

Hva er en forskningsprotokoll og hvorfor er den nødvendig?



Tema:
Forsknings-
metoder

Betydningen av grundig prosjektplanlegging kan ikke understrekes nok.

Planlegging av et prosjekt skal ende opp med en forsøks- eller forskningsprotokoll.

Dette dokumentet skal inneholde en detaljert fremstilling om hvordan prosjektet tenkes gjennomført. Protokollen skal i tillegg til tittel inneholde avsnitt om bakgrunn, formål og problemstilling, design, utvalg, variabler, datainnsamling, analyse, prosjektorganisasjon, personell, utstyr og ressurser, kostnader og finansieringsplan, tidsplan, publisering og etikk.

Vi gir noen råd for å lykkes. Vis ydmykhet overfor oppgaven, hold orden på prosjektet, ha klare ansvarsforhold og beslutningslinjer, ha evne til å ta beslutninger, sørg for støtte i kollegiale miljøer og interessegrupper og ta motstand med godt humør.

En forskningsidé kan oppstå på ulikt vis. Det kan starte med en eller flere kliniske observasjoner, ved erfaringsutveksling med kolleger eller ved assosiasjoner basert på lesning av vitenskapelig litteratur.

En forskningsidé skal gjerne modnes over tid, kastes noe frem og tilbake og gjerne utveksles med kolleger eller andre kontaktpersoner. La oss si at man har kommet frem til et spennende spørsmål som man gjerne skulle finne svar på. For å komme frem til svaret må det tas en del beslutninger. Hvilke observasjoner av virkeligheten må til? Hvordan skal vi komme i posisjon til å foreta de nødvendige observasjonene? Det er mange hensyn å ta. Ikke minst vil ressursene, det vil si ferdigheter, tid og penger, sette rammene.

Det er viktig med grundig planlegging. Altfor ofte kaster man seg over en datainnsamlingsmetode (for eksempel et intervju-skjema) og går i gang med datainnsamlingen. En slik neglisjering av planlegging straffer seg alltid. Det viser seg ofte at man samler inn feil data i forhold til sin ofte ubearbejdede målsetting.

I utviklingen av prosjektet skal man tenke nøye igjennom flere forhold (ramme 1) (1, 2).

Svarene på de 14 spørsmålene i rammen skal nedfelles i et dokument som gjerne kalles forskningsprotokoll, og som vil være et veiviserdokument overfor forskeren selv og hans medarbeidere. Dokumentet kan sammenliknes med en dreiebok ved en filminnspilling. Alt vesentlig som skal skje under

Leiv S. Bakketeig

lbakketeig@health.sdu.dk

Institut for Sundhedstjenesteforskning

Syddansk Universitet

Sdr. Boulevard 23A

DK – 5000 Odense C

Per Magnus

per.magnus@sfi.no

Divisjon epidemiologi

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Postboks 4404 Nydalen

0403 Oslo

☞ Se også side 2427

marsjen, skal være gjennomtenkt og redegjort for skriftlig.

Før man kommer til protokollskrivningen må man stille seg selv følgende kritiske spørsmål:

– Er problemstillingen forskbar?

– Har spørsmålet vært stilt og besvart før?

– I så fall, hva er begrunnelsen for å gjenoppta spørsmålet eller problemstillingen?

Når man har besvart disse spørsmålene og finner grunnlag for å gå videre med prosjektet, begynner detaljplanleggingen, som skal munne ut i utformingen av en prosjektprotokoll. Denne skal gi detaljerte svar på de førnevnte 14 spørsmål.

I tråd med disse spørsmålene kan vi dele protokollen inn i avsnitt (ramme 2).

Tittel

Tittelen på prosjektet er viktig. Den bør være informativ, slik at den gir riktige assosiasjoner til hva prosjektet går ut på eller hva man søker å belyse eller få svar på. Ofte er det behov for både en omfattende tittel som best mulig beskriver prosjektet og for en korttittel. Det siste er særlig aktuelt ved større, langvarige prosjekter som gjerne omfatter mange observasjoner og mange prosjektmedarbeidere.

