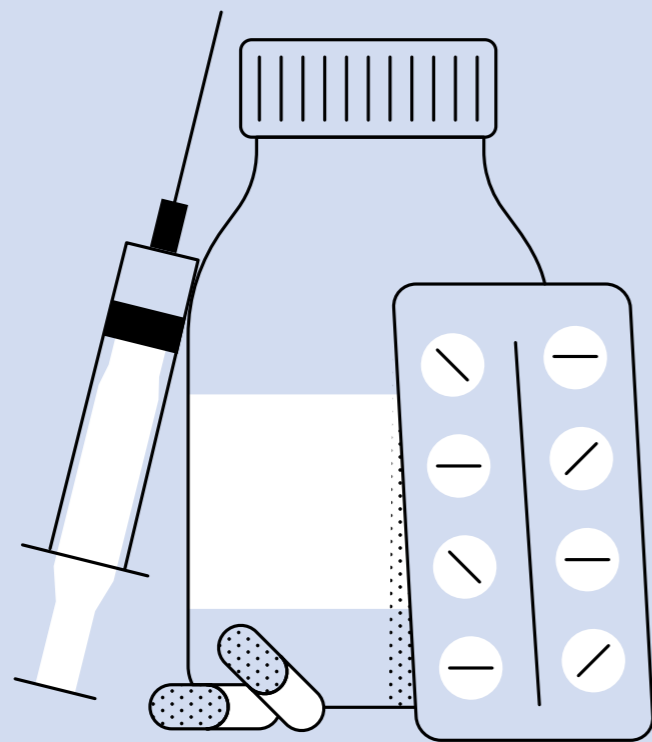


Årsrapport 2022

Nasjonalt program for
klinisk behandlingsforskning
i spesialhelsetjenesten





Innhold

| | |
|---|-----------|
| Forord ved programstyrets leder | 4 |
| Om programmet | 8 |
| Presentasjon av studier finansiert etter utlysning i 2017 | 14 |
| 1 En randomisert, dobbelblindet, placebokontrollert multisenterstudie av kroniske korsryggsmerter | 16 |
| 2 Ny forskning kan bidra til å forebygge astma hos barn | 20 |
| 3 Bruk av molekylær profilering for individtilpasset behandlingsbeslutning ved tidlig brystkreft | 24 |
| 4 Intensiv behandling av tvangs- og angstlidelser | 28 |
| 5 Betablokkere etter hjerteinfarkt - skal det fortsatt gis? | 32 |
| 6 Immunterapi for blodkreft | 36 |
| 7 Nye ultralydmetoder for måling av hjertefunksjon | 40 |
| 8 Avansert forebyggende behandling ved kronisk migrene | 44 |
| Nøkkeltall for 2022 | 48 |
| Programstyret | 58 |
| Prosjektportefølje | 62 |



Forord ved programstyrets leder

Forord

Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten har i løpet av 2022 passert en milliard kroner i fordelinger til store, nasjonale kliniske behandlingsstudier. Vi vil gjerne takke Helse- og omsorgsdepartementet for initiativet og muligheten som er gitt oss til å arbeide langsiktig i grenseflaten mellom forskning og klinisk praksis. Kliniske behandlingsstudier gir pasientene mulighet til å delta i utprøving av nye legemidler og nye metoder. KLINBEFORSK er derfor et viktig virkemiddel for måloppnåelse i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021–2025) og for å gjøre klinisk behandlingsforskning til en integrert del av spesialisthelsetjenesten med et bredt tilbud til norske pasienter.

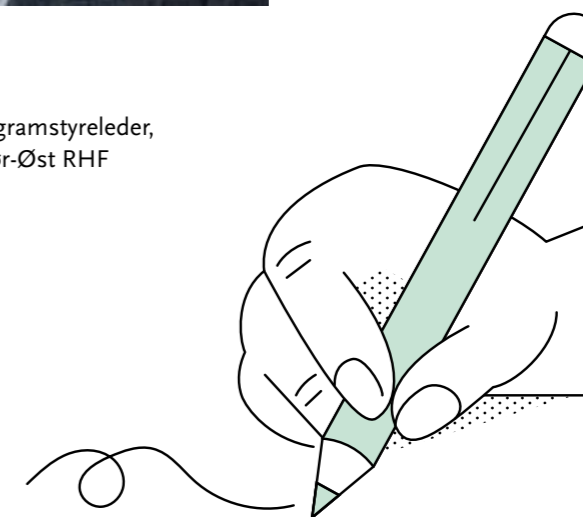
KLINBEFORSKs portefølje omfatter i dag studier innenfor de fleste fagområder og peker på det store behovet for denne type pasientnær forskning i spesialisthelsetjenesten. Våre studier dekker både små pasientgrupper med sjeldne tilstander og store folkesykdommer som hjerte-kar- og muskel-skjelettlidelser. Programmet har siden oppstart støttet prosjekter som er viktige for utvikling av dagens behandling i norsk helsetjeneste og prosjekter helt i forskningsfronten fokusert på å møte fremtidens utfordringer. IMPRESS-studien er et slikt prosjekt, der vi ser at innsatsen fra forskerne også har gitt ringvirkninger utover den nasjonale studien. Her har et konsortium, ledet av prof. Kjetil Taskén ved Oslo universitetssykehus, nylig oppnådd finansiering på i alt 66 mill. kroner gjennom EUs Mission Cancer til prosjektet PRIME-ROSE. Vi har godt håp om at flere studier med utgangspunkt i KLINBEFORSK vil kunne følge dette eksempelet.

Flere kliniske studier har vært satt på vent i forbindelse med koronapandemien, men nå er det gledelig å se at rapportering for 2022 viser at pasientinkluderingen for programmets studier har tatt seg opp igjen. Pasient- og brukermedvirkning er obligatorisk i alle KLINBEFORSKs prosjekter, men det krever fortsatt strategisk arbeid for å få til gode prosesser for at slik medvirkning skal bli reell og for å synliggjøre brukernes erfaringer. Vi vil arbeide for dette innenfor KLINBEFORSKs programstruktur og også med videreutvikling av virkemiddelet behovsdrevet forskning for å legge til rette for bred brukerinvolvering i vår portefølje.

Takk til pasienter og brukere, forskningsmiljøene og institusjonene for stor innsats og god dialog i 2022. Vi ser fram til å følge studiene videre!



Ulrich Spreng
KLINBEFORSKs programstyreleder,
Fagdirektør Helse Sør-Øst RHF





Om programmet

Om programmet

Kliniske studier skal gi pasienter mulighet til å motta ny og utprøvende behandling og utføres med formål om å bygge et kunnskapsgrunnlag for bedre forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering.

For å imøtekomme behovet for flere store, nasjonale kliniske studier av høy kvalitet og med forutsigbar finansiering, initierte Helse- og omsorgsdepartementet i 2016 en nasjonal satsing på kliniske multisenterstudier i helseforetakene. Satsingen er organisert som et finansieringsprogram, Nasjonalt program for klinisk behandlingssforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK), med egne forskningsmidler målrettet mot kliniske behandlingssstudier.

