men Pharmalogicas variant skiller seg fra disse ved at den er laget av myke materialer snarere enn hard plast. Den antas derfor å være mer komfortabel i bruk. Dagens markedsledende produkt, Safe-Hip, har vist seg å ha en betydelig compliance-problematikk, nettopp fordi den harde plasten gjør den ubehagelig å bruke. Fra høsten 2002 har Pharmalogica innledet et samarbeid med VitalBase AS, og arbeidet med å videreutvikle materialsammensetningen i padsene i Dr. Endsjø's hoftebeskytter.

Pharmalogica ved Janne Sande Mathiesen tok i mai 2002 kontakt med SINTEF Unimed fordi de ønsket å fremskaffe dokumentasjon på de støtdempende egenskapene ved Dr. Endsjø's hoftebeskytter. Den gang ble henvendelsen videreført til SINTEF Materialteknologi. Pharmalogica fikk utført laboratorietesting av materialenes egenskaper sommeren 2002. Testingen dokumenterte at Dr. Endsjø's hoftebeskytter hadde tilnærmet de samme støtdempende egenskaper som Safe-Hip. Pharmalogica ønsket i etterkant av dette å gå videre med ytterligere fremskaffelse av dokumentasjon, nå med fokus på utprøving med reelle brukere. På denne bakgrunn ble det utarbeidet et prosjektforslag for en brukertesting gjennomført av SINTEF Unimed. St. Olavs Hospital ble inkludert i prosjektet som en ekstern samarbeidspartner. Pharmalogica og VitalBase aksepterte SINTEF Unimeds prosjekttilbud, og kontrakt for prosjektet ble tegnet i februar 2003. Prosjektet ble finansiert via TEFT-ordningen.

2 MÅLSETTING

Målsettingen for prosjektet var å fremskaffe dokumentasjon rundt brukervennlighet, komfort og mulig bedret compliance gjennom en brukerundersøkelse. I testen skulle Dr. Endsjø's hoftebeskytter evalueres mot markedslederen Safe-Hip, gjennom en utprøving med reelle brukere. Deltagere til prosjektet skulle rekrutteres via Fallpoliklinikken ved St. Olavs Hospital.

3 RESULTAT

Prosjektet skulle etter opprinnelig projektskisse og kontrakt vært gjennomført i løpet av første halvår 2003. Imidlertid ble det utover i 2003 forsinkelser i tid på grunn av videreutvikling av prototyp av hoftebeskytteren. Forsinkelsen medførte i første omgang at den opprinnelige samarbeidspartneren, Fallpoliklinikken ved St. Olavs Hospital, måtte trekke seg fra prosjektet.

Pharmalogica formidlet videre i august 2003 et ønske om å gjennomføre en ny mekanisk test ved SINTEF Materialteknologi for å frembringe ytterligere dokumentasjon av den nye hoftebeskytteren, før produksjon av nødvendig antall prototyper kunne utføres og brukertesting kunne settes i gang. Disse forsinkelsene umuliggjorde en gjennomføring av brukertesting i løpet av de gjenstående månedene av 2003. Den reviderte prosjektplanen med design av brukertesting beskrevet under, blir dermed stående som sluttresultatet av prosjektet.

De deltagende parter er enige om at de ønsker å gjennomføre prosjektet i henhold til den foreslåtte prosjektplan og planlegger å gjøre dette i løpet av 2004.

3.1 Prosjektplan

3.1.1 Bakgrunn

Testene utført ved SINTEF Materialteknologi sommeren 2002 viste kun marginale forskjeller i støtdempende egenskaper mellom Safe-Hip og Dr. Endjøs hoftebeskytter. Safe-Hip har imidlertid en hard plastskål på yttersiden, mens Dr. Endsjøs er laget av et mykt materiale. Bruk av Safe-Hip har vist seg å innebære en betydelig compliance-problematikk, fordi brukerne synes den er ubehagelig å ha på. Pharmalogica tror denne problematikken vil reduseres betydelig med Dr. Endsjøs fordi denne gir bedre komfort.

Pharmalogica har, i oktober 2003, i samarbeid med VitalBase utviklet en prototyp av hoftebeskytteren som de anser som tilfredsstillende. Hoftebeskytteren har fått en ny utforming, og "beskyttelsespadene" er forbedret. Den nye prototypen skal lanseres som en overtruse.

3.1.2 Målsetting

Målsettingen er, gjennom brukerutprøving, å frembringe dokumentasjon om følgende:

- Opplever brukerne en bedre komfort og brukervennlighet med Dr. Endsjøs hoftebeskytter
- Fører bedret komfort til økt/kontinuerlig bruk?