Bakgrunn

Her skal det gis et kort sammendrag av studiefeltet, hva som er kjent og hvor man fortsatt mangler kunnskap. Den bakgrunnen som presenteres, må begrunne undersøkelsen. Dessuten er det ofte av interesse å presentere egen motivasjon for undersøkelsen, enten dette gjelder praktisk erfaring, spesielle observasjoner eller egen tidligere forskning.

Formål og problemstilling

Her skal hensikten med undersøkelsen fremgå. Med formålet («purpose») tenker vi på det overordnede målet for eksempel eventuelle fremtidige nyttige medisinske fremskritt – mens vi med problemstilling («objectives») mener det eller de konkrete spørsmål som det skal finnes svar på i prosjektet. Det overordnede målet uttrykker hvilken kunnskap man ønsker studien skal gi. Problemstillingen eller de operasjonelle formålene skal derimot være langt mer spesifikke, og de skal være formet slik at det i en analytisk studie skal kunne gis et svar på spørsmålet. Problemstillingen kan være utformet som en påstand, eller, som det ofte kalles, en nullhypotese. Den skal være slik formulert at ved å gjennomføre prosjektet er man i stand til eventuelt å forkaste nullhypotesen.

En hypotese skal være entydig formulert og uttrykke målbare forhold. For eksempel: «Det er ingen forskjell i livskvalitet mellom pasienter i sykehjem med og uten rødvinservering» (nullhypotese). Eventuelt kan vi påstå: «Pasienter i sykehjem der rødvin serveres, har høyere livskvalitet enn pasienter i sykehjem der rødvin ikke serveres» (alternativ hypotese).

Fremfor å benytte hypotesetesting i den statistiske analysen i forskningsprosjekter har man mer og mer gått over til bare å beregne statistiske størrelser og deres usikkerhet. For å leve opp til slike analyser kan problemstillingen være: «Å beregne gjennomsnittlig livskvalitet for pasienter i sykehjem med og for pasienter i sykehjem uten rødvinservering.»

Design

Designen er den tilnærmingen som brukes for å besvare problemstillingen. Det er særlig to ting som skiller de ulike designene. Det ene er om det er en eksperimentell (f.eks. en kontrollert randomisert studie) eller en observerende undersøkelse (f.eks. kohort- eller pasient-kontroll-undersøkelser). Det andre er hvordan undersøkelsen tar hensyn til tid. Er designen prospektiv eller retrospektiv eller er det en tvernsnittsdesign? I protokollen kan vi nøye oss med å skrive en setning om hvilken design som er valgt. Nest etter valg av problemstilling er valg av design det viktigste som gjøres i et prosjekt.

Utvalg

Målpopulasjonen er den gruppen vi ønsker å uttale oss om når vi løser problemstillingen. Sagt på en annen måte: Det er den gruppen av mennesker (eller andre enheter) som svarene i vår studie skal føres tilbake til. Problemet er å få tak i et utvalg som er representativt for denne gruppen. Det må beregnes hvor stort utvalget skal være, og protokollen må fortelle i detalj hvordan utvalget skal velges ut.

Vi har tre nivåer: målbeholdningen, utvalgsrammen (faktisk populasjon) og utvalget. Ofte kan det være store problemer med

Ramme 1

Spørsmål som forskningsprotokollen skal besvare

Hva er bakgrunnen for at vi ønsker å utføre undersøkelsen?
Hva er gjort tidligere?
Hva er formålet med undersøkelsen?
Hvordan skal vi gå frem?
Hva eller hvem skal undersøkelsen omfatte?
Hva skal telles, måles, observeres eller forstås?
Hvordan skal dataene innhentes?
Hvordan skal dataene lagres, kvalitetskontrolleres og analyseres?
Hvordan skal prosjektarbeidet styres og organiseres?
Hva slags personell, utstyr og andre ressurser er nødvendig?
Hva vil undersøkelsen koste, og hvordan skal vi skaffe penger?
Hvordan skal tidsplan og fremdrift være?
Hvordan og for hvem skal resultatene presenteres?
Hvilke godkjenninger er nødvendige?
Er undersøkelsen etisk forsvarlig?