KLINBEFORSK er eid av de fire regionale helseforetakene i fellesskap med administrasjon i Helse Sør-Øst RHF. Programmet har som mål å bidra til at flere norske pasienter får et organisert og strukturert tilbud om deltakelse i utprøvende behandling gjennom kliniske studier. KLINBEFORSK skal også bidra til økt koordinering av kompetanse, ressurser og infrastruktur for å styrke grunnlaget for effektive og sikre helsetjenester av høy kvalitet. Siden oppstart i 2016 er det gjennomført årlige utlysninger der søkere fra alle kliniske fagområder kan søke om forskningsmidler.

Programplanen til KLINBEFORSK har nedfelt at studier finansiert av programmet skal svare til behov identifisert av pasienten, tjenesten, beslutningstakere og forskerne selv. Planen orienterer seg i tillegg mot aktuelle kunnskapsoppsummeringer og etablerte systemer slik som Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (Nye metoder). Sykdomsgrupper av stort omfang som representerer en betydelig samfunnsutfordring er særlig aktuelle for programmet, men dette utelukker ikke kliniske behandlingssstudier for mindre og sårbare pasientgrupper der behovene for ny kunnskap er store.



Virkemiddelet «behovsidentifisert forskning» er inkludert i KLINBEFORSKs programplan og kjennetegnes ved prosesser der særskilte kunnskapshull blir identifisert, ikke bare av forskerne selv, men også av brukere i spesialisthelsetjenesten. Behovsidentifisert forskning er i økende grad benyttet i utlysningsprosessene, og KLINBEFORSK har gjennomført flere målrettede tildelinger av forskningsmidler til prioriterte områder.

KLINBEFORSK søker å ivareta brukerperspektivet i forskningen, og brukermedvirkning er derfor gjort obligatorisk for alle prosjekter. De overordnede målene for brukermedvirkning i kliniske studier er å bidra til økt nytteverdi, bedre kvalitet og større relevans for helsetjenesten. Pasienter har personlig kjennskap til sin sykdom og vil derfor ofte kunne gi et annet og mer utfyllende perspektiv på spesifikke problemstillinger innen forskningsfeltet. Brukerrepresentanter skal kunne ha innflytelse på design, planlegging, gjennomføring og formidling av prosjektene, men kan også inkluderes på mer strategisk nivå i forskningsprosessen. Prosjekter med finansiering fra KLINBEFORSK rapporterer årlig på status for brukermedvirkning som del av den obligatoriske, faglige rapporteringen.

KLINBEFORSK er erklært som et sentralt tiltak for måloppnåelse for Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021–2025), framlagt av regjeringen Solberg. Handlingsplanen søker å integrere klinisk forskning som en del av all pasientbehandling for å gi pasienter økte muligheter for å delta i kliniske studier. For å bidra til dette, er KLINBEFORSK styrket over statsbudsjettet. Programmet representerer også en viktig struktur for videreutvikling av kompetanse og kunnskap for implementering av persontilpasset medisin i spesialisthelsetjenesten.

Klinisk behandlingssforskning omfatter inklusjon av pasienter og har som formål å forbedre eksisterende behandlingssrutiner, inkludert bruk av legemidler og medisinsk teknologi, og/eller å utvikle og evaluere nye. I dette inngår sammenliknende effektstudier, som evaluering av diagnostiske metoder, etablerte legemidler eller effektivisering av prosesser og behandlingssrutiner.

1

Utlysning av programmidler

Budsjettramme 5–20 mill. kroner per prosjekt



2

Søknadmottak i eSøknad

Forankring i søkerinstitusjonen



3

Administrativ gjennomgang

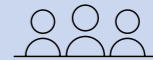
Kontroll av formelle krav og søknadsføringer. Avvisning av søknader som ikke oppfyller formelle krav



4

Faglig vurdering

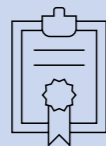
Internasjonal vurderingskomite. Kriterier for vitenskapelig kvalitet og forventet nytte for pasientbehandlingen



7

Svar på søknad

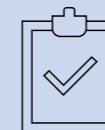
Avtale med KLINBEFORSK for innvilgede prosjekter



6

RHF-enes AD-møte

Vedtak om prosjektfinansiering



5

KLINBEFORSKs programstyre

Anbefaling om støtte basert på den faglige vurderingen






Studier
finansiert etter
utlysning i 2017

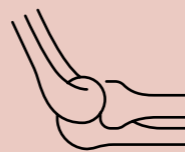
1 En randomisert, dobbelblindet, placebokontrollert multisenterstudie av kroniske korsryggsmerter

Vitenskapelig tittel

BACK-TO-BASIC - a study of the effect of infliximab on patients with long-term lower back pain and Modic changes

Korsryggsmerter er en hyppig årsak til sykmelding og funksjonsnedsettelse. Dette prosjektet har som formål å finne ut om behandling med TNF- α hemmer (TNF-hemmer) reduserer smerte og bedrer funksjon for pasienter som har kroniske korsryggsmerter med ledsagende Modic-forandringer synlig på MR.

| | | |
|---|--|---|
| Utlisningsår 2017 | Tildelingsbeløp 17 847 000 NOK | Helsekategori Muskel og skjelett |
|  | Prosjektleder John-Anker Zwart | Koordinerende sykehus Oslo universitetssykehus HF |

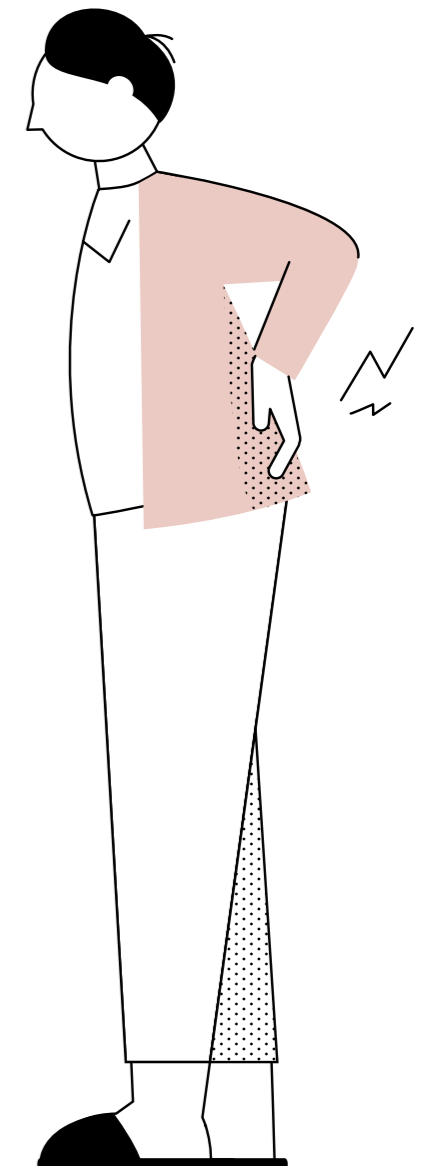


Hva handler studien om?

