



MALMÖ HÖGSKOLA

Hälsa och samhälle

UPPLEVELSEN AV ATT DELTAGA I ETT KLINISKT FORSKNINGSPROJEKT

EN INTERVJUSTUDIE

JEANETTE KARLSSON
MATILDA KRAMER

UPPLEVELSEN AV ATT DELTAGA I ETT KLINISKT FORSKNINGSPROJEKT

EN INTERVJUSTUDIE

JEANETTE KARLSSON
MATILDA KRAMER

Karlsson, J & Kramer, M. Upplevelsen av att delta i ett kliniskt forskningsprojekt. En intervjustudie. *Examensarbete i omvårdnad 15 högskolepoäng*. Malmö högskola: Hälsa och samhälle, Utbildningsområde omvårdnad, 2009.

Forskning behövs för att öka kunskap om nya och befintliga användningsområden samt utveckla eller förbättra befintliga metoder, produkter samt system. Den forskningsetik som är styrande idag har sin grund i Nürnbergrättegången. Rättegången hölls efter andra världskriget där läkare ställdes inför rätta för att utfört oetiska experiment på fångar i nazityska koncentrationsläger. Idag finns det ett antal etiska deklARATIONER som skall följas när människan ingår i forskningsprojekt. Syftet med denna studie var att undersöka hur deltagare upplever sitt deltagande i forskningsprojekt vid en klinisk forskningsenhet. Intervjuer genomfördes med fyra respondenter som var deltagare vid en klinisk forskningsenhet i södra Sverige. Intervjuerna spelades in, transkriberades samt analyserades med hjälp av innehållsanalys. I resultatet framkom det två huvudkategorier: anledning till att delta och engagemang. Första huvudkategorin innehåller tre underkategorier: ekonomisk vinning, hälsostatus, medmänsklig insats. Den andra huvudkategorin delades in i två underkategorier: personalens bemötande, socialt samspel. En konklusion av studien är att deltagandet fyller en del av människans grundläggande behov så som trygghet, bekräftelse och gemenskap.

Nyckelord: Deltagare, forskning, innehållsanalys, intervju, kvalitativ, upplevelse.

THE EXPERIENCE OF PARTICIPATION IN CLINICAL RESEARCH PROJECT

AN INTERVIEW STUDY

JEANETTE KARLSSON
MATILDA KRAMER

Karlsson, J & Kramer, M. The experience of participation in clinical research project. An interview study. *Degree Project, 15 Credit Points*. Nursing Programme, Malmö University: Health and Society, Department of Nursing, 2009.

Research is needed to increase knowledge of new and existing body of knowledge and to develop or improve existing methods, products and systems. The research ethics that are used today are based on the Nuremberg Trial. The trial was held after World War II where doctors were brought to trial for carrying on unethical experiments out prisoners in German Nazi concentration camps. Today there are a number of ethical declarations to be followed when humans are included in research projects. The purpose of this study was to examine how participants experience their participation in research projects at a clinical research unit. Interviews were conducted with four respondents who all were participants in a clinical research unit in southern Sweden. The interviews were recorded, transcribed and analysed using content analysis. The results revealed two main categories: reason to participate and commitment. The first main category includes three subcategories: financial gain, health and brotherly effort. The second main category was divided into two subcategories: commitment and social interaction. A conclusion of the study is that participation meets some of the fundamental human needs, for example security, confirmation and fellowship.

Keywords: Content analysis, experience, interview, participant, qualitative, research.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING	5
BAKGRUNDEN	5
Forskningsetikens historik	6
Hippokrates	6
Nürnbergkoden	6
Helsingsforsdeklarationen	6
Forskningsetik idag	7
Vetenskapsrådet	7
Etiska riktlinjer för sjuksköterskor	8
Svenska lagar relaterade till forskningsetik	8
Tidigare forskning	9
Sjuksköterskans relation till forskning	10
SYFTE	10
METOD	10
Klinisk Forskningsenhet vid ett sjukhus i södra Sverige	10
Intervjorummet	11
Val av respondenter	11
Datainsamlingsmetod	12
Testintervju	12
Intervju	12
Analysmetod	13
Etiska överväganden	15
RESULTAT	16
Respondenterna	17
Anledning till att deltaga	17
Ekonomisk vinning	17
Hälsostatus	17
Medmänsklig insats	18
Engagemang	18
Personalens bemötande	18
Socialt samspel	18
DISKUSSION	19
Metoddiskussion	19
Val av respondenter	19
Datainsamlingsmetod	20
Analysmetod	20
Resultatdiskussion	21
Anledning till att deltaga	21
Engagemang	22
Resultat relaterat till tidigare forskning	22
Förförståelse	23
KONKLUSION	23
Förslag på framtida användningsområden	23
Förslag på vidare forskning	23
REFERENSER	24
BILAGOR	26
Bilaga 1	27
Bilaga 2	28

INLEDNING

Det bedrivs ett stort antal olika forskningsprojekt i varierande utsträckning på sjukhus och andra vårdinrättningar i Sverige varje år. Idag finns det oss veterligen inte mycket forskning som belyser hur deltagare upplever sitt deltagande i olika forskningsprojekt.

Denna studie är ett beställningsarbete från en klinisk forskningsenhet vid ett sjukhus i södra Sverige. Det ligger i forskningsenhetens intresse att studien genomförs för att få kännedom om deltagarnas upplevelser av sitt deltagande i de olika projekt som bedrivs på forskningsenheten. För oss som blivande verksamma sjuksköterskor är det av stor vikt att få förståelse för hur forskningsdeltagare ser på sin roll. Utan deltagarens medverkan riskerar forskning, inom bland annat omvårdnad, att stagnera. För sjuksköterskan som arbetar med evidensbaserad omvårdnad är denna kunskap viktig att beakta.

Tack till intervjudeltagarna som har gjort denna studie möjlig att genomföra. Stor tack till personalen på Kliniska forskningsenheten för stöd, entusiasm och tillhandahållande av lokal för intervjuer.

BAKGRUNDEN

Här nedan presenteras i korthet vad forskning innebär, historik bakom de etiska principer som är relevant för dagens forskning samt lagar som berör forskning.

Vad är forskning och varför behövs forskning?

Forskning innebär att söka efter ny kunskap genom kritiskt förhållningsätt, en systematisk arbetsprocess samt metodisk utvärdering av trovärdigheten och tillförlitligheten i nya teorier. Utöver detta skall forskningen kvalitetsgranskas och publiceras offentligt. Forskning och utvecklingsarbete bedrivs inom verksamheter som på ett systematiskt tillvägagångssätt bidrar till ökat vetande och utnyttjande för nya och befintliga användningsområden samt utveckla eller förbättra befintliga metoder, produkter och system (SBU, 2009-04-20).

Forskning kan benämnas som både framgångsrik och exemplarisk. Framgångsrik forskning kan definieras av hur efterfrågad forskaren och dennes forskning är samt hur stor tillgång till forskningsmedel denne kan få. Utan forskningsmedel är det näst intill en omöjlighet att bedriva forskning. Forskningen kan bli framgångsrik ekonomiskt utan att generera ny kunskap. Den kan även vara teoretiskt framgångsrik då den endast genererar ny kunskap. Framgång inom forskning beror på skickliga medarbetare, god forskningsmetodik eller rent av tur. Exemplarisk forskning bygger på att den är väl genomtänkt och genomförd med avseende på metod, noggrann undersökning, redovisning samt bedömning. Det skall finnas en öppenhet för kritik angående forskningen samt en beredskap för eventuella omprövningar (Helgesson, 2006).

För att forskning skall vara av god kvalité skall validitet och reliabilitet bejakas. Validitet står för giltigheten i forskningen, vilket innebär att det som är avsett att undersökas verkligen undersöks och inte något annat. Valida resultat skall vara relevant och inte bygga på felaktiga tolkningar. De framkomna resultaten skall

vara de samma vid upprepade undersökningar, det vill säga inte bygga på tillfälligheter. Reliabilitet står för tillförlitligheten i forskning. Detta innebär att de datainsamlingsmetoder och mätinstrument som används i forskningen är pålitliga (Helgesson, 2006).

Enligt Vetenskapsrådet (2008) behövs forskning för att generera ny kunskap som skall komma till nytta för samhället. Det är även en nödvändighet för att politiker och medborgare skall få möjlighet att ta ställning i kommande framtidsfrågor. Kunskap är grunden till samhällets tillväxt och välstånd och för den enskilda individens livskvalité och inflytande.

Forskningsetikens historik

Långt innan Kristi födelse anlades de första etiska regler för läkare (Tranöy, 1993). Sedan dess har en utveckling skett, färgad av människans törst efter kunskap.

Hippokrates

De äldsta etiska reglerna för läkare skrevs av Hippokrates på 400-talet f. Kr. Dessa finns samlade i Corpus Hippocraticum och beskriver att läkaren skall ”*verka för patientens bästa; att inte vålla skada*” (s. 9) (Hippokrates, 1994).

