

Procedureændringer i løbet af Inter99-undersøgelsen

I Inter99 blev deltagerne inddelt i tre grupper: gruppe A (højintensitetsgruppen der blev tilbudt livsstilssamtale og deltagelse på rygestop- eller kost-motionshold), gruppe B (lavintensitetsgruppen der kun blev tilbudt livsstilssamtale, og selv måtte henvende sig hos egen læge hvis de ønskede yderligere støtte) og gruppe C (baggrundsbefolkningen der udgjorde kontrolgruppe, og som ikke blev påvirket).

2 års undersøgelse ændret til 3 års undersøgelse

I den oprindelig plan var der kalkuleret med en baseline-undersøgelse, 1-års-undersøgelse, 2-års-undersøgelse og 5-års-undersøgelse. 2-års-undersøgelsen udskydes til en 3-års-undersøgelse. Dette gøres af logistiske grunde (et konstant deltagerflow så antallet af personale kan holdes stabilt). Fra litteraturen havde vi ikke nogen oplysninger om, at effekten skulle være anderledes ved at tage anden genundersøgelse efter 2 år end efter 3 år.

Nyt random sample af gruppe C ved 5 år

Der blev udvalgt et random sample i gruppe C, som skulle følges med spørgeskemaer ved baseline, ved 1, efter 3 og efter 5 år uafhængigt af, om de svarede første gang. Dette er gennemført, og derudover blev der foretaget et nyt random sample ved 5-års undersøgelsen, som fik tilsendt et spørgeskema. Dette random sample har naturligvis overlappet det oprindelige random sample.

30-årige også inviteret

Oprindeligt var det samtlige 35-, 40-, 45-, 50-, 60-årige, som blev udvalgt. For at gøre undersøgelsen sammenlignelig med de tidligere undersøgelser i Forskningscentret valgte man efterfølgende også at udtrække en gruppe 30-årige. Dette blev besluttet 10. august 1999.

Ændringer i rygeintervention

Ved baseline blev rygere tilbudt enten rygestopkursus eller rygereduktionskursus. Rygereduktionskurset blev droppet efter 1 år (dvs. at personer ved 1-års genundersøgelsen ikke blev tilbudt rygereduktion), da der var meget lille interesse for det. Der var ikke ændringer i tilbuddet om gratis nikotinprodukter i løbet af studiet. Imidlertid kom Zyban ind som et nyt rygeafvænningsstøttemiddel, og dette blev introduceret i undersøgelsen 18. januar 2001.

Absolut risiko

Oprindeligt blev der startet med en beregning af 5-års absolut risiko ud fra den aktuelle alder. Da dette afstedkom meget lave værdier, besluttede man efter 280 deltagere (ca. en måned) at ændre den absolutte risiko til en 10-års periode og at ændre alle deltageres alder til 60 år. Der blev udregnet cut-points, så vi kunne identificere personer i øvre kvartil. Disse blev udregnet efter MONICA-data. Da vi måtte forvente et fald i incidensen af hjertekarsygdom over tid, var det planen at foretage en interrim-analyse efter de første deltagere for at se, om vi identificerede de ønskede 20 % ved de gældende cut-points. Dette blev foretaget efter 1.549 deltagere, og det viste sig, at der skulle foretages en ganske let justering nedad (hvilket var forventeligt p.g.a den faldende incidens af hjertekarsygdom). Herved blev der identificeret 52 personer, som nu blev klassificeret som højrisiko blandt de første 1.549 deltagere. Ved gennemgang af journalmaterialet fremgik det, at 30 deltagere allerede var klassificeret som højrisiko p.g.a enkeltstående risikofaktorer. De sidste 22 blev kontaktet af den person, der havde haft dem til livsstilssamtalen med henblik på at komme til en ny samtale og blive tilbudt at komme på livsstilshold. Hermed fik vi også fanget de personer blandt de 280 første deltagere, som ikke var blevet identificeret som højrisikopersoner.

Body Mass Index

I starten blev der talt kost og motion med alle med BMI over 25. Dette viste sig hurtigt at blive ganske uoverskueligt, da langt hovedparten havde et BMI over 25. Dette blev ændret til BMI over 28 fra 13. april 1999. Hvad angår grænseværdi for at blive tilbudt kost og motionshold, synes det som om, at grænseværdien i starten har været på over 31 i BMI. Dette er senere blevet ændret til 30 i december 1999. Statistiker Steen Ladelund har ikke fundet nogen sammenhæng mellem BMI 30/31 og de 227 personer i højrisiko, der fejlagtigt ikke blev geninviteret. Dette er beskrevet i en rapport.