Korsryggsmerter er hyppigste årsak til sykmelding, uføretrygd og funksjonsnedsettelse i Norge og på verdensbasis. Akutte episoder med korsryggsmerter har en god prognose med bedring i løpet av noen få uker. Imidlertid er det en andel som opplever tilbakevendende episoder og om lag 10 % utvikler kroniske plager. Ofte er årsak og patogenese ukjent, og behandlingen har primært vært konservativ og lite effektiv. Det har derfor vært et økende fokus på å utforske nye behandlingsalternativ for spesifikke undergrupper av disse pasientene. Pasienter med kroniske korsryggsmerter som også har endringer i ryggens dekkplater, benevnt Modic-forandringer, med radiologiske funn synlig på MR, kan representere en slik undergruppe. Hvorfor denne gruppen har liten eller ingen effekt av konservative tiltak er ikke kjent, selv om det har vært fremsatt ulike teorier. Det har bl.a. vært postulert at Modic-forandringene er forårsaket av en betennelse som følge av lekkasje fra mellomvirvelskivene i ryggen med påfølgende autoimmun respons.

Biologiske legemidler, som f.eks. TNF-hemmer, er en etablert behandling for inflammatoriske leddlidelser som spondyloartritt, og både dyreforsøk og enkelte case-rapporter har vist at samme type medikament kan være aktuelt å forsøke i kliniske studier også for gruppen med Modic-forandringer og kroniske korsryggsmerter.

I denne randomiserte, placebokontrollerte studien ønsker vi å undersøke om et slikt antiinflammatorisk preparat (TNF-hemmer) kan redusere smerte og bedre funksjon hos pasientgruppen. Også til forbedring av MR-diagnostikk vil studien i tillegg kartlegge genetiske, epigenetiske og ulike potensielle biologiske markører med formål om å øke forståelsen av underliggende faktorer samt forklare eventuelle behandlingseffekter av TNF-hemmer.

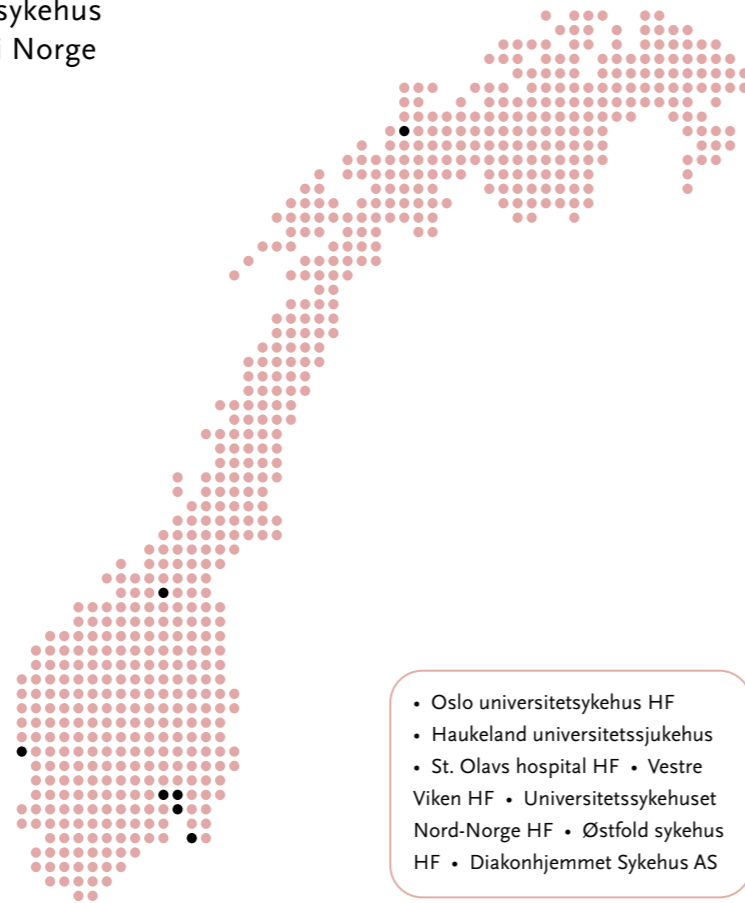


128 inkluderte pasienter



- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst

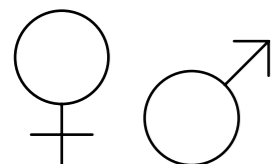
7 sykehus i Norge



- Oslo universitetssykehus HF
- Haukeland universitetssjukehus
- St. Olavs hospital HF
- Vestre Viken HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Østfold sykehus HF
- Diakonhjemmet Sykehus AS

Pasientprofil

18–65 år,
mann, kvinne,
modicforandringer



Mål for studien

Behandling

Infliximab (TNF- α hemmer)

.....

Placebo

.....



Studiedesign

Parallell

Hva er nytt?

Det er ikke tidligere gjort randomiserte studier av et større omfang for å kartlegge eventuell behandlingseffekt av TNF-hemmer for denne pasientgruppen.

Hvorfor er studien viktig?

Det som er tilgjengelig av behandlingstilbud har liten eller ingen effekt på denne gruppen pasienter med kroniske korsryggsmerter. Det er derfor viktig å prøve ut og finne nye behandlingstilbud.

Hvor står studien nå?

Prosjektet ble forsinket under pandemien, men har inkludert de siste pasientene i løpet av høsten 2022 og vil ha siste oppfølging i løpet av sommeren 2023.

Hva er veien videre?

Etter siste oppfølging i 2023 vil databasen lukkes og klargjøres for analyser med plan om ferdigstilling av hovedresultatene i løpet av høsten 2023 med påfølgende publisering. Vi vil følge opp med andre analyser som beskrevet i protokoll og med bakgrunn i resultater planlegge for videre oppfølging eller oppstart av nye prosjekter for denne pasientgruppen.

Ønsker du å vite mer om studien?

Antiinflammatorisk legemiddel ved langvarige korsryggsmerter og Modic-forandringer - Oslo universitetssykehus (oslo-universitetssykehus.no)



Aktuelle publikasjoner

Gjefsen E, et al. The effect of infliximab in patients with chronic low back pain and Modic changes (the BackToBasic study): study protocol of a randomized, double blind, placebo-controlled, multi-center trial. *BMC Musculoskeletal Disord.* 2020 Oct 21;21(1):698. doi: 10.1186/s12891-020-03720-5. PMID: 33087100

Gjefsen E, et al. Macrophage migration inhibitory factor: a potential biomarker for chronic low back pain in patients with Modic changes. *RMD Open.* 2021 Aug; 7(2):e001726. doi: 10.1136/rmdopen-2021-001726. PMID: 34344830

Dagestad MH, et al. Apparent diffusion coefficient values in Modic changes - interobserver reproducibility and relation to Modic type. *BMC Musculoskeletal Disord.* 2022 Jul 22;23(1):695. doi: 10.1186/s12891-022-05610-4. PMID: 35869480

Vigeland MD, et al. Correlation between gene expression and MRI STIR signals in patients with chronic low back pain and Modic changes indicates immune involvement. *Sci Rep.* 2022 Jan 7;12(1):215. doi: 10.1038/s41598-021-04189-5. PMID: 34997115

Gjefsen E, et al. Longitudinal changes of serum cytokines in patients with chronic low back pain and Modic changes. *Osteoarthritis Cartilage.* 2023 Jan 11:S1063-4584(23)00002-X. doi: 10.1016/j.joca.2023.01.001. Online ahead of print. PMID: 36640896

2 Ny forskning kan bidra til å forebygge astma hos barn

Vitenskapelig tittel

Innovative steroid treatment to reduce asthma development in children after first-time rhinovirus-induced wheezing (INSTAR)

Per i dag har vi ingen sikre behandlinger som kan forebygge utviklingen av astma. Nå kan en ny og spennende studie bidra til å endre på dette.