3.1.3 Metode

Reelle brukere rekrutteres som forsøkspersoner. Forskningsdesignet er bygget opp som en utprøvningsstudie, og SINTEF Unimed skisserer to mulige fremgangsmåter:

a) Deltagerne benytter begge hoftebeskytterne, hver i 4 uker. I etterkant av hver 4 - ukers periode gjennomføres et intervju med brukerne på bakgrunn av en strukturert intervjuguide. Underveis i utprøvningsperioden foretas det oppfølging av deltagerne per telefon. Antall deltagere: 12-16.

b) Deltagerne randomiseres i to grupper, der den ene benytter Safe-Hip og den andre Dr. Endjøs hoftebeskytter. Utprøvningsstid 4 uker. I etterkant av utprøvningsperioden intervjues alle deltagere etter en strukturert intervjuguide. Underveis i utprøvningsperioden foretas det oppfølging av deltagerne per telefon. Antall deltagere: 12-16 i hver gruppe; totalt 24-32.

SINTEF Unimed anbefaler i utgangspunktet alternativ b). Begrunnelsen for dette er i første rekke å begrense frafall (hver deltager vil kun delta i én 4 ukers periode, i stedet for to etterfølgende perioder). Et slikt design vil også kunne gjennomføres på noe kortere tid, med mindre merarbeid for de ansatte ved den eksterne samarbeidspartneren.

Nøkkelpersoner hos eksternt samarbeidspartner vil være ansvarlig for rekruttering av forsøkspersoner, og for å gi tilstrekkelig informasjon om prosjektet til den enkelte ved utprøvningsstart. SINTEF Unimed vil utarbeide alt nødvendig materiale (informasjonsskriv, samtykke-erklæringer og intervjuguide), samt stå ansvarlig for gjennomføringen av oppfølgingssamtaler underveis og intervjuer med deltagerne i etterkant av utprøvningsperioden.

3.1.4 Forutsetninger

- Mekanisk material test gjennomføres med tilfredsstillende resultat
- Det etableres kontakt med ett eller flere kliniske miljøer som kan rekruttere det nødvendige antall forsøkspersoner og følge opp utprøvingen i samarbeid med SINTEF.
- Pharmalogica stiller til disposisjon det nødvendige antall hoftebeskyttere, både Safe-Hip og den nyutviklede prototypen av Dr. Endsjø.
- Det utarbeides en ny budsjettplan og eventuell ekstern finansiering søkes. Skatte-FUNN kan være et aktuelt alternativ

3.1.5 Aktivitetsplan

Aktivitet	Beskrivelse
Etablere samarbeid med klinisk miljø	Mulige løsninger: Eldresenter, dagsenter ved sykehjem, geriatrisk poliklinikk ved sykehusene
Utvikle informasjonsmaterieil	Informasjonsskriv, samtykke-erklæringer. Etisk komité ble kontaktet i forbindelse med forarbeidet i prosjektet, og prosjektet anses ikke å måtte søkes godkjent.
Rekruttering av forsøkspersoner	Via ekstern samarbeidspartner (eldresenter, dagsenter ved sykehjem, geriatrisk poliklinikk, etc).
Informasjon og opplæring av forsøkspersoner ved oppstart av utprøving	Utføres av personale ved ekstern samarbeidspartner. SINTEF står for utarbeidelse av alt nødvendig skriftlig materieil, Pharmalogica og VitalBase står for alt nødvendig utstyr.
Utarbeide intervjuguide	Utarbeide en strukturert intervjuguide for å kunne fremskaffe sammenlignbare erfaringer fra deltagerne i de to grupper
Gjennomføre intervju i etterkant utprøvsperioden	Individuelle intervju med informantene etter utprøving. Gjennomføres av SINTEF
Bearbeide og analysere data	Sammenfatte og strukturere erfaringer fra utprøvingen og informasjon fremkommet i intervjuer mot problemstillingene for prosjektet
Utarbeide sluttrapport	Skriftlig sammenfatte funn, gi anbefalinger ovenfor oppdragsgiver

3.2 Avslutning av TEFT-prosjekt

Etter avtale med bedrifter, TEFT og SINTEF ble det foreslått at TEFT-prosjektet "Utprøving av Dr.Endsjøs hoftebeskytter" skulle avsluttes, og utprøvingen planlegges gjennomført i 2004.

Medgått arbeid er fakturert og kostnadene fordeles mellom TEFT og Pharmalogica og VitalBase. TEFT midler bevilget for 2003 kan dessverre ikke overføres til 2004, slik at eventuell annen ekstern finansiering må søkes på nytt i 2004. Skatte-FUNN kan være et aktuelt alternativ.

4 KONKLUSJON

TEFT-prosjektet "Brukerutprøving av Dr. Endsjøes hoftebeskytter" er avsluttet. Den opprinnelige målsettingen med prosjektet var å fremskaffe dokumentasjon rundt brukervennlighet, komfort og mulig bedret compliance, gjennom en brukerundersøkelse hvor Dr. Endsjøes hoftebeskytter skulle evalueres mot nåværende markedsleder Safe-Hip.

Prosjektet kunne imidlertid ikke gjennomføres i sin helhet på grunn av forsinkelser i forbindelse med videreutvikling/produksjon av prototyper til brukerutprøvingen. Revidert prosjektplan med design av brukerutprøvingen blir dermed stående som sluttresultatet av prosjektet.

De deltagende parter er enige om at de ønsker å gjennomføre prosjektet i henhold til den foreslåtte prosjektplan og planlegger å gjøre dette i løpet av 2004.