å finne frem til en god utvalgsramme som er tilnærmet lik den målpopulasjonen som vi ønsker at problemstillingen skal dekke. Overgangen fra utgangspopulasjon til faktisk populasjon og til utvalg kan danne basis for det som kalles seleksjonsfeil eller utvalgsfeil, og som gjør at resultatet vårt ikke blir så korrekt som ønskelig. En typisk seleksjonsfeil er knyttet til rekrutteringen, til folks villighet til å stille opp i undersøkelsen. Videre har vi ofte frafall fra studien.

I Norge har vi et godt fungerende sentralt personregister. Når man skal ha tilfeldige utvalg fra befolkningen, bør man alltid bruke dette registeret. Vi kan fra dette registeret velge utvalg på basis av kjønn, alder og bosted.

Når det gjelder hvordan vi skal beregne hvor stort utvalg vi trenger, henvises det til lærebøker i statistikk eller epidemiologi. Utvalgsstørrelsen avhenger av med hvilken sikkerhet vi ønsker å beregne statistiske størrelser, og det kan være klokt å snakke med en statistiker om dette.

Variabler

Hvilke variabler trenger vi å inkludere i vår undersøkelse for å kunne svare på problemstillingen? Ledetråden bør være så mange som nødvendig, men så få som mulig. Det er viktig å tenke igjennom hvilke variabler som er nødvendige, og hvordan de skal benyttes. Det kan til og med være lurt å sette opp hvordan data senere er tenkt presentert i tabeller og figurer.

Ofte gjøres den feilen at forskeren gyver løs på et datainnsamlingsformular, for eksempel et spørreskjema, før det er foretatt en kritisk gjennomgang av hvilke variabler som trengs. Variablene skal imidlertid først velges, hver variabel skal entydig defineres, og måleskalaen skal angis. Ideelt sett bør man ta seg tid til å lage en variabelliste i protokollen. En slik liste skal inneholde variablenes betegnelse, definisjon og måleskala. En måleskala kan være:

- Nominalskala, for eksempel 1 = mann, 2 = kvinne
- Ordinalskala, for eksempel sosial klasse: I, II, III, IV eller V (indikerer rangering)
- Intervallskala, for eksempel temperatur i hele grader (like intervaller)
- Ratioskala, for eksempel antall døde per 1 000

I valget av variabler bør man orientere seg om hva som er gjort før i liknende undersøkelser. For å kunne sammenlikne med tidligere undersøkelser må vi bruke samme måte å måle fenomener på. Finn også ut om det er foretatt etterprøvinger av hva variablene faktisk måler (er variablene validert?).

Datainnsamling

I denne delen av protokollen skal vi beskrive prosedyrene for innsamling av data. Skal det brukes intervjuer eller spørreskjemaer? Skal det gjøres kliniske undersøkelser eller målinger i biologisk materiale? Protokollen skal fortelle hvordan måleredskaper skal standardiseres. Hvis man skal etterprøve målingene ved hjelp av validitetsundersøkelser, må også dette beskrives. Det samme hvis det skal gjennomføres en pilotundersøkelse, hvor hele datainnsamlingen forutprøves. Det hører med å fortelle hvordan målingene skal overvåkes under prosjektets gang. Prosjektledelsen venter at alt skal gå som planlagt. Men det gjør det nesten aldri.

Man må tenke på hvordan data skal håndteres etter at de er innsamlet. Rutiner for kontroll av datakvaliteten og plan for innlesing av data i en datamaskin hører med. Det kan dreie seg om inntastning av data på egen PC eller skanning av skjemaer. Ved større prosjekter er databehandlingsprosedyrene ofte omfattende og ressurskrevende.

Analyse

Planer for hvordan dataene skal sammenfattes og analyseres beskrives i dette avsnittet. Hvilke statistiske metoder skal benyttes? Det hører med å nevne de statistiske programmene som skal tas i bruk i kvantitative undersøkelser.