Utlisningsår
2017

Tidelingsbeløp
20 000 000 NOK

Helsekategori
Lunger og luftveier



Prosjektleder
Henrik Døllner

Koordinerende sykehus
St. Olavs hospital HF

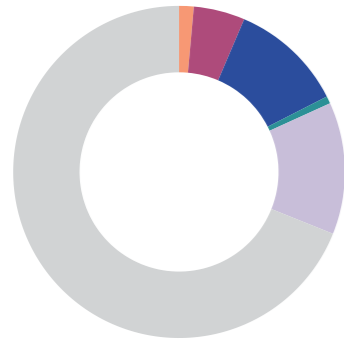
Hva handler studien om?

Astma er en av de hyppigste kroniske sykdommene hos barn, og det er en sammenheng mellom tidlige virusinfeksjoner i nedre luftveier (akutt bronkiolitt) og utvikling av astma. Dette sees især ved infeksjon med rhinovirus – det vanligste forkjølelsesviruset – hos predisponerte barn med tegn på eksem og allergi. Studien skal undersøke hvorvidt en kort kur med kortikosteroider kan forebygge

eller mildne astmautvikling hos 3–24 måneder gamle barn som har sin første akutte bronkiolitt med hvesing eller pustebesvær som følge av rhinovirusinfeksjon. Så mange som 2–3 % av barn under 2 år havner på sykehus med bronkiolitt årlig, og 20–40 % av disse barna er tester positivt for rhinovirus.



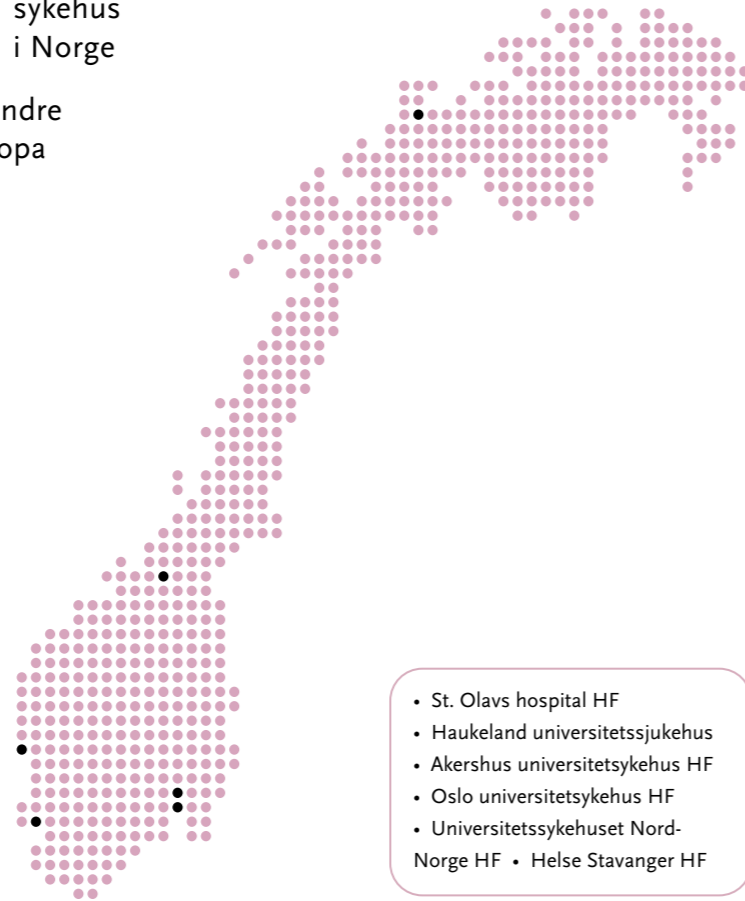
280 planlagte pasienter



- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Inkludert Internasjonalt
- Gjenstående

6 sykehus i Norge

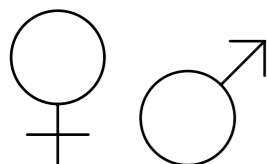
+ 2 andre i Europa



- St. Olavs hospital HF
- Haukeland universitetssjukehus
- Akershus universitetssykehus HF
- Oslo universitetssykehus HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF • Helse Stavanger HF

Pasientprofil

3–24 måneder, begge kjønn, rhinovirus positiv



Mål for studien

Forebygging

Studiedesign

Parallell

| | | |
|---------------|-------|--|
| Dexamethasone | | |
| Placebo | | |

Hva er nytt?

Akutt bronkiolitt utløst av det hyppigste luftveivirus respiratorisk syncytial virus (RSV) kan også føre til astmaliknende plager i mange år, men forsøk har ikke vist effekt av behandling med kortikosteroider. Resultater fra to mindre finske studier tyder derimot på at en kort kur med kortikosteroider kan forebygge astma hos 30 % av pasientene når bronkiolitten utløses av rhinovirus. Disse resultatene etterprøves nå i en større studie som gjennomføres på flere studiesteder i Norden.

Hvorfor er studien viktig?

Hvis funnene fra de finske studiene bekreftes, har vi for første gang en enkel metode for å forebygge eller mildne astmautvikling hos barn. Luftveissyke småbarn med sin første episode med pustebesvær bør da raskt ta en test for rhinovirus og tilbys en kort kur med kortikosteroider. Dette er viktig for de barn det gjelder, for legen og helsevesenet som kan tilby en forebyggende kur mot en hyppig og plagsom sykdom, og for samfunnet hvor astma er en av de hyppigste kroniske sykdommer hos barn og voksne.

Ønsker du å vite mer om studien?

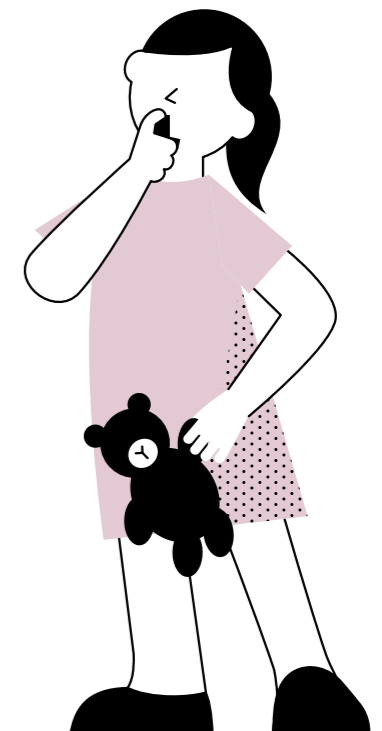
Kan vi forebygge astma hos barn som blir tungpustet første gang på grunn av infeksjon med forkjølelsvirus?
- St. Olavs hospital (stolav.no)

Hvor står studien nå?