Nürnbergkoden

Efter andra världskriget började Nürnberggrättegångarna, där bland annat ett antal läkare ställdes inför rätta för brott mot mänskligheten. Dessa läkare utförde oetiska experiment på fångar i nazityska koncentrationsläger. Ett av koncentrationslägren associerad till dessa medicinska experiment var Auschwitz (Helgesson, 2006).

Nürnberggrättegång lade grunden till en rad etiska kommittéer och deklARATIONER. Koden för etik inom medicinska experiment, den så kallade Nürnbergkoden, formulerades år 1947 och beskriver att forskning ska ha goda konsekvenser för samhället, riskerna skall minimeras för försökspersonerna samt att ett informerat samtycke skall inhämtas (Helgesson, 2006; Codex, 2009-04-08). Nürnbergkoden ligger till grund för de moderna etiska deklARATIONERNA.

HelsingforsdeklARATIONEN

År 1964, i Helsingfors Finland, skrevs den ursprungliga versionen av HelsingforsdeklARATIONEN. Denna samling etiska principer har till syfte att vägleda läkare samt andra medverkande i medicinsk forskning som involverar människan. I deklARATIONEN framhävs vikten av läkarens ansvar att främja och skydda människors hälsa och identitet. Vidare beskrivs att omvårdnaden av dem som är föremål för undersökningen skall ges företräde, framför samhälliga och vetenskapliga intressen. Med andra ord är all medicinsk forskning som inte bygger på att förbättra, förebygga, öka förståelsen för sjukdomars etiologi och patofysiologi inte etiskt försvarbart. Medicinsk forskning får endast genomföras om samhällsnyttan överväger risker och olägenheter för deltagarna (Helgesson, 2006; Milton, 2002).

DeklARATIONEN beskriver att det är av stor vikt att skydda den involverade människans liv, hälsa, värdighet samt privatliv. Den medicinska forskningen skall därmed bedrivas av kvalificerad och vetenskapligt utbildade personer samt med överinseende av en person som har klinisk medicinsk kompetens (Milton, 2002).

Forskningsetik idag

Den forskningsetik som används idag har sin grund i Hippokrates läkarkod, Nürnbergkoden och Helsingsforsdeklarationen. Här nedan presenteras instanser, lagar och riktlinjer som gäller för dagens forskning.

För att deltagare skall medverka i forskningsprojekt krävs det att de ger sitt informerade samtycke. Ansvariga som bedriver forskningen skall ge en god information så att deltagaren därefter kan ge sitt samtycke att medverka. Exempel på vad som skall inkluderas i informationen är: syftet med forskningen, vilka metoder som är tilltänkt att användas, vem som finansierar forskningen samt vilken institution forskaren tillhör, vilka risker, fördelar och obehag deltagaren kan förvänta sig. Det skall tydligt framgå att deltagandet är frivilligt samt att de när som helst kan avbryta sin medverkan utan att drabbas av några konsekvenser. Efter avslutad studie skall varje deltagare få tillgång till de förebyggande, diagnostiska eller terapeutiska metoder som eventuellt visat sig vara de bästa (Milton, 2002).

Innan ett forskningsprojekt påbörjas krävs ett godkännande av en etikkommité. Denna etikkommité är opåverkbar, oberoende av forskaren och skall arbeta efter rådande lagar samt de regler gällande i det land där forskningen skall bedrivas. Inför denna etiska kommité skall forskaren presentera en projektplan. I denna projektplan skall ett etisk övervägande ingå. De etiska principer som skall övervägas finns beskrivna i Helsingsforsdeklarationen (Milton, 2002).

Vid publicering ligger ansvaret på författaren och utgivare att forskningsresultatet är sanningsenligt (Milton, 2002).

Vetenskapsrådet

År 2001 bildades en statlig myndighet, Vetenskapsrådet, vars uppgift är att ge stöd till all grundläggande forskning inom samtliga vetenskapsområden. Vetenskapsrådets verksamhetsområden är forskningsfinansiering, att bedriva forskningspolitik samt forskningskommunikation. Forskningsfinansiering innebär att staten finansierar forskning vid svenska universitet och högskolor samt vid andra institutioner. Vetenskapsrådet agerar rådgivare till Sveriges regering vid frågor som gäller analys, strategi och uppföljning av forskning samt statligt finansierade forskningsprojekten. Inom forskningskommunikation verkar Vetenskapsrådet som en länk mellan forskare och övriga samhället (Eriksson, 2009-04-12).

De uppdrag som Vetenskapsrådet handlägger berör bland annat att fördela statliga medel till forskning och att identifiera forskningsområden för att initierar till samarbete med andra forskningsfinansiärer. Vetenskapsrådet arbetar nationellt och internationellt med forskningsfrågor och forskningsfinansieringar, främjar mångvetenskaplig, tvärvetenskaplig forskning och genusperspektivet i all forskning. Vidare agera de rådgivare till den svenska regeringen i forskningspolitiska frågor, ansvarar för det som berör forskningsetik samt främjar förståelsen av grundforskningens betydelse för samhället (Eriksson, 2009-04-12).

Vetenskapsrådet har sammanställt ett antal rapporter avseende forskningsetiska principer, varav en är forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning. I denna rapport redovisas fyra principer. Principen angående informationskravet beskriver att forskaren skall informera om

forskningens syfte och gällande villkor till undersökningsdeltagaren. Denna information skall innehålla att deltagandet är frivilligt samt att deltagaren kan avbryta sin medverkan om och när de önskar. Samtyckeskravet innebär att forskaren, innan studiens början, skall inhämta samtycke från deltagaren. Konfidentialitetskravet innefattar all information om undersökningar och material angående personliga uppgifter skall behandlas konfidentiellt. Det skall vara omöjligt att härleda uppgifterna till den enskilda deltagaren. Vidare beskrivs avseende nyttjandekravet att material och personliga uppgifter rörande deltagaren endast får användas i specifika forskningsändamål (Vetenskapsrådet, 2002).

Etiska riktlinjer för sjuksköterskor

År 1953 antogs den första etiska koden för sjuksköterskor av International Council of Nurses vilken är översatt till svenska av Svensk Sjuksköterskeförening (SSF, 2002). De fyra etiska områden är sjuksköterskan och allmänheten, sjuksköterskan och yrkesutövningen, sjuksköterskan och professionen samt sjuksköterskan och medarbetare. Sjuksköterskan och allmänheten beskriver att sjuksköterskan har det primära ansvaret att ge vård samt att respektera människan som enskild individ, vilket inkluderar trosuppfattningar, sedvänjor och värderingar. Sjuksköterskan skall ge tillräcklig med information till den enskilda individen så att samtycke till vård och behandling kan ges. Sjuksköterskan och yrkesutövningen beskriver att sjuksköterskan skall uppträda professionellt i sitt yrke och att hon bär ansvar för sin yrkeskompetens. Sjuksköterskan och professionen beskriver att omvårdnadsarbetet skall vara grundad på evidensbaserad kunskap och hon skall medverka till en aktiv utveckling inom sin profession. Sjuksköterskan och medarbetare beskriver att sjuksköterskan skall främja för ett gott samarbete med övriga professioner (a a).

Dessa fyra etiska principer ingår i Socialstyrelsens kompetensbeskrivning för legitimerad sjuksköterska, vilken är en sammanfattning av rekommendationer om erfarenhet, förhållningssätt, kompetens och yrkeskunnande (Socialstyrelsen, 2005).

Svenska lagar relaterade till forskningsetik

I svensk lagstiftning finns ett antal lagar som reglerar forskning. Lagen om etikprövning av forskning som avser människor (2003:460) definierar vad forskning är och att den skall utföras med respekt för de mänskliga rättigheterna, vilka skall tas i beaktning vid etikprövning. Människan skall sättas framför samhälls- och vetenskapliga behov. Forskning får endast utföras om forskningsdeltagaren har ett sitt frivilliga samtycke till den forskning som avser henne eller honom. Lag om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (1994:1 219) säger att ingen får utsättas för tortyr, omänsklig eller förnedrande och oetisk behandling. Biobankslagen (2002:297) berör all forskning som hanterar bland annat blod och vävnadsprov. Lagen reglerar hanteringen av humanbiologiskt material. Materialet skall hanteras med respekt för den enskilda personens integritet samt att detta material får samlas in, förvaras och användas för specifika ändamål.