Prosjektorganisasjon

Arbeidsoppgavene for medarbeiderne i prosjektet skal spesifiseres. For større prosjekter kan det være aktuelt med en styringsgruppe eller en referansegruppe knyttet til prosjektets ledelse. I multisenterstudier er

det ved siden av hovedprosjektsledelse også lokale prosjektledere med lokalt ansvar. Ansvarsforholdene mellom de ulike leddene må være klart presisert.

Personell, utstyr og ressurser

De ressursene som inngår i prosjektet, skal beskrives, både på personell-, utstys- og servicefunksjonssiden. Innsatsen bør kvantifiseres så langt som mulig på alle nivåer i prosjektet. Hvor mange ukeverk er for eksempel nødvendig for de enkelte arbeidsoperasjonene i prosjektet? Dette er en viktig øvelse å gjøre tidlig i planleggingsfasen, da søknader om eksternt finansierte ressurser styrkes ved en slik kvantifisering, hvor man også synliggjør hvilke egne (eller interne) ressurser som vil inngå i prosjektet.

Økonomi

Her forutsettes det at et realistisk budsjett settes opp, både på personell- og driftssiden. I søknadsfasen må man gjøre rede for hvordan prosjektet er tenkt finansiert. Det kan for eksempel være snakk om en delfinansiering med støtte fra ulike instanser.

Tidsplan

Protokollen skal inneholde en realistisk fremdriftsplan, hvor man må passe på å avsette nok tid til de ulike fasene. En fase som ofte underestimeres, er analyse- og rapporteringsfasen. Det bør legges inn klare milepæler i prosjektfasen, hvor spesifikke mål skal være nådd.

Publisering

Hvordan skal så resultatene publiseres? Det kan dreie seg om muntlig fremlegging, for eksempel på en eller flere spesielle konferanser eller arrangementer. Som oftest vil det imidlertid være snakk om vitenskapelige artikler i nasjonale og internasjonale tidskrifter, eller det kan være at resultatene fra prosjektet skal samles og presenteres i bokform (monografi). De ulike utdannings situasjonene har sine krav til publisering. Hvis forskningsoppdraget er bestilt av andre, er det vanlig å skrive en rapport som er stilet direkte til oppdragsgiver. Husk på å markere din faglige uavhengighet. Hva med populær-fremstilling av resultatene, er det planer om slik publisering?

Dette bør nedfelles i protokollen. Forfatterskap bør også avklares i en tidlig fase, i hvert fall hvem som skal være hovedansvarlig for å skrive hvilke deler av resultatene. Uenighet om forfatterskap på felles prosjekter skaper lett strid og vonde følelser. Jo mer som kan avtales på forhånd desto bedre.

Etikk

Når man planlegger et forskningsprosjekt, kan man tenke på etikk på tre nivåer, i forhold til

- person
- gruppe
- samfunn

Ramme 2

Forskningsprotokollens disposisjon

Tittel
Bakgrunn
Formål og problemstilling
Design
Utvalg
Variabler
Datainnsamling
Analyse
Prosjektorganisasjon
Personell, utstyr, ressurser
Kostnader og finansieringsplan
Tidsplan
Publisering
Etikk

For den enkelte person som inngår i en undersøkelse, skal man være opptatt av tre ting: muligheten for skade, privatlivets fred og selvbestemmelse. Det foreligger risiko for skade hvis man prøver ut nye medikamenter eller behandlinger som kan ha bivirkninger. Selv om muligheten for skade er størst i intervensjonsundersøkelser, kan man også plage sine medmennesker hvis man utsetter dem for belastende kliniske undersøkelser, nærgående intervjuer eller andre påkjenninger i studier med observerende design.

Personvernet er et annet aspekt. Forskning skal aldri formidles på en slik måte at enkeltpersoner kan kjennes igjen. De som deltar, skal være sikret full konfidensialitet, det vil si at personidentifiserbare data skal oppbevares på en tryggende måte. I alle analyser skal datafiler aidentifiseres, slik at enkeltpersoner bare er identifisert gjennom et kodennummer. I alle prosjekter der det opprettes personidentifiserbare datasett, må man søke Datatilsynet om konsesjon til å drive personregisteret.