INSTAR-studien som rekrutterer akutt luftveissyke småbarn har slitt med å rekruttere nok deltakere under COVID19-pandemien, med strenge smitteverntiltak og endret utbredelse av luftveivirus og kontakt med syke barn. Det er så langt rekruttert om lag 1/3 av deltakerne.

Hva er veien videre?

Det samles biologiske materialer til studier på mekanismer involvert i astmautvikling, herunder sammenhengen mellom rhinovirus og mikrobiomet i luftveier og tarm, kroppens immunologiske reaksjoner og arvelige faktorer hos de som får effekt og de som ikke får effekt av intervensjonen. Dette kan lære oss noe om sammenhenger mellom viruspåvirkning og astmautvikling hos barn. Det gjøres også oppfølging av lungefunksjon og registrering av livskvalitet.



3

Bruk av molekylær profilering for individtilpasset behandlingsbeslutning ved tidlig brystkreft

Vitenskapelig tittel

Establishment of Molecular profiling for Individual clinical routine Treatment decisions in Early Breast Cancer (EMIT) – clinical trials

Studien innfører landsdekkende bruk av en «molekylær profileringstest» ved brystkreft (Prosigna) og skal avdekke effekten av testen på bruk av cellegift, seneffekter, sykemeldingsgrad, livskvalitet, helseøkonomi og overlevelse. I tillegg vil prosjektet utvide bruk av testen til pasienter med høyere tilbakefallsrisiko hvor studien vil avdekke om en stor andel av disse pasientene kan unngå behandling med cellegift (reduere overbehandling).

| | | |
|---|--|--|
| Utlisningsår 2017 | Tildelingsbeløp 20 000 000 NOK | Helsekategori Kreft  |
|  | Prosjektleder Bjørn Naume | Koordinerende sykehus Oslo universitetssykehus |

Hva handler studien om?

Mange pasienter som blir operert for brystkreft mottar cellegift som tilleggsbehandling (adjuvant behandling). Bruk av cellegift avgjøres ved de undersøkelser av svulsten som rutinemessig blir utført. I mange tilfeller er ikke disse undersøkelsene treffsikre nok, og pasienter mottar cellegift selv om de kan ha liten/ingen nytteeffekt eller risiko for tilbakefall. Imidlertid vil pasientene kunne få bivirkninger, seneffekter, økt sykemeldingsgrad og økt risiko for uførhet ved slik behandling, og samfunnet får også merkostnader. Samtidig kan en gruppe pasienter som ved standard utredning oppfattes til å være i lav risikogruppe for tilbakefall og ikke anbefales cellegift, inneholde enkeltpasienter som har høy risiko for tilbakefall og burde ha vært anbefalt cellegift.

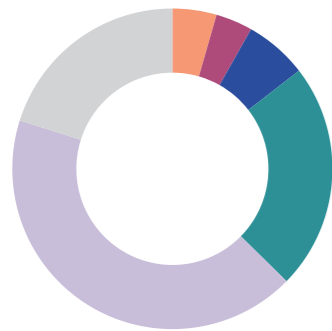
Ved å undersøke de biologiske egenskapene til brystkreftsvulstene i mer detalj, kan vi klassifisere svulstene mer nøyaktig. Vi kan da komme nærmere målet om «rett behandling til rett pasient». Ved hjelp av en ny analyseplattform (nCounter, Nanostring) kan vi nå analysere uttrykket av en lang rekke gener fra svulstene. Uttrykket av 50 utvalgte brystkreftgener i det som kalles PAM50-ROR/Prosigna-test er nå meget godt undersøkt både internasjonalt og i våre egne prosjekter: testen har vist seg å gi muligheter for å forbedre inndelingen av brystkreftsvulstene. Spesielt vil den andelen av pasientene som kan klassifiseres som lav risiko uten behov for cellegift bli vesentlig større. Slike molekylære profileringstester kan således gi bedre presisjon når valget står mellom å gi eller å ikke gi cellegift.

Hva er nytt?

EMIT-studiens ene del (EMIT1) innfører landsdekkende bruk av en «molekylær genprofileringstest» (Prosigna) ved brystkreft. Testen vil benyttes som grunnlag for behandlingsbeslutning vedrørende bruk av cellegift for pasienter med hormonfølsom HER2-negativ brystkreft uten spredning til armhule. Legene som inkluderer pasienten i denne delen av prosjektet vil gi en anbefalt behandlingsbeslutning før Prosignatestvaret vil foreligge og vil deretter motta analyseresultatet, som så gir grunnlag for den endelige behandlingsbeslutning om bruk av cellegift og hormonbehandling.

Den andre delen av prosjektet tester utvidet bruk av Prosigna-testen til pasienter som får påvist spredning til lymfeknuter. Dette er en samarbeidsstudie med en stor studiegruppe i Storbritannia. Pasienter med spredning til armhulen og som er kandidater til å motta cellegift etter standard behandlingsbeslutning, vil randomiseres (ved loddtrekning) mellom å motta cellegift (rutine) eller tilbys Prosigna-testen som vil avgjøre om cellegift gis eller ikke. Hypotesen er at Prosigna-test vil identifisere en stor andel pasienter som kan spares for bruk av cellegift, da de vil ha liten/ingen nytte av slik behandling (dvs. at risiko for tilbakefall ikke påvirkes) og at dette vil medføre redusert kostnad for samfunnet og bedret helsesituasjon og livskvalitet for den enkelte pasient.

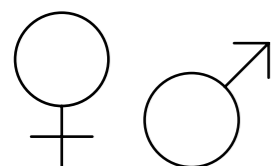
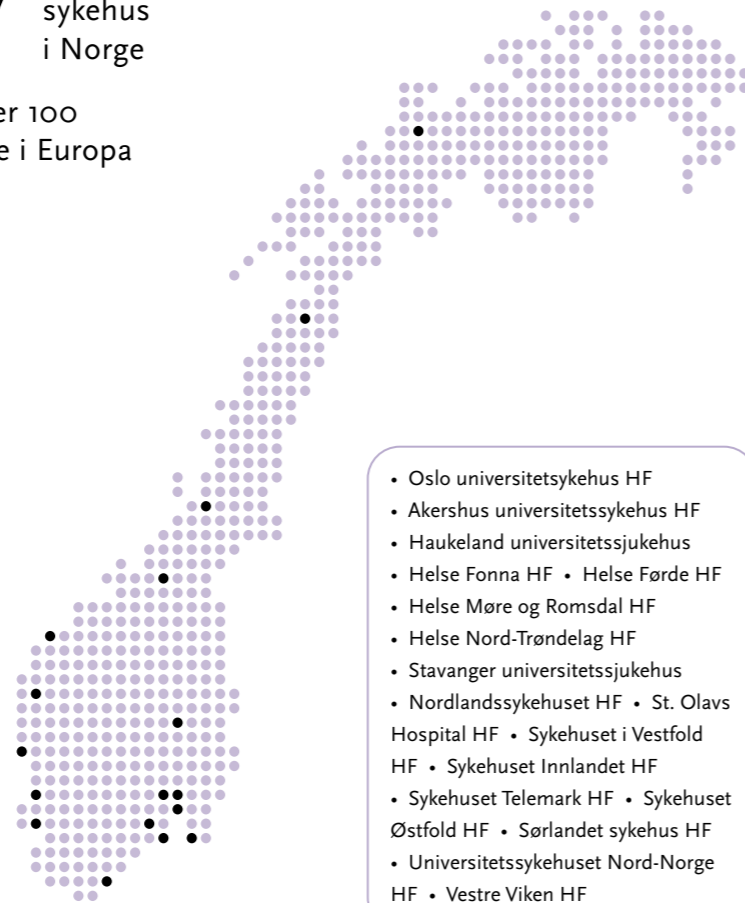
6800

planlagte
pasienter

- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Inkludert Internasjonalt
- Gjenstående