Övriga lagar som berör arbete med forskning är sekretesslagen (1980:100) och personuppgiftslagen (1998:2 004). Enligt Sekretesslagen (1980:100) har forskaren en tystnadsplikt gentemot deltagaren gällande personuppgifter, upplevelser och hälsotillstånd. Detta innebär att dessa uppgifter endast får användas i forskningsändamålet och inte lämnas ut till obehöriga. Personuppgiftslagen (1998:2 004)

innebär att all hantering av personuppgifter skall behandlas med största integritet samt att dessa uppgifter inte skall kunna härledas till den enskilde personen. Alla uppgifter om de enskilda forskningsdeltagarna skall förvaras i ett personregister för forskningsändamål. Den enskilda deltagaren har rätt att ta del av de uppgifter som gäller den egna personen.

Tidigare forskning

Genom artikelsökning efter studier, publicerade de senaste tio åren, med direkt relevans för denna studies syfte var det endast ett fåtal studier som framkom.

I en dansk enkätstudie utförd av Madsen m fl (2000), med syfte att undersöka attityder om klinisk forskning bland deltagare utan cancer, framkom det att majoriteten av de 79 svarande deltagarna var positiva till att delta i ett forskningsprojekt. Den positiva inställningen var grundad i att deltagarna ansåg att det var nödvändigt att testa nya läkemedel och diagnostiska undersökningar. Andra anledningar till den positiva inställningen till forskningsdeltagande var att få personliga fördelar, att få hjälpa framtida patienter samt att få göra en insats trots de kämpar mot en sjukdom. Ett fåtal deltagare uttryckte en negativ inställning till att delta i forskningsprojekt, vilket relaterades till skandaler i media, kommersiell vinning eller doktorernas personliga önskan att få fördelar. Motivationer till deras deltagande i forskningsprojekt var bland annat deras önskemål att få tillgång till nya bättre läkemedel, ny diagnostisk undersökning, få hjälpa framtida patienter, få en god relation till avdelningen som utför forskningen. Positiva upplevelser från tidigare forskningsprojekt var även en motivation till deltagande i nya forskningsprojekt. Några av deltagarna uppgav att vissa undersökningar så som endoskopi och koloskopi medförde en viss negativ upplevelse av deltagandet i forskningsprojekt.

Madsen m fl (2002) undersökte attityder till klinisk forskning bland cancerforsknings deltagare och icke-deltagare, samt jämförde resultat från tidigare studier med deltagare i icke-cancer forskning. Det nya som framkom i denna studie jämfört med tidigare studie (Madsen m fl, 2000) var att rädslan för det okända eller förbittringen mot randomiserade urval visade sig vara en avgörande faktor för inte delta i cancerstudien (vilken deltagarna för denna studie rekryterades från). En stor del av de svarande ansåg det vara negativt att inte samma eller högst två läkare mötte upp dem vid återbesöken. Utöver detta var resultatet mycket överrensstämmande med studien från år 2000.

Calderón m fl (2006) undersökte Afroamerikaners och Latinamerikaners uppfattningar om deltagande i forskningsstudier. Denna pilotstudie fokuserar på två etniska minoriteter i USA för att få fram mer kunskap om hur forskare i framtiden kan rekrytera fler potentiella forskningsdeltagare. Diskussioner genomfördes i fyra fokusgrupper där det framkom ett antal faktorer som utgjorde hinder eller möjligheter för deltagandet i forskningsprojekt. De möjliggörande faktorerna var bland annat annonser, rekryterings insatser, att känna en/flera personer som tidigare/just nu deltar i forskningsprojekt samt personlig erfarenhet av att delta i forskningsprojekt. Fokusgruppen med Afroamerikanska män uttryckte speciellt att de inte gärna deltog i forskningsprojekt på grund av känslan av att vara ett försöksobjekt samt att de inte ville bli utsatta för experiment utan deras samtycke. Övrigt framkom det faktorer som minskade viljan att delta. De faktorerna var relaterade till socioekonomiska samt geografisk perspektiv till exempel transportsvårigheter, begränsad ekonomi och svårigheter med

barnpassning. Faktorer som ökade viljan att delta var till exempel hjälpa en familjemedlem med sjukdom, att medicinsk forskning var viktig och nödvändig. Fler faktorer var ersättning för deltagandet, tillgång till hälso- och sjukvård genom deltagandet samt möjligheten till kommunikation på sitt modersmål.

I en studie av Zúñiga m fl (2007) undersöktes vad HIV-positiva Latinamerikanska kvinnor ansåg vara ett hinder kontra en fördel till deltagandet i kliniska studier. Det framkom att bland annat personliga orsaker eller bristfällig information om forskningsprojektet var en bidragande orsak att inte delta. Exempel på personliga orsaker var rädsla, förnekelse av sjukdom, skam samt misstro. Transportsvårigheter och språksvårigheter framkom även som en hindrande faktor. Faktorer som uppfattades som en fördel till deltagande var att forskningsprojektet sågs som ett steg till självhjälp. Tillgång till hälso- och sjukvård, gratis mediciner och uppföljningar samt hopp att bli botad var även en bidragande faktor till att delta i forskningsprojekt.

Sjuksköterskans relation till forskning

Sjuksköterskor är idag forskningskonsumenter som skall arbeta evidensbaserat och aktivt söka ny kunskap inom forskning (Polit & Beck, 2006; Socialstyrelsen, 2005). Den kunskap som inhämtas skall sjuksköterskan reflektera över samt utvärdera och modifiera för att öka djupet och bredden gällande sin kunskap inom omvårdnad. Kunskapen skall appliceras i sjuksköterskans arbete som omvårdnadsansvarig. Det är med stor sannolikhet att sjuksköterskan berörs av forskning under sitt yrkesliv. Det kan vara genom aktiv forskning eller indirekt genom att hjälpa forskare med inhämtning av information, t ex dela ut enkäter på en avdelning. Indirekt kan det även innebära att ge förslag till nya forskningsidéer eller tillhandahålla information och råd till deltagare i pågående forskningsstudier (Polit & Beck, 2006). Under utvärderingen av forskningsresultat är det viktigt att reflektera över hur forskningsdeltagare har blivit behandlad samt om detta kan ha påverkat resultatet.

SYFTE

Syftet med denna studie var att undersöka hur deltagare upplever sitt deltagande i forskningsprojekt vid en klinisk forskningsenhet.

METOD

Studien är empirisk med en kvalitativ metodansats. Data samlades in genom intervju. Innehållsanalys enligt Granheim & Lundman (2003) har använts som analysmetod. Under metodavsnittet kommer datainsamlingsmetod, analysmetod samt etiska aspekter för denna studie, att redovisas.

Klinisk Forskningsenhet vid ett sjukhus i södra Sverige

Kliniska Forskningsenheten (KFE) arbetar för närvarande med forskning inom hjärt- kärlsjukdomar, Diabetes mellitus typ 2 och cancer. Forskningen sker genom bland annat screening undersökningar och kliniska läkemedelsprövningar. Tidsperioden för de olika forskningsprojekten varierar mellan några få veckor upp till ett antal år. Antalet deltagare varierar mellan tiotalet till tusentalet beroende på

projektet. Deltagarna består av både män och kvinnor, huvudsakligen i åldrarna 60 till 80 år. De olika projekten finansieras av läkemedelsbolag, ALF medel¹, Vetenskapsrådet, stiftelser med flera.

Byggnaden där KFE bedriver sin forskning är av äldre utförande och innehåser även vårdavdelningar och mottagningar. Lokalerna som KFE använder ger ett avskalat intryck med neutralt ljusa väggar, linoleumgolv och smala korridorer. Storleken och inredningen av rummen där undersökningar bedrivs ger ingen möjlighet till avskildhet för deltagare och personal. Inredningen består av äldre kontorsbokhyllor, skrivbord och ett antal äldre britsar. I ett av undersökningsrummen finns en TV-apparat.

Intervjorummet

Det var ett enskilt rum på KFE, beläget längst ner i en av korridorerna. Rummet användes som undersökningsrum och läkarexpedition. Vid ingången till rummet fanns en toalett samt omklädningskåp. Interiören bestod av undersökningsbrits, tre stolar, skrivbord med dator, telefon samt en diktafon. En stol var placerad med ryggen mot fönstret, den andra stolen mot väggen till toaletten och ingången till rummet, den tredje stolen var placerad i ett av hörnen. Ett fönster, inramat av mörka gardiner, dominerade väggen mot parkeringsplatsen.

Val av respondenter

Intressanta respondenter för denna studie bestod av samtliga forskningsdeltagare vid KFE. Dessa deltagare ingår i olika läkemedelsstudier inom diabetes mellitus typ 2 eller inom olika projekt för utveckling av nya behandlingsalternativ för hjärt- kärlsjukdomar. Uppskattningsvis besöker 25 deltagare KFE per vecka. Deltagarna består av män och kvinnor mellan 60 och 80 år.