Selvbestemmelse betyr at det skal gjøres klart for alle deltakere at det er helt frivillig å delta, og at det å avstå fra å delta i forskningsprosjekter ikke har noen negativ betydning for muligheten til å få behandling. Personene skal også kunne trekke seg fra prosjektet når som helst uten å måtte oppgi noen grunn for det. For at en slik autonomi skal foreligge, må den potensielle deltaker være godt informert. I mange undersøkelser vil det være rimelig å be om en samtykkende underskrift fra deltakeren etter at han eller hun er informert skriftlig om studien. I rene spørreskjemaundersøkelser vil man vanligvis ikke be om skriftlig samtykke, man kan si at det å returnere spørreskjemaet utfyllt etter også å ha mottatt et informasjonsbrev, er tilstrekkelig uttrykk for samtykke.

På gruppenivå skal man særlig være opptatt av hvordan forskningsresultater formidles. I noen tilfeller kan man ramme en hel

gruppe i samfunnet hvis forskningen formidles på en negativ måte. Dette er særlig aktuelt i samfunnsmedisinsk forskning og i psykiatrisk forskning, hvis man gjør funn eller legger frem teorier som kan være belastende.

I samfunnsperspektiv må man avveie nytten ved forskningen mot belastningen for samfunnet. Én form for belastning er selvfølgelig at forskning koster penger. Man kan også tenke seg at resultatene av forskningen kan misbrukes.

Det er også et samfunnsetisk problem at forskningen kan være bestillingsverk fra økonomisk sterke grupperinger som har interesse av en spesiell type svar. Oppdragsforskning bør bevare sin uavhengighet i analyse, fortolkning og publisering av resultater.

Før et prosjekt settes i gang, skal det legges frem for den regionale etikkomiteen for medisinsk forskning. Denne komiteen er rådgivende, og vil av og til ønske en nærmere dialog med prosjektledelsen. For klinisk forskning er det gitt klare retningslinjer i den såkalte Helsinki-deklarasjonen. I visse tilfelle krever tidsskriftredaktører dokumentasjon på at en etikkomité har behandlet og akseptert prosjektet før man kan få en artikkel trykt.

Tar alt dette motet fra forskeren?

Denne lange listen av ting å passe på i en forsøksprotokoll kan vel gjøre noen hver motløs. Det er likevel ikke så ille som det ser ut, og én ting er sikkert: Det lønner seg. Har man laget en tilfredsstillende protokoll, er en viktig del av prosjektet vel i havn. Og man får færre ubehagelige overraskelser senere.

Det er viktig at den som ønsker å begynne med forskning, er kritisk til denne skjematisk fremstilling av forskningsarbeidet og dets planlegging, og ikke minst er kritisk til de gjeldende ideologier om hva som er riktig forståelse og riktig forskningsmetode. Likevel tror vi det kan være nyttig å lære seg en viss basisstruktur først, så får man heller argumentere mot den senere. Det er også viktig å beholde den entusiasmen som har gjort at man i det hele tatt ønsker å utføre et forskningsprosjekt.

Hvordan lykkes med prosjektet?

Ydmykhet og ærlighet

Vis ydmykhet overfor oppgaven og vær ærlig mot deg selv og dine medarbeidere. Dette gjelder selv om prosjektet er av begrenset størrelse. Man skal ha respekt for oppgaven og de menneskene som blir berørt. Hvor kjekk man enn føler seg, så har man noe å lære av andre. Ofte har andre utført liknende prosjekter. Tenk at allting tar mer tid enn du tror, og at mange ting koster mer enn du egentlig har midler til.

Man skal prøve å se både svake og sterke sider hos seg selv, hos sine medarbeidere og i sitt miljø. Åpenhet om egen kompetanse og egne mål blir godt mottatt og får andre til å åpne seg. Lær dine medarbeidere å kjenne. Det tar tid å bygge opp tillit, men investerin-

gen lønner seg. Husk at ikke alle er som deg, og ta særlig høyde for andres temperament og arbeidstempo.