Pasientprofil

>18 år,
mann, kvinne,
brystkreft

17 sykehus
i Norge+ over 100
andre i Europa

- Oslo universitetssykehus HF
- Akershus universitetssykehus HF
- Haukeland universitetssykehus
- Helse Fonna HF • Helse Førde HF
- Helse Møre og Romsdal HF
- Helse Nord-Trøndelag HF
- Stavanger universitetssykehus
- Nordlandssykehuset HF • St. Olavs Hospital HF • Sykehuset i Vestfold HF • Sykehuset Innlandet HF
- Sykehuset Telemark HF • Sykehuset Østfold HF • Sørlandet sykehus HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF • Vestre Viken HF

Mål for studien

Diagnostikk

Rutinediagnostikk

Assay for gensignatur

Studiedesign

Parallell

**Hvorfor er studien viktig?**

Prosjektet forventes å kunne opprettholde meget god sykdomsfri overlevelse uten bruk av cellegift for et økt antall pasienter gjennom bruk av Prosigna, sammen med reduksjon i behandlingsbivirkninger og tilhørende sykefravær og forbedret livskvalitet. Infrastrukturen, logistikken og utstyret som er etablert i prosjektet, vil bane vei for fortsatt bruk og integrering av molekulære tester i rutinediagnostikk.

Prosjektet vil gi viktige kost-nytte data som kan gi informasjon av betydning for behandlingsprioriteringer og beslutninger, gi rett behandling til rett pasient (mindre under- og overbehandling) med reduserte kostnader for både samfunnet og individuelle pasienter.

Prosjektet vil kunne utvide bruken av Prosigna-testen til pasienter med høyere risiko for tilbakefall og dermed redusere uønskede bivirkninger for denne pasientgruppen. Studieresultatene vil ha sterk innvirkning på internasjonale anbefalinger så vel som på nasjonale retningslinjer.

Kvalitets-, bivirkninger- og kostnadsnytteanalysene vil gi helsepersonell og klinikere data av stor betydning for fremtidig planlegging av diagnostikk og behandling av brystkreft i samfunnet som helhet.

Hvor står studien nå?

I den ene kliniske studien (EMIT1) ble inklusjonen av pasienter avsluttet etter plan i juni 2022, etter inklusjon av totalt 2300 pasienter. Arbeidet med å innhente/organisere de første dataene fra de planlagte kildene i EMIT1 studien (Prosigna-testsvar, journalopplysninger, spørreskjema, Kreftregisteret og Statistisk Sentralbyrå) er startet. Innledende analyser av hvordan Prosigna-testresultatet påvirker behandlingsbeslutningene for inkluderte

Ønsker du å vite mer om studien?

<https://oslo-universitetssykehus.no/kliniske-studier/optimalisert-beslutning-om-bruk-av-cellegift-ved-hjelp-av-molekyler-profil-analyse-ved-operabel-brystkreft>

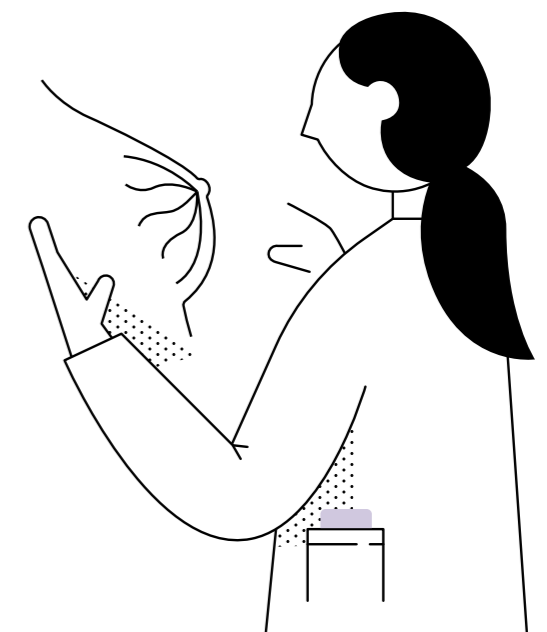
<https://oslo-universitetssykehus.no/kliniske-studier/molekyler-diagnostikk-ved-tidlig-brystkreft-uten-lymfeknutespredning>

pasienter er utført. De foreløpige resultatene viser at den adjuvante behandlingen (bruk av cellegift og/eller hormonbehandling) ble endret for cirka 30 % av pasientene. I den andre delen av studien, OPTIMA/EMIT2, er totalt 3132 pasienter inkludert totalt.

Hva er veien videre?

Vi vil arbeide med å ferdigstille hvilke endringer i behandlingsbeslutninger som ble forårsaket av bruk av Prosigna-testen (endringer i bruk av cellegift og hormonbehandling) og sammenholde disse resultatene med standard utredning og klassifisering av pasientene uten Prosigna.

Behandlingsendringene vi avdekker vil analyseres i forhold til endringer i ressursbruk/helseøkonomi, sykehusutgifter, samfunnskostnader og i hvilken grad endringene påvirker livskvalitet, seneffekter og sykemeldingsgrad. I tillegg vil det gjøres en rekke videre analyser av brystkreftsvulstene med tanke på å kunne forbedre diagnostikken og klassifiseringen av pasientene ytterligere i fremtiden.



4 Intensiv behandling av tvangs- og angstlidelser

Vitenskapelig tittel

Changing the specialist mental health care

Studien har vært rettet mot å implementere og evaluere konsentrert behandling for tvangs- (OCD) og angstlidelser. Gjennom perioden har vi lært opp over 50 team som har behandlet over 5000 pasienter. Studien kombinerer kliniske forløpsstudier av høy kvalitet med genetikk, epigenetikk og fMRI. Dette gir en unik mulighet til å forstå mekanismene knyttet til utvikling og vedlikehold av psykiske lidelser, endringsprosesser og hjerneplasticitet.

Utlisningsår
2017

Tildelingsbeløp
20 000 000 NOK

Helsekategori
Mental Helse



Prosjektleder
Kristen Hagen

Koordinerende sykehus
Helse Bergen HF

Hva handler studien om?