Bekvämlighetsurval av respondenter för intervju har använts i denna studie. Polit & Beck (2006) skriver att detta urvalssätt ofta är effektivt då forskare vill att frivilliga respondenter skall identifiera sig. Studieansvariga tillhandahöll ett informationsbrev (bilaga 1) vilket personalen vid KFE delade ut till samtliga deltagare som befann sig vid KFE under två förmiddagar, under en vecka. De deltagare som var intresserade av att ställa upp i denna studie anmälde sitt intresse till personalen på KFE genom att namn och telefonnummer skrevs ner på en lista specifikt för detta ändamål. Denna lista inhämtades sedan av studieansvariga. Intresserade var till antalet åtta totalt, varav fyra var män och fyra var kvinnor. Åldern på deltagarna varierade mellan 65 år och 73år.

Utifrån listan tilldelades varje deltagare en personlig kod och delades upp efter könstillhörighet i två olika grupper. Därefter skrevs koden på utklippta bitar av ett pappersark. Samtliga utklipp var lika till färg och storlek. Pappersbitarna veks ihop på lika sätt och blandades noggrant. Därefter drogs två pappersbitar ur respektive grupp, vilket resulterade att två kvinnor samt två män valdes för intervju. De deltagare som inte blev framlottade för intervju kontaktades inte. De dragna kodnumren identifierades via deltagarlistan för att sedan kontaktas via telefon av studieansvariga. De tillfrågades angående intresse till medverkan för intervju kvarstod, samtliga svarade ja. Därefter bestämdes tid och plats för intervju.

¹ ALF-medel finansierar forskning som har kliniskt motiverade frågeställningar samt vissa planer för hur resultaten kan implementeras i Hälso- och sjukvården (Landstinget i Östergötland (2009).

Den första intervjun som genomfördes blev till en testintervju då bandspelaren inte fungerade tillfredställande. En ny deltagare från den manliga köns-tillhörigheten lottades fram på samma sätt som beskrivits ovan. Deltagaren kontaktades via telefon och tillfrågades om intresse för intervju kvarstod, vilket det gjorde, varvid tid och plats för intervju bestämdes.

Datainsamlingsmetod

Intervju användes som datainsamlingsmetod. Denna metod är lämplig enligt Trost (2005) då syftet är att få reda på hur respondenten känner och tänker samt vilka erfarenheter denne har. Det finns en distinkt skillnad mellan samtal och intervju. I ett samtal sker ett utbyte av fakta, känslor samt åsikter. I en intervju är det intervjuaren som ställer frågor för att få tag på respondentens handlingar, känslor samt åsikter, utan att dela med sig av egna uppfattningar och upplevelser. Den som blir intervjuad skall uppfatta intervjun som ett samtal. Däremot skall den som utför intervjun uppfatta det som en intervju (a a).

En öppen fråga angående syftet för studien, användes för att undvika ledande frågor. Ledande frågor kan göra att respondenten leds in på svar som intervjuaren förväntas sig (Kvale, 1997). Platsen för intervju bör vara, enligt Trost (2005), väl utvald. Miljön skall vara ostörd med liten risk att intervjun blir avbruten. Respondenten bör känna sig trygg med miljön.

Testintervju

Den första intervjun blev en testintervju. Anledningen till detta var att studieansvariga inte hade användarmanual till den minidiskspelare som användes till inspelning av intervjun. Därav kopplades inte mikrofonen till rätt uttag på minidiskspelaren, vilket ledde till att inspelat ljud blev märkbart nedsatt i kvalitet och kunde inte transkriberas. Inga data från denna intervju användes i analysen. Däremot gav intervjun insikt i hur utmanande det kan vara för intervjuledaren att inbjuda till samtal där deltagaren delar med sig av sin upplevelse. Det uppmärksammades att information om vad en kvalitativ intervju innebär och hur den genomförs, skulle kunna medföra till en större öppenhet i deltagarens berättelse. Testintervjun genomfördes på samma sätt som övriga intervjuer (se nedan), med undantag av information som gavs om kvalitativ intervju.

Intervju

Intervjuerna genomfördes ostört i det rum som var till förfogande för intervju på KFE (för beskrivning var god se ovan). Intervjuerna genomfördes under april, 2009, under en tidsperiod av två veckor. De första intervjuerna genomfördes under två dagar i första veckan. De övriga tre intervjuerna genomfördes under en dag i andra veckan. Intervjuerna tog mellan tio minuter och 20 minuter.

Respondenten möttes upp vid entrén till KFE:s lokaler av studieansvariga, vilka presenterade sig och visade in till rummet för intervju. Respondenten fick välja i vilken stol de ville sitta (Trost, 2005). Samtliga valde att sitta i stolen med ryggen mot väggen till toaletten och ingången till rummet. Efter att respondenten placerat sig i önskad stol, gavs ett informationsblad (bilaga 1) med personlig kod. Därefter gavs information att det är av stor vikt att informationsbladet sparas med anledning av att underlätta borttagandet av material om de önskar avbryta sitt deltagande. Studieansvariga gick muntligt igenom den information skriven i informationsbladet. Utöver informationen i informationsbladet gavs information

att båda studieansvariga kommer att medverka under intervjun. En är intervjuledare och den andra är åhörare. Åhöraren kan vid behov ställa frågor för att stödja intervjuledaren (Trost, 2005). Deltagarna informerades om att detta är en kvalitativ intervju, vilket innebär att fokus ligger på deltagarens berättelse av deras upplevelse om studiens syfte (Polit & Beck, 2006; Trost, 2005). Tiden till förfogande för samtliga intervjuer var två timmar. Respondenten informerades om tid till förfogande samt att tidsåtgången var beroende av hur mycket respondenten ville dela med sig av sin upplevelse. Studieansvariga bad respondenten om tillåtelse att spela in intervjun. Detta för att underlätta flödet i intervjun samt transkribering och analys (Trost, 2005). Samtliga respondenter godkände ljudupptagningen. Därefter fick deltagaren en blankett angående informerat samtycke (bilaga 2), vilken undertecknades av samtliga deltagare innan intervjuerna påbörjades.

Intervjuerna inleds med att uppge dagens datum, tid, plats samt vilken personlig kod som intervjuades. Respondenten omnämndes ej med namn, utan med tilldelad personlig kod. Allmänna frågor ställdes angående deltagarens ålder, projekt-tillhörighet, rekryteringssätt samt tidslängden för medverkan i respektive projekt. Huvudfrågan som ställdes till respondenten var: Skulle du vilja berätta för oss hur det är att vara deltagare i ett forskningsprojekt på klinisk forskningsenhet? Exempel på följdfrågor är följande: Skulle du vilja utveckla...?. Skulle du vilja berätta mer om...?. Med hjälp av följdfrågor uppmanades respondenten att utveckla berättelsen om sina upplevelser. Intervjuerna avslutades då intervjuledaren, åhörare samt respondent upplevde tillfredsställelse i de svar som gavs. Respondenten tackades för sin medverkan och följdes ut till entrén.

Analysmetod

Bearbetning och analys av det insamlade materialet har gjorts efter Graneheim & Lundmans (2003) metodbeskrivning av innehållsanalys, vilket visas nedan uppdelad i 9 steg.

Bearbetning och analys av intervjumaterialet har gjorts utifrån hur deltagare upplever sitt deltagande i forskningsprojekt vid en klinisk forskningsenhet. Steg ett till och med sju utförts enskilt av studieansvariga utan möjligheten att påverka varandra. Steg åtta till och med nio utfördes gemensamt:

1. Ljudinspelningarna av intervjuerna transkriberades. Studieansvariga transkriberade två intervjuer var. Studieansvariga tog del av samtliga transkriberade intervjuer. Sammantaget resulterade transkriberingarna i 13 A4 sidor text med enkelt radavstånd.
2. Transkriberingarna lästes igenom samt ljudinspelningarna lyssnades igenom flertalet gånger för att få en uppfattning om dess innehåll.
3. All text rörande respondenternas upplevelser av sitt deltagande samlades i en text, en så kallad analysenhet.
4. Meningsbärande enheter plockades ut från analysenheten. En meningsbärande enhet innebär ett ord, mening eller stycke vilka innehåller en aspekt som relaterar dem till varandra genom dess innehåll och kontext. Varje meningsbärande enhet tilldelades ett nummer, till exempel 7:13 (intervju kod 7 och meningsbärande enhet nr 13), som en guide till var den meningsbärande enheten finns i analysenheten.