Hold orden i prosjektet

Ikke la det skure og gå, selv om det ofte kan være fristende å lukke øynene, håpe det beste og la det stå til. Det må være orden i budsjettarbeid og regnskapsføring. Sørg for at alle tillatelser er på plass. Ikke innfør et skjemavelde for å holde orden, ta heller stadige stikkprøver hvis du er prosjektleder. Strev etter kvalitet, og finn gode forklaringer på hvorfor kvaliteten ikke er så høy som ønskelig, slik at noe kan gjøres for å bedre situasjonen.

Ha klare ansvarsforhold og beslutningslinjer

Intet kan være med ødeleggende for et prosjekt enn uavklarte ansvarsforhold og kommandolinjer. Klare kommandolinjer nedfelt i protokollen betyr trygghet når noe galt skjer eller når noe må gjøres. Hvis du er prosjektleder, skal du lytte etter hvilke frustrasjoner som finnes blant medarbeiderne i prosjektet og være åpen for muligheter som kan avhjelpe problemene. Av og til må man ta støytten ved å gjøre større endringer i et prosjekt, for eksempel ved å be personer om å slutte i prosjektet eller å be dem overta helt andre arbeidsoppgaver. I slike situasjoner må man ha solid dokumentasjon for hvorfor endringen er nødvendig, og man må kunne håndtere det ubehag som endringen medfører. Vær også åpen for at grunnen til at ting går dårlig eller at medarbeidere er frustrert, kan være din egen innsats eller lederstil.

Rapporter alle viktige nyheter tilbake til medarbeiderne og eventuelle forsøkspersoner eller andre som er direkte berørt av prosjektet. Dette kan være avgjørende for suksess i større prosjekter, hvor oppslutningen over tid er kritisk. Gode rapporteringsrutiner (f.eks. nyhetsbrev) er viktige forutsetninger for et godt samarbeidsklima. Viktige endringer i prosjektet skal også tilføres protokollen og dateres.

Ha evne til å ta beslutninger

Dette gjelder også upopulære beslutninger. Mangel på klare beslutninger i prosjektarbeid kan være ødeleggende. Som leder av styringsgruppen eller som prosjektleder må du leve med usikkerhet uansett beslutning.

Ha støtte i kollegiale miljøer og interessegrupper

I større prosjekter kan en referansegruppe være aktuelt, med representanter fra berørte profesjoner, instanser og institusjoner. Informer dem om problemer og om positiv utvikling, og spør om råd for veien videre.

Ta motstand med godt humør

Du vil møte motstand hvis du drister deg til å starte et prosjekt. Motstanden øker jo mer du krever at andre endrer seg, og desto mind-

re konvensjonelt prosjektet er. Ta høyde for det i utgangspunktet og la det være stimulerende. Det er ikke farlig å gå igjennom en konflikt, det kan bane veien for et enklere prosjekt i ettertid.

Etter at prosjektet har startet, kan det oppstå konflikter, internt eller i forhold til omgivelsene. Det finnes ikke standardoppskrifter på hvordan man skal løse slike konflikter. Det viktigste er å ta dem alvorlig og finne ut hva som i det vesentlige er saksproblemer og hva som kan knyttes til mellommenneskelige relasjoner. I et større prosjekt må ofte en styringsgruppe gripe inn, mens mindre prosjekter ofte havarerer hvis sentrale personer blir for uenige. God planlegging, god folkeskikk og vekt på problemstillingen og målene som skal oppnås virker forebyggende på konflikter. Man må prøve å være sjenerøs i sin omgang med andre og ha respekt for andres kompetanse. Ofte blir man irritert på andres meninger, men det kan være lurt ikke å oppfatte uenighet som kilde til personlige motsetninger. Det er mye som kan modnes over tid.

Avslutning

En gjennomarbeidet protokoll er et gode som vil være den beste støtte i prosjektarbeidet. I tillegg vil protokollen være av stor verdi ved søknad om pengestøtte. Og endelig vil noen redaktører kunne be om protokollen i forbindelse med publisering av resultatene av prosjektet.

Litteratur

1. Magnus P, Bakketeig LS. Prosjektarbeid i helsefagene. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2000.
2. Kelsey JL, Whittemore AS, Evans AS, Thompson WD. Methods in observational epidemiology. 2. utg. New York: Oxford University Press, 1996.

○