Studien handler om å implementere og evaluere 4-dagers behandling for OCD og angstlidelser, utviklet av psykologene Gerd Kvale og Bjarne Hansen. Klinikkene som skal ta denne i bruk trenger opplæring, hospitering og veiledning for å sikre nødvendig kompetanse for behandlingstilbudet. Alle pasientene som tilbys 4-dagers behandling forespørres om å delta i et samtykkebasert kvalitetsregister, der pasientene kartlegges med selvrapporteringsmål og kliniske intervjuer

før behandling, 10 dager etter behandling og 3 måneder etter behandling. I tillegg til dette forespørres pasientene om å delta i biobank for OCD og angstlidelser, der pasientene leverer spyttprøver på de tre måletidspunktene. Ved noen av klinikkene vil dette også kombineres med hjerneavbildning (fMRI), slik at det er mulig å kombinere kliniske forløpsdata med biologiske data knyttet til genetikk, epigenetikk og fMRI.



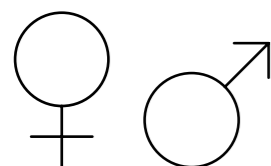
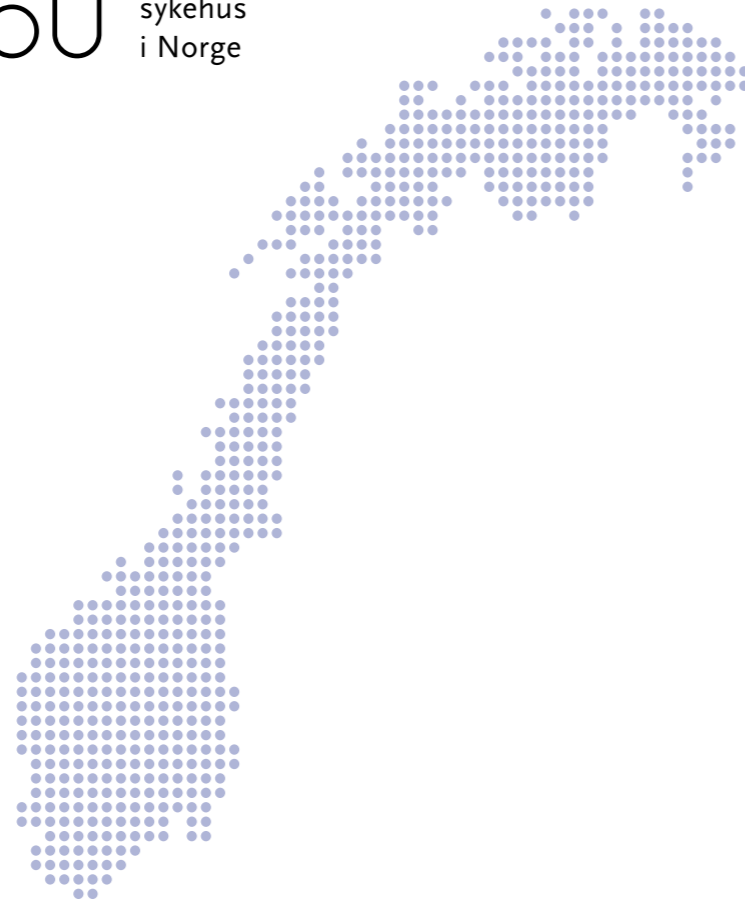
5050

behandlede
pasienter

- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst

Pasientprofil

>18 år,
mann, kvinne,
tvangs- og angstlidelser

>50 sykehus
i Norge**Mål for studien**

Behandling

B4DT - Bergen 4-dagers behandling

**Hva er nytt?**

Bergen 4-dagers behandling er en form for konsentrert eksponeringsbehandling som studier har dokumentert at er en effektiv behandling for pasienter med tvangslidelse. Denne studien har vist at behandlingen kan spres og implementeres ved over 50 ulike klinikker, og behandlingen har blitt utviklet for ulike angstlidelser med gode kliniske resultater. Kombinasjonen av effektiv og konsentrert behandling, et stort klinisk nettverk og infrastruktur for datainnsamling har gitt muligheten til å undersøke kliniske forløpsdata med biologiske data på en måte og i et omfang som aldri før har vært gjennomført. Dette gir helt nye muligheter til å forstå endringsprosesser knyttet til både psykologiske og biologiske markører. Dette styrker kunnskapsgrunnlaget om lidelsene og samspillet mellom psykologiske og biologiske mekanismer slik at det kan utvikles enda bedre behandling for pasienter med OCD og angstlidelser.

Hvorfor er studien viktig?

Studien har bidratt til at over 5000 pasienter har fått konsentrert eksponeringsbehandling for OCD- og angstlidelser over hele landet. Etablert klinisk og forskningsmessig infrastruktur vil legge til rette for lignende studier også i fremtiden. Kombinasjonen av effektiv psykologisk behandling, forløpsstudier og biologiske studier er utført

Ønsker du å vite mer om studien?

Bergen Center for Brain Plasticity - Helse Bergen
(helse-bergen.no)

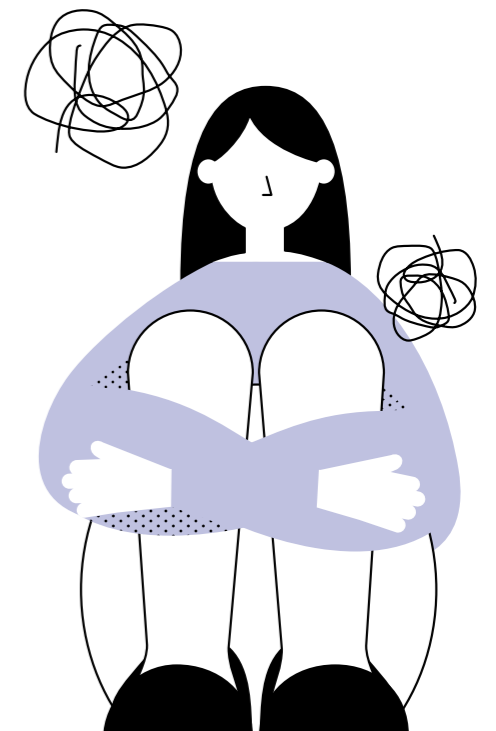
på en måte som ikke tidligere har vært mulig innenfor dette fagområdet. Dette gir unike nye muligheter for forståelse av endringsmekanismer knyttet til behandling.

Hvor står studien nå?

Datainnsamling foregår videre som en integrert del av behandlingen, og denne kobles mot biobank. Det er fortsatt pågang av nye klinikker som er under opplæring og som vil bli integrert som en del av et stort klinisk forskningsnettverk knyttet til konsentrert behandling for OCD og angstlidelser.

Hva er veien videre?

Infrastruktur utviklet og knyttet til studien vil videreføres gjennom Bergen Center for Brain Plasticity (BCBP). Dette gjør at det mulig å fortsette lignende kliniske forløpsstudier med biologisk forskning.