5. Varje meningsbärande enhet kondenserades, vilket innebär en process av att förkorta och skriva om den meningsbärande enheten utan att förlora dess innebörd.
6. En tolkning av den underliggande meningen i varje meningsbärande enhet gjordes. Tolkning av en kondenserad meningsbärande enhet innebär ett försök att förstå och beskriva den underliggande innebörden. Denna tolkning benämns som en kod. Exempel på meningsbärande enheter, kondenserade meningsbärande enheter samt kodning av dessa visas i tabell 1.
7. De olika koderna jämfördes utifrån olikheter och likheter. Därefter skrevs de ut på papper och klippets ut. De sorterades i olika högar utefter tilltänkta kategorier för att få en överblick över koderna. Enligt Graneheim & Lundmans (2003) tolkning av Patton skall inga koder exkluderas på grund av att det inte finns en passande kategori. En kod ska ej passa in i fler än en kategori. En kategori är en grupp med koder vilka delar likheter samt i vilket innehållet skiljer sig från övriga kategorier. Detta innebär att en kategori skall vara internt homogen samt externt heterogen.
8. De tilltänkta kategorierna diskuterades igenom av studieansvariga, vilket resulterade i en överenskommelse om hur koderna skulle sorteras in i kategorier. Det framkom två huvudkategorier varav en delades in i tre underkategorier och den andra i två underkategorier. Se tabell 2 för exempel på indelning av koder under en huvudkategori.
9. Resultatet formulerades utifrån huvudkategorier och underkategorier som framkommit genom bearbetning och analys. Översikt över resultatet med huvudkategorier, underkategorier samt exempel på koder presenteras i tabell 3 (i resultatavsnittet sidan 15).

Tabell 1. Exempel på meningsbärande enheter, kondenserade meningsbärande enheter samt kodning.

Meningsbärande enhet	Kondenserad meningsbärande enhet	kod
Det är som att gå på en vanlig läkarundersökning i stort sätt	Det är i stort sett som en vanlig läkarundersökning	Att vara med i forskningsprojekt är som att gå på en läkarundersökning
Jag tycker det är jätteproffsigt utfört,	Jätteproffsigt utfört	Professionell personal
Man får dricka den här sockerlösningen och de tar prover, så att det är vad det är.	Dricka sockerlösning och prover tas, vilket är vad det är	Medverka i undersökningarna

Tabell 2. Exempel på kategorisering av koder.

Kod	Underkategori	Huvudkategori
Sparar pengar på hälsoundersökningar Helt kostnadsfritt	Ekonomisk vinning	
Man får kolesterol och blodtryck kontrollerat Blir man sjuk får man hjälp Får veta sitt medicinska läge Möjlighet till att oftare fråga en läkare Bra med extra hälso- undersökningar	Hälsostatus	Anledning till att delta
Känsla av att få hjälpa till Ser till utvecklingen av olika sjukdomar Jag är kanske inte till någon stor hjälp men bidrar lite Forskning är unikt! Känns bra att göra en insats Hjälpa till med att utveckla mediciner och dylikt	Medmänsklig insats	

Etiska överväganden

Silva (1995) säger att sjuksköterskan i sin forskning skall förebygga skada, minimera skada och/eller göra gott för alla forskningsdeltagare. I enlighet med de forskningsetiska principerna inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning sammanställt av Vetenskapsrådet (2002) skall följande krav uppfyllas: informationskravet, samtyckeskravet, konfidentialitetskravet och nyttjandekravet.

Kravet om information (Vetenskapsrådet, 2002) uppfylldes genom att informationsblad delas ut till respondenterna före intervjutillfället. I informationsbladet framgick studiens syfte, att deltagande var frivilligt samt att respondenterna när som helst kunde avbryta sin medverkan utan att detta medför någon påverkan på deltagandet i pågående forskningsprojekt. Personliga uppgifter behandlades konfidentiellt och enligt sekretesslagen (1980:100). Information angående vem studieansvariga var, hur de kunde nås samt var, när och hur resultatet skulle presenteras ingick också i informationsbladet.

Innan varje intervju påbörjas informerades respondenterna muntligt om informationsbladets innehåll. Därefter inhämtades informerat samtycke genom underskrift av samtyckesblankett (bilaga 2).

I enlighet med konfidentialitetskravet (Vetenskapsrådet, 2002) garanterades samtliga respondenter att deras information behandlas i enlighet med sekretesslagen (1980:100). Respondenterna garanterades att given information borttages ur insamlat datamaterialet om de önskar avbryta sin medverkan. Detta garanterades genom att varje tilltänkt respondent tilldelades en personlig kod. Koden finns angiven på informationsbladet som överlämnades vid intervjutillfället. Genom denna kod var det möjligt att leda studieansvariga till respondentens namn. Personuppgifter och kod behandlades konfidentiellt i enlighet med sekretesslagen (1980:100).

Enligt nyttjandekravet (Vetenskapsrådet, 2002) garanteras att insamlade uppgifter endast användes i denna studie samt att allt datamaterial tillsammans med personlig kod efter avslutad studie förstörs. Fram till avslutad studie är det endast studieansvariga samt tilldelad handledare att ha tillgång till datamaterialet.

Utöver Vetenskapsrådets fyra etiska krav har det diskuterats om möjligheten att ett deltagande i denna studie eventuellt kan komma att påverka respondenterna känslomässigt. Vid behov av känslomässigt stöd gavs det av personalen vid KFE.

Tillstånd att genomföra studien har inhämtats från enhetschefen vid KFE samt av etikprövningsnämnden vid Fakulteten för Hälsa och samhälle, Malmö högskola. Etikprövningsnämnden tog beslutet 2009-03-30. Diarienummer för denna studie är HS60-09/248:15.

RESULTAT

Här nedan presenteras resultatet, av bearbetning och analys av de fyra genomförda intervjuerna, i två huvudkategorier varav en är indelad i tre underkategorier och den andra huvudkategorin är indelad i två underkategorier. Resultatet presenteras som en översikt av huvudkategorier, underkategorier samt exempel på koder i tabell 3.

Tabell 3. Översikt av huvudkategorier, underkategorier samt exempel på koder.

Kod	Underkategori	Huvudkategori
Sparar pengar på hälsoundersökningar Helt kostnadsfritt	Ekonomisk vinning	Anledning till att delta
Man får kolesterol och blodtryck kontrollerat Blir man sjuk får man hjälp Får veta sitt medicinska läge Möjlighet till att oftare fråga en läkare Bra med extra hälsoundersökningar	Hälsostatus	
Känsla av att få hjälpa till Ser till utvecklingen av olika sjukdomar Jag är kanske inte till någon stor hjälp men bidrar lite Forskning är unikt! Känns bra att göra en insats Hjälpa till att utveckla mediciner och dylikt	Medmänsklig insats	
Personalens professionellitet ger trygghet Man är i goda händer Vänlig och professionell personal Personalen som utför undersökningarna är otroligt behagliga Personalen uppskattat deltagarnas engagemang	Personalens bemötande	Engagemang
Vi skrattar och skojar med varandra Är pensionär och har gott om tid Att delta är en naturlig sak Blivit en del av vardagen	Socialt samspel	

Respondenterna

Respondenterna var i åldrarna 65 år till och med 73 år. De ingick i forskningsprojektet kost och cancer samt en klinisk läkemedelsprövning av en hjärtmedicin. Deltagarna i respektive forskningsprojekt hade deltagit från cirka en månad till cirka 15 år. Deltagarna blev rekryterade till KFE:s forskningsprojekt via annonsering i lokal dagspress eller skriftlig förfrågan hemskickad.

Anledning till att delta

Följande tre underkategorier ekonomisk vinning, hälsostatus samt medmänsklig insats formulerades utifrån att de beskriver olika anledningar till varför deltagarna valt att delta i forskningsprojekt vid KFE.

Ekonomisk vinning

Det framkom av respondenterna att det fanns ekonomiska vinster att inhämta genom att medverka. De uttalade det på följande vis:

”/.../ det känns ungefär som att jag sparat 600 kronor på en hälsoundersökning” (Respondent kod 4)

”/.../det kostade ju inget /.../” (Respondent kod 7)

Hälsostatus

Samtliga respondenter uttryckte att en viktig bidragande del till att delta var möjligheten till hälsokontroller. De yttrade att en av anledningarna till att delta var att följa upp en redan känd medicinsk åkomma. Respondenterna uttryckte;

”Det var så att min mor var full av cancer och MS, och därför så tänkte jag att är inte helt fel att jag också gör en liten check och uppföljning på det.”
(Respondent kod 2)

”Det enda jag visste att jag hade problem med det var hög kolesterolhalt. Så det var mycket därför att jag, e gick med alltså för att få kollat det.”
(Respondent kod 7)

Respondenterna uttryckte även att tätare hälsokontroller var en av fördelarna med deltagandet. De berättade;

”Annars träffar man ju bara en läkare /.../ kanske en eller två gånger om året och då tar de lite prover och sen vet man inte mycket mer”.
(Respondent kod 8)

”/.../ man får veta vilka värden man har i olika sjukdomsbilder och så där /.../” (Respondent kod 4)

Respondenten reflekterade även över att samtliga deltagare får något tillbaka genom sitt deltagande:

”den ena mannen som satt bredvid mig fick veta att han hade ett blodtryck på över 200, /.../ han gick omkring som en tickande bomb. /.../ Den andra mannen hade för högt blodsocker, så han hade början till diabetes /.../”
(Respondent kod 4)

En av respondenterna gav uttryck åt en känsla av trygghet i uppföljning av prover tagna vid undersökningar på KFE. Vid nyupptäckta sjukdomar remitteras deltagarna till ansvarig läkare för vidare utredning.