Blodtryk

I starten forsøgte vi at få deltagere med blodtryk over 140 mmHg ind til kontrolblodtryksmåling, men dette blev opgivet igen. Alle med systolisk blodtryk over 140 blev opfordret til at kontakte egen læge. Desuden blev personer med et diastolisk blodtryk over 90 henvist til egen læge. Dette afstedkom en række klager fra de praktiserende læger. Cut-off værdi til kontrol af blodtrykket hos egen læge blev dog ikke ændret. Personer med systolisk blodtryk over 160 blev tilbudt deltagelse på kost-motionshold. Personer med systolisk blodtryk på over 200 plus symptomer eller med diastolisk på over 120 plus symptomer blev akut henvist til medicinsk afdeling. Der var ikke ændringer i disse procedurer igennem perioden.

Kolesterol

I starten blev alle personer med kolesterol over 5,5 mmol/l henvist til egen læge. Over 7,5 blev de tilbudt kost og motionshold. December 1999 ændrede vi den nedre grænse til 6,0 og siden 6,5 på grund af protester fra almen praksis.

Blodsukker

Holdninger til de forskellige cut-points for blodsukker har ikke ændret sig gennem perioden. Alle personer med IGT er blevet tilbudt intervention.

Hjertesygdom: familiær forekomst eller tidligere forekomst hos deltager

Den familiære forekomst var ikke helt klart afgrænset i de første par uger. Familiær forekomst drejer sig om en biologisk mor eller en søster, der havde haft et AMI (eller by-pass operation) før 60-års alderen eller en biologisk far eller en bror, der havde haft et AMI (eller by-pass operation) før 55-års alderen. Hvad angår egen tidligere hjertesygdom, blev det understreget, at det var iskæmisk hjertesygdom.

Selve interventionen

Rygestophold kørte rutinemæssigt, og ved kost og motionshold blev der foretaget nogle ændringer, som er beskrevet i andre papirer. Alt i alt blev personalet nok dygtigere til at intervenere, som tiden skred frem.

Deltagere i gruppe A versus B

Deltagere i gruppe B fik en lidt længere samtale end personer i gruppe A. Dette skyldes, at personer i gruppe A kunne blive tilbudt deltagelse på hold, mens B'erne blev sendt tilbage til egen læge. Det vurderes, at der blev brugt ca. 10 minutter mere i gennemsnit på de B'ere der behøvede intervention end på A'erne. Der er ingen tidsregistrering med henblik på at kvantificere dette.

Flytning

Sommeren 2003 flyttede vi fra elevboligen til vores nye domicil på Nord.

Adfærdsteorier

Før projektstart skrev klinisk diætist Charlotte Hartvig et dokument om adfærdsændringsteorier, pædagogiske overvejelser og didaktik. Forskellige adfærdsændringsteorier blev gennemgået fra start og del-elementer søgt implementeret samlet, så man f.eks. både tog udgangspunkt i den enkeltes motivation, tidligere erfaringer, sociale netværk og brugte empowerment. Stages of change og

Social Cognitive Theory blev brugt i hele perioden, mens man mest brugte Health Belief Model i starten.

Personale

Personalet var stort set det samme fra baseline til begyndelsen af 5-års undersøgelsen, bortset fra, at diætisten blev udskiftet 30. november 1999. Desuden flyttede den person der var ansvarlig for diabetes-delen (læge Charlotte Glümer) tilbage til Steno Diabetes Center 1. januar 2000 (men tog sig af diabetes og IGT-personer fremover). Der var en del sygdom, men ellers stabilitet.

Stor udskiftning kort efter opstart af 5-års undersøgelsen.

Spørgeskemaer

Spørgsmål om psykologisk reaktion på screeningen startede med deltager nr. 9.259 d. 9. februar 2000. Resten af deltagerne i baseline-undersøgelsen fik herefter tilsendt skemaerne. Der tilføjes spørgsmål om allergi samt motivation for kost, alkohol og fysisk aktivitet. Disse ekstraskemaer blev udleveret ved baseline fra 3. februar 2000.

Kostskemaer

Der blev benyttet det samme kostspørgeskema ved baseline og 1-års undersøgelsen. Ved 3-års undersøgelsen blev der tilføjet nogle spørgsmål om indtagelse af sodavand o.lign.