”Jag skall komma tillbaka den 13, och så har jag då högre värde där än vad jag skall ha så, då skulle de väl skriva en.. eller remiss heter det, till husläkaren.”

(Respondent kod 2)

Medmänsklig insats

Flertalet respondenter ansåg att deras deltagande bidrog till utveckling av medicinsk forskning. Respondenterna berättade:

”/.../ man säger att allting ska bygga vidare på /.../ sjukdomar och /.../ mediciner så kan jag hjälpa till på något sätt så, så gör jag gärna det”
(Respondent kod 2).

”/.../ på sikt löser man väl cancers gåta, det är väl genom sånt här det görs”

(Respondent kod 4).

”/.../ jag tycker det är kul att man kan ställa upp, att man kan göra någon nytta på detta enkla sätt så tycker jag att det känns rätt så bra.”

(Respondent kod 8)

En del av respondenterna ansåg att de har gjort en insats för sina medmänniskor. Några formulerade:

”jag tyckte det var bra sätt, dels så är jag lite humanist och tycker det kan vara bra /.../” (Respondent kod 4)

”/.../ jag förvånar mig för människor som inte ställer upp när man får chansen /.../” (Respondent kod 4)

”/.../ kan jag bidra till det så tycker jag /.../ då har jag kanske gjort lite hjälp till någon. Hoppas jag på.”(Respondent kod 2)

Engagemang

Följande två kategorier personalens bemötande samt socialt samspel formulerades utifrån att de beskriver olika tankar kring deltagandet vid KFE.

Personalens bemötande

Respondenterna talade om personalens professionalitet. De ansåg att personalen utstrålade trygghet i sitt omhändertagande samt ett vänligt bemötande.

Respondenterna uttryckte detta på följande sätt:

”Jag tycker det är jätte proffsigt utfört, trevliga människa /.../, de är proffsiga när de tar hand om en och är väldigt vänliga. /.../ otroligt behagliga människor de har plockat in i de här undersökningarna /.../”

(Respondent kod 4)

”Men på något sätt känns det, det känns tryggt att vara, det är ju kunnig personal som tar hand om en. /.../ det är en trygghet, kan man säga.”

(Respondent kod 8)

Socialt samspel

En av respondenterna uttryckte en tanke kring den sociala gemenskapen med andra deltagare vid KFE.

”/.../ så trevligt som jag har haft idag. Jag har suttit med två herrar och vi har skrattat och skojat hela dagen /.../” (Respondent kod 4)

En annan tanke som uttrycktes var tiden deltagandet upptar från vardagen:

”/.../ sen första gången, sen har jag liksom kommit in i rullen, gå jag hit när jag blir kallad.” (Respondent kod 7)

”/.../ man är pensionär och inte jobbar så mycket så har man gott om tid /.../.”

(Respondent kod 8)

”/.../ jag går hit och de är vänliga och man får dricka den här sockerlösningen och de tar blodprover, så att det är vad det är.”

(Respondent kod 7)

Respondenterna hade även tankar kring undersökningar vid KFE. De uttryckte:

”/.../ det är inte något särskilt. Det är som att gå på en vanlig läkarundersökning i stort sätt” (Respondent kod 8)

”/.../ försöker göra det jag blir tillsagd att göra /.../. Inget märkvärdigt. /.../ det är en ganska naturlig sak” (Respondent kod 2)

DISKUSSION

Här nedan följer diskussion kring använd metod, hur resultat kan ha påverkats samt diskussion kring resultatet.

Metoddiskussion

Här nedan diskuteras studiens metod utifrån fördelar, brister samt vad som eventuellt kunde ha visat annat resultat.

Val av respondenter

Enligt Polit & Beck (2006) uppnås saturation i materialet när de kategorier som kan ses i råmaterialet är upprepande och överflödiga. Detta innebär ingen ny data tillförs genom ytterligare datainsamling. Antalet respondenter är för få till antalet för att fånga hela upplevelsen utifrån studiens syfte. Polit & Beck (2006) anser att cirka tio respondenter kan vara tillräckliga för att uppnå saturation.

Studieansvariga är medvetna om det ringa urvalet av respondenter och dess påverkan av resultatet. Bekvämlighetsurval som urvalsstrategi är det minst lämpliga att använda eftersom det kan medföra att de mest informationsrika respondenterna utelämnas (a a). Orsaken till att bekvämlighetsurval användes samt det låga antalet respondenter var den tidsram som stod till förfogande för detta examensarbete, vilket medförde en begränsad tidsperiod för urvalet av respondenterna. Efter diskussion bestämdes det att vald urvalsstrategi samt antalet respondenter medförde möjlighet att avsluta studien inom fastställd tidsram för examensarbete vid Malmö högskola. För att uppnå ett mer informationsrikt material för analys bör urvalsstrategin ändamålsenligt urval användas. Detta urvalssätt innebär att forskaren handplockar respondenter som kan bidra till en rikare bild av syftet (a a). Mer närvaro vid KFE hade gett studieansvariga större möjlighet till handplockning av de respondenter som ansågs kunna bidra till ett mer informationsrikt material. Större närvaro hade genererat ett större antal

respondenter att göra urval ifrån, vilket hade gett möjlighet till att intervjua tio eller fler respondenter. Med ett större antal respondenter kunde saturation i materialet för analys ha uppnåtts vilket eventuellt lett till ett annat resultat.

Åldern på respondenterna bör tas i beaktning vid tolkning av resultatet. Deltagarnas ålder i forskningsprojekten vid KFE, vid tiden för denna studie, varierade mellan 60 år och 80 år. Därmed utesluts andra generationers upplevelser utifrån studiens syfte vilket skulle kunna medföra ett mindre nyanserat resultat.

Datainsamlingsmetod

Studieansvariga upplevde en svårighet med att få respondenterna till att öppet och obehindrat tala om sin upplevelse utifrån den öppna breda frågan som ställdes. Anledningar till detta kan vara flera till antal. En av dem kan vara att intervjuerna utfördes i lokaler vid KFE. Det kan även bero på studieansvarigas intervjuteknik. Resultatet hade kanske blivit annat om intervjuerna hölls på en mer neutral plats och inte i anslutning till respondentens inbokade besök på KFE. Enligt Trost (2005) bör intervjuer genomföras på en plats där respondenten kan slappna av. Det kan tänkas att respondenterna uppfattade intervjuerna som en del av forskningsprojektet de deltog i vid KFE. Trost (2005) skriver även att respondenten bör uppfatta intervjun som ett samtal. För att möjliggöra detta för respondenterna borde studieansvariga träffat respektive respondent före intervjutillfället för att skapa en form av relation. Denna relation skall medverka till en öppenhet mellan intervjuare och respondent. Intervjuaren bör alltså inte vara okänd för respondenten vid intervjutillfället. Studieansvariga insåg efter fullföljda intervjuer att intervjutekniken kunde ha förbättrats. Enligt Trost (2005) bör den som skall utföra intervju ha tränat intervjuteknik. Studieansvariga anser att de hade behövt genomföra fler testintervjuer för att öka kunskapen och säkerheten i sin intervjuteknik.

Efter testintervjun bestämdes att muntlig information skulle ges om vad kvalitativ intervju innebär samt hur denna typ av intervju genomförs vid varje intervjutillfälle. Detta för att respondenterna självmant skulle tala fritt om deras upplevelse utifrån studiens syfte. Det går inte att fastställa om det givit det resultat som studieansvariga önskat då materialet för analys blev litet.

Det upplevdes av studieansvariga att respondenterna hade svårt att tolka samt formulera ett svar utifrån den breda öppna frågan som ställdes. Det kändes som att frågan var för bred. En diskussion fördes kring en begränsning av bredden på frågan genom att bryta ner denna till mindre frågor. Det framkom att mindre frågor riskerar att bli ledande och därigenom ge ledande svar, vilket resulterar i ett missvisande resultat (Trost, 2005). Beslut fattades att behålla frågan som den ursprungligen ställdes. Syftet med denna studie var att fånga respondentens fulla upplevelse samt för att vara helt öppen för vad det innefattar. Enligt Trost (2005) ger en bred, öppen samt icke ledande fråga ett mer färgrikt och nyanserat svar.

Analysmetod

Analysmetoden innehållsanalys valdes utifrån att metoden är den mest lämpade för studier utan specifik forskningstradition. Analysmetoden ger en möjlighet att beskriva eller tolka det insamlade materialet (Graneheim & Lundman, 2003; Polit & Beck, 2006). Metoden innehållsanalys var lämplig för denna studie då materialet blev begränsat. Begränsningen medförde att en djupare analys inte

kunde genomföras, vilket enligt Polit & Beck (2006) hade varit ett problem om studien utgått från en forskningstradition som kräver en djupare tolkning.

Under arbetet med analysen användes recensenttriangulering för att uppnå större trovärdighet i resultatet. Enligt Polit & Beck (2006) innebär det ett försök att minska bias i resultatet genom att fler än en forskare bearbetar och analyserar data. Genom recensenttriangulering uppnås ett mer komplett och innehållsrikt porträtt av det fenomen som studerats. Studieansvariga har åtskilt bearbetat och analyserat data i steg ett till och med steg sju (var god se analysmetod under metoddelen). Därefter genomfördes en diskussion mellan studieansvariga om analysen av materialet var fullständig och korrekt, var för bred och allmän eller om kollegan varit förutseende för vilka kategorier den andra skulle ha använt sig av (Burnard, 1991). Studieansvariga anser att analysen var fullständig och korrekt. Vid bearbetning och analys var val av meningsbärande enheter av stor vikt för att inte förlora trovärdighet av resultatet. För att minska risken för att innebörden i de meningsbärande enheterna inte förlorades under kondenseringsprocessen fick de inte vara för breda respektive för snäva. All relevant data för studiens syfte har inkluderats i analysenheten samt all icke relevant data har exkluderas för att finna de mest lämpliga meningsbärande enheterna (Graneheim & Lundman, 2003). För att ytterligare stärka trovärdigheten av resultatet var att klart och tydligt beskriva kulturen, kontexten, urvalet, respondenterna, datainsamlingsmetoden samt analysprocessen. Resultatet är beskrivet med ändamålsenliga citat för att ge forskningskonsumenten möjligheten att avgöra om resultatet är överförbart till andra miljöer utanför KFE samt annan kontext eller grupp av människor (a a). Förslag på hur resultatet kan överföras ges under rubriken slutsats/konklusion.

Resultatdiskussion

Resultatet diskuteras utifrån huvudkategorierna anledning till att delta samt engagemang. Diskussion förs även kring tidigare forskning och studieansvarigas förståelse.

Anledning till att delta

Trots det ringa material som insamlats har det framkommit att respondenterna valt att delta för egen vinning. Respondenternas vinst ligger i att de får kostnadsfria hälsokontroller med uppföljning vid behov samt en inre bekräftelse av sin insats för forskningen. Respondenternas fysiska behov tillgodoses genom hälsokontroller, undersökningar samt eventuella uppföljningar. De upplever en trygghet av omhändertagandet och omsorgen given av personalen vid KFE. En känsla av bekräftelse fås från både personalen och dem själva, vilket respondenterna upplever som en personlig vinst. Studieansvariga upplever utifrån respondenterna och framkommet resultat att respondenterna upplever sitt deltagande i forskningsprojekt positivt.

Det kan tänkas att situationen inom dagens vårdssystem har kommit att påverka respondenternas val till att delta i kliniska forskningsprojekt. Såsom patientsituationen ser ut idag är det svårt att få en tid inom primärvården för en hälsokontroll. Detta kan leda till att den som söker vård vänder sig till specialistvården för åkommor som ligger inom primärvårdens ansvarsområde. Detta medför att specialistvården hänvisar den vårdsökande tillbaka till primärvården. På sikt kan detta medföra ett större vårdbehov med ökad belastning samt större kostnader för sjukvården. En annan tolkning av resultatet är att

respondenterna upplever trygghet och omsorg inom KFE som övriga vårdinstitutioner har svårighet att tillhandahålla i den utsträckning som vore önskvärd.

Med utgång av resultatet bör det tas i beaktning hur deltagare rekryteras till forskning. Enligt Vetenskapsrådet (2008) får deltagare inte lockas med ekonomisk vinning (studieansvariga belyser att KFE inte rekryterar deltagare med löfte om ekonomisk vinning). En reflektion är att deltagandet indirekt kan komma att bli ofrivilligt om deltagaren väljer att delta i forskningsprojekt utifrån känslan av att de inte får tillgodosett behovet av sin hälsostatus från andra vårdinstanser.

Engagemang

Respondenterna uttryckte sig varmt om personalen och deras bemötande. Personalen värnar om deltagaren så att de känner sig trygga, omhändertagna samt känna att de gör en insats. En deltagare med positiva upplevelser kan tänkas vilja delta i nya forskningsprojekt vid KFE. Respondenterna uttryckte att deltagandet uppfyllde en social gemenskap. Dels ansåg de ha tid att delta eftersom de var pensionärer samt möjligheten att träffa andra likasinnade, som även de önskar att göra en insats för mänskligheten. Kan tänkas att deltagandet fyller ett tidsmässigt och socialt tomrum som kan uppstå efter pensionering.

Resultat relaterat till tidigare forskning

I följande text kommer denna studie benämnas som *denna studie* och skall inte förväxlas med artiklarna som diskuteras.

Madsen m fl (2000, 2002) beskriver likande anledningar till att delta i forskningsprojekt som framkommit i *denna studies* resultat. De anledningar som är överensstämmande är att deltagarna anser att forskning är nödvändig samt att deltagarna får personliga fördelar av deltagandet, till exempel nya läkemedel och undersökningar. En annan anledning är känslan av att göra en insats för sina medmänniskor. Skillnader mellan *denna studies* resultat och Madsen m fl (2000, 2002) resultat var att i *denna studie* framkom det ytterligare anledningar till att delta. Dessa var den ekonomiska vinning deltagaren ansåg sig göra i form av besparingar på hälsoundersökningar samt att deltagandet gav en social gemenskap med övriga deltagare och personal. Madsen m fl (2000, 2002) fann att deltagarna upplevde vissa undersökningar som obehagliga samt bristfällig kontinuitet gällande läkare som genomförde undersökningarna. Detta gav en negativ upplevelse av deltagandet, vilket inte framkom i *denna studies* resultat.

Vid jämförelse av *denna studies* resultat med den av Calderón m fl (2006) framkom det likheter och skillnader. Det som var likt var anledningar till att delta i forskningsprojekt, vilka var ökad tillgång till hälso- och sjukvård samt vikten och nödvändigheten av medicinsk forskning. Det som skiljer *denna studie* från Calderón m fl (2006) är att Calderón m fl (2006) har funnit faktorer som hindrar deltagare att medverka i forskningsprojekt. Denna skillnad kan vara att Calderón m fl (2006) är specifikt inriktad på att finna kunskap om en rekryteringsmetod som riktar sig till samtliga etniska grupper i Amerika för att få fler att delta i forskningsprojekt.

Den likhet som funnits i resultatet vid jämförelse med *denna studie* och den av Zúñiga m fl (2007) var att deltagandet gav tillgång och uppföljning av deltagarens hälsostatus. Skillnader i studiernas resultat kan bero på att de undersöker olika företeelser för deltagandet. Zúñiga m fl (2007) undersökte specifika faktorer som

kunde hindra deltagarnas medverkan i forskningsprojekt. I resultatet i *denna studie* framkom inga hinder för att delta i forskningsprojekt.

Förförståelse

Studieansvariga har diskuterat och reflekterat hur och om förförståelsen har påverkat resultatet. Exempelvis är det möjligt att första mötet med personal vid KFE eventuellt kan ha påverkat tolkningen av resultatet. Personalen sade att de hade en uppfattning om att deras deltagare var mycket positivt inställda till sitt deltagande i olika forskningsprojekt. Denna möjlighet har studieansvariga övervägt sedan mötet och förhållit sig egenkritiska för att inte låtas påverkas under studien. Ytterligare möjlighet till hur förförståelse kan ha påverkat resultatet är genomgången av tidigare forskning innan analysprocessen påbörjades. Det finns en möjlighet att valet av kategorier kan ha påverkats. Studieansvariga har varit medvetna om detta och varit egenkritiska för att inte influeras.

KONKLUSION

Deltagandet i forskningsprojekt vid KFE uppfyller en del av människans grundläggande behov. Kroppsliga behov uppfylls genom kontroll samt uppföljning av hälsostatus. Behovet av trygghet och säkerhet uppfylls av bland annat personalens professionalitet, bemötande samt omsorg för varje deltagare. Trygghet kan även innebära ekonomisk vinning vilket deltagarna upplever sig få. Behovet av gemenskap tillgodoses genom socialt samspel mellan deltagarna och personalen. Behovet av bekräftelse uppfylls genom den uppskattning personalen visar deltagaren samt deltagarens egna upplevelser av att göra en insats för mänskligheten.

Förslag på framtida användningsområden

Ett potentiellt användningsområde för studiens resultat är vid rekrytering av forskningsdeltagare. Kunskap om olika anledningar till varför en person väljer att ställa upp i forskningsprojekt ökar möjligheten till att inbjuda potentiella deltagare utan att locka med ekonomisk ersättning. Kunskapen om deltagarens upplevelser är en förutsättning att arbeta utifrån för att ge deltagaren en positiv upplevelse av sitt deltagande, därmed fullfölja sin medverkan i forskningsprojektet. Studiens användningsområde för forskningskonsumenten är att denna kan ses som en bas för reflektioner. Reflektioner bör föras angående huruvida forskningsdeltagarens upplevelser kan ha inverkat på forskningsresultat.

Förslag på vidare forskning

För fortsatt forskning angående forskningsdeltagares upplevelser rekommenderar studieansvariga den enkät som Madsens m fl (2000, 2002) använt. Denna enkät innehåller bland annat ett attitydformulär samt kvalitativa och kvantitativa frågor angående deltagares upplevelser.

REFERENSER

Biobankslagen, 2002:297.

Calderón J, m fl (2006) An Ethno-medical Perspective on Research Participation: A Qualitative Pilot Study. *Medscape*, 8(2), 23.

><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1785211>< 2009-04-08.

Codex (2009) Forskning som involverar människan. >www.codex.uu.se< 2009-04-08.

Burnard, P (1991) A method of analysing interview transcriptions in qualitative research. *Nurse Education Today*, 11, 461-466.

Eriksson, L (2009) Om vetenskapsrådet. >www.vr.se< 2009-04-12.

Granheim U H & Lundman B (2003) Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse Education Today*, 24, 105-112.

Helgesson, G (2006) *Forskningsetik för medicinare och naturvetare*. Lund: Studentlitteratur.

Hippokrates (1994) *Om läkekonsten ur de hippokratiska skrifterna*. Falun: Nya Doxa.

Hälso- och sjukvårdslagen 1982:763.

Kvale, S (1997) *Den kvalitativa forskningsintervjun*. Lund: Studentlitteratur.

Landstingen i Östergötland (2009) Riktlinjer och anvisningar för ALF år 2010. >[http://www.lio.se/upload\(69740/ALF%20Riktlinjer%20o%20anvisningar%202010%20master.pdf](http://www.lio.se/upload(69740/ALF%20Riktlinjer%20o%20anvisningar%202010%20master.pdf)< 2009-05-28.

Lag om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, 1994:1219.

Lagen om etikprovning av forskning som avser människor, 2003:460.

Madsen S M, m fl (2000) Ethical aspects of clinical trials: the attitudes of participants in two non-cancer trials. *Journal of Internal Medicine*, 248, 463-473.

Madsen S M, m fl (2002) Attitudes towards clinical research amongst participants and non-participants. *Journal of Internal Medicine*, 251, 156-168.

Milton, A (2002) Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration. Etiska principer för medicinsk forskning som omfattar människor. *Läkartidningen*, 11(99), 1214-1216.

- Personuppgiftslagen, 1998:2004.
- Polit D F & Beck C T (2006) *Essential of nursing research. Methods, appraisal, and utilization* (Sixth edition). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- SBU (2009) Varför behövs evidens och utvärdering?
><http://www.sbu.se/sv/Evidensbaserad-varld/Varfor-behovs-evidens-och-utvardering/>< 2009-04-20.
- Sekretesslagen, 1980:100.
- Silva, M C (1995) *Ethical guidelines in the conduct, dissemination, and implementation of nursing research*. Washington, DC: American Nurse Association.
- Socialstyrelsen (2005) Kompetensbeskrivning för legitimerad sjuksköterska.
>www.socialstyrelsen.se<, artikel nr: 2005-105-1.
- SSF (2002) ICN:s etiska kod för sjuksköterskor. Stockholm: Svensk sjuksköterskeförening. ISBN: 92-95040-41-4.
- Tranöy, K E (1993) *Medicinsk etik i vår tid*. Lund: Studentlitteratur.
- Trost J (2005) *Kvalitativa intervjuer*. Lund: Studentlitteratur.
- Vetenskapsrådet (2002) *Forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning*. ISBN: 91-7307-008-4.
- Vetenskapsrådet (2008) *Vetenskapsrådets organisation och verksamhetsområden 2008*.
><http://www.vr.se/ansvarsomraden/forskningkommunikation.4.1c4900da108bf5d57a58000601.html><, 2009-04-08.
- Züñiga M L, m fl (2007) Perceptions of Barriers and Facilitators to Participation in Clinical Trials in HIV-Positive Latinas: A Pilot Study. *Journal of Women's health, 16*(9), 1322-1330.

BILAGOR

Bilaga 1: Informationsblad

Bilaga 2: Samtyckesblankett

Bilaga 1

Informationsbrev

Projektets titel: Hur upplever deltagare att medverka i forskningsprojekt vid en klinisk forskningsenhet? – en kvalitativ studie	Datum: 2009-03-30
Studieansvariga: Jeanette Karlsson ████████████████████ Matilda Kramer ████████████████████	Studerar vid Malmö Högskola, Hälsa och samhälle, 206 05 Malmö, tfn 040-6657000 Utbildning: Sjuksköterskeprogrammet Nivå: C-uppsats sjuksköterskeprogrammet omvårdnad 46-55hp.
Information om projektet <p>Syftet med denna studie är att undersöka hur deltagare upplever sitt deltagande i forskningsprojekt vid en klinisk forskningsenhet. För att uppnå syftet önskar studieansvariga att genomföra enskilda intervjuer med deltagare vid denna kliniska forskningsenhet.</p> <p>Denna studie är till grunden en idé från Kliniska forskningsenheten, som studieansvariga har valt att genomföra. Det material som insamlas kommer att användas av studieansvariga i ett examensarbete, en så kallad c-uppsats. Resultatet kommer att presenteras i korthet på Kliniska forskningsenheten samt möjlighet att få en kopia på den fullständiga uppsatsen kommer att finnas.</p> <p>Studieansvariga läser till sjuksköterskor på Malmö högskola och läser nu femte terminen av sex. Jeanette Karlsson är sedan tidigare utbildad undersköterska med erfarenhet av att arbeta på ██████████. Matilda Kramer har sedan tidigare arbetat som personlig assistent och vårdbiträde på äldreboenden.</p> <p>Denna studie är godkänd av den lokala etikprövningsnämnden vid Malmö högskola, hälsa och samhälle samt ██████████, avdelningschef, Klinisk forskningsenhet.</p> <p>Alla deltagare som befinner sig en specifik dag på kliniska forskningsenheten fram till vecka 14, tillfrågas av personalen, om de vill delta i denna studie. Studieansvariga väljer därmed inte vem som deltar.</p> <p>Ert deltagande i intervjun är frivillig och kan avbrytas när ni än önskar, utan risk för påföljd. Studieansvariga vill belysa vikten av ert deltagande i denna studie därför att det är viktigt att se varje deltagare som en människa med unika egenskaper och upplevelser. Det är av stor vikt för Kliniska forskningsenheten att denna studie genomförs som ett led i en kvalitetsbedömning av verksamheten.</p> <p>Studieansvariga garanterar total konfidentialitet, genom att ni tilldelas en personlig kod vid intervjutillfället. Detta innebär att er identitet inte avslöjas eller publiceras samt att inget material kommer presenteras på ett sådant sätt att det kan härledas till er person. Personal vid Kliniska forskningsenheten kommer inte ha tillgång till ert intervjumaterial, endast studieansvariga kommer att ha denna tillgång. Efter att examensarbetet är skrivet och publicerats, kommer allt insamlat material samt koder att förstöras.</p> <p>Är ni intresserad av att hjälpa oss med denna studie kan ni anmäla ert intresse till personalen vid Kliniska Forskningsenheten. Detta gör ni genom att lämna ert namn samt telefonnummer och/eller e-mail adress. Även dessa uppgifter kommer att behandlas med konfidentialitet och enligt sekretesslagen (1980:100). Studieansvariga kontaktar er tidigast vecka 15. Intervjuer kommer att ske i enskilt rum på Kliniska Forskningsenheten, ██████████.</p> <p>Härmed tillfrågas ni att delta i denna studie.</p> <p>Med Vänliga Hälsningar Jeanette Karlsson & Matilda Kramer</p>	

Bilaga 2

Samtyckesbilaga

Projektets titel: Hur upplever deltagare att medverka i forskningsprojekt vid en klinisk forskningsenhet? – en kvalitativ studie	Datum: 2009-02-19
Studieansvarig/a: Jeanette Karlsson [REDACTED] Matilda Kramer [REDACTED]	Studerar vid Malmö högskola, Hälsa och samhälle, 206 05 Malmö, Tfn 040-6657000 Utbildning: Sjuksköterskeprogrammet Nivå: C-uppsats sjuksköterskeprogrammet omvårdnad 46-55hp.
<p>Jag har muntligen informerats om studien och tagit del av bifogad skriftlig information. Jag är medveten om att mitt deltagande är frivilligt och att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande.</p>	
<p>Jag lämnar härmed mitt samtycke till att delta i ovanstående undersökning:</p> <p>Datum:</p> <p>Deltagarens underskrift:</p>	