5 Betablokkere etter hjerteinfarkt – skal det fortsatt gis?

Vitenskapelig tittel

BETablocker Treatment after Acute Myocardial Infarction in Patients without reduced left ventricular systolic function (BETAMI)

Betablokkere har vært standard sekundærforebyggende behandling etter akutt hjerteinfarkt siden 1980-tallet. Om betablokkere fortsatt er nyttig, skal BETAMI-studien gi svar på. Studien er designet som en prospektiv randomisert, åpen blindet endepunktsstudie og skal inkludere totalt 5000 pasienter. Studien startet opp i oktober 2018 og er en av de største ikke-industrisponsede hjertestudiene som er gjennomført i Norge.

Utlysningsår
2017

Tildelingsbeløp
14 999 000 NOK

Helsekategori
Hjerte og kar



Prosjektleder
Dan Atar

Koordinerende sykehus
Oslo universitetssykehus HF

Hva handler studien om?

Kunnskapsgrunnlaget for behandling med betablokkere etter hjerteinfarkt er basert på viktige studier fra tidlig 1980-tallet som viste opp mot 40 % lavere dødelighet hos pasienter som fikk slik behandling. Siden den gang har diagnostisering og behandling av denne gruppen utviklet seg mye, med for eksempel implantasjon av stent, innføring av bedre og mer presis diagnostikk og bruk av kolesterolsenkende og blodfortynnende medisin. Dette har bedret overlevelsen til dagens hjerteinfarktpasienter ytterligere, og flere har satt spørsmålsteget ved om det derfor ikke er på tide å revurdere hvilken behandling vi tilbyr etter et hjerteinfarkt.

I Norge bruker nesten 8 av 10 pasienter betablokkere 12 måneder etter et hjerteinfarkt (Norsk hjerteinfarkt-register). Imidlertid har betablokkere velkjente og hyppig forekommende bivirkninger som kan påvirke pasientens livskvalitet, fysiske yteevne og etterlevelse med andre sekundærforebyggende medikamenter. Betablokkerbehandling kan potensielt også ha negative helseøkonomiske konsekvenser knyttet til arbeidsevne og forbruk av helsetjenester.

På bakgrunn av dette gikk en stor og tverrfaglig prosjektgruppe med representanter fra alle PCI-sykehus i Norge i gang og designet BETablocker Treatment after Acute Myocardial Infarction (BETAMI) studien. Studien skal undersøke om behandling med betablokkere har en gunstig effekt på overlevelsen hos pasienter som har gjennomgått hjerteinfarkt etter spesifiserte kriterier (er revaskularisert og ikke har redusert hjertepumpefunksjon).

Hva er nytt?

For behandling med betablokkere hos pasienter som har gjennomgått et hjerteinfarkt uten redusert hjertepumpefunksjon og behandles etter dagens hjerteinfarkt-behandlingsalgoritmer viser forskningen motstridende resultater, og gjeldende internasjonale retningslinjer stiller spørsmålsteget ved effekten av betablokkere hos denne pasientgruppen. Det er etterlyst randomiserte kontrollerte studier for å gi et svar på dette. BETAMI-studien er et nasjonalt svar på dette behovet. Det er også planlagt flere kliniske, psykososiale, farmakologiske, biomarkør-relaterte og helseøkonomiske substudier.

Hvorfor er studien viktig?

Resultatene fra studien vil gi endelig svar på om behandling med betablokkere hos revaskulariserte post-infarktpasienter uten redusert venstre ventrikel ejsjonsfraksjon (redusert hjertepumpefunksjon) fortsatt skal gis i fremtiden. Det foregår tilsvarende studier i Danmark, Sverige og i Spania. Det er planlagt et nært skandinavisk samarbeid og felles analyser med data fra BETAMI. Til sammen vil resultatene fra disse 4 studiene bli veiledende for behandlingen med betablokkere hos en stor andel av våre post-infarktpasienter i de neste ti-årene. Trolig vil dette ha innflytelse på behandlingsanbefalinger over hele verden.

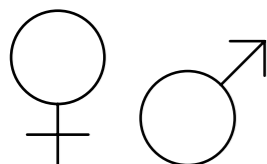
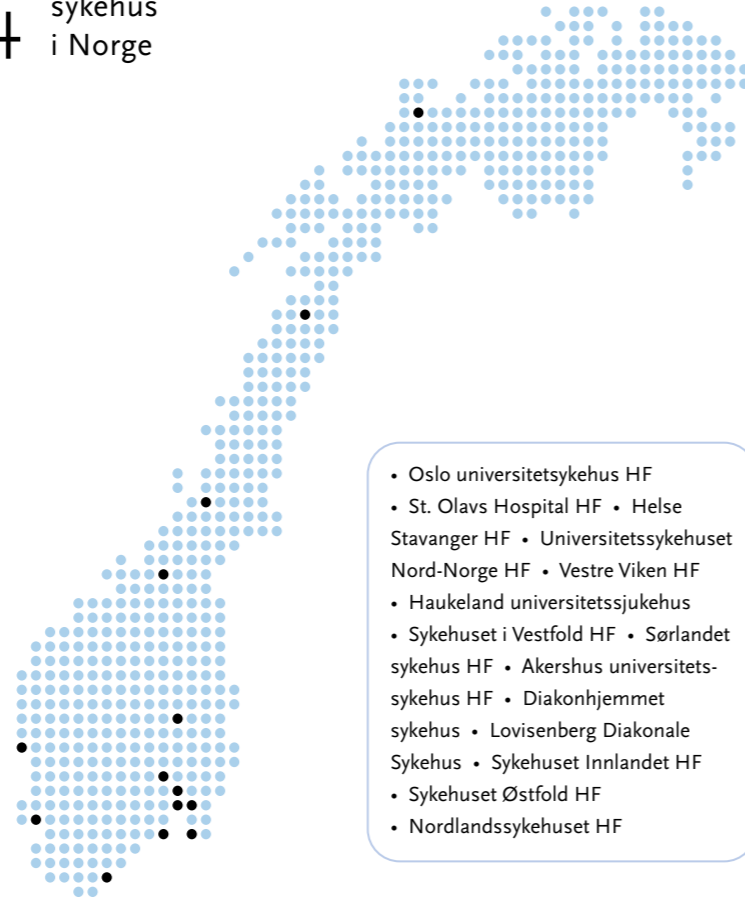
5000

planlagte
pasienter

- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Inkludert Internasjonalt
- Gjenstående

Pasientprofil

>18 år,
mann, kvinne,
akutt hjerteinfarkt

14 sykehus
i Norge

- Oslo universitetsykehus HF
- St. Olavs Hospital HF • Helse Stavanger HF • Universitetssykehuset Nord-Norge HF • Vestre Viken HF
- Haukeland universitetssjukehus
- Sykehuset i Vestfold HF • Sørlandet sykehus HF • Akershus universitetssykehus HF • Diakonhjemmet sykehus • Lovisenberg Diakonale Sykehus • Sykehuset Innlandet HF
- Sykehuset Østfold HF
- Nordlandssykehuset HF

Mål for studien

Behandling

Studiedesign

Parallell

Betablokker



Ikke betablokker

**Hvor står studien nå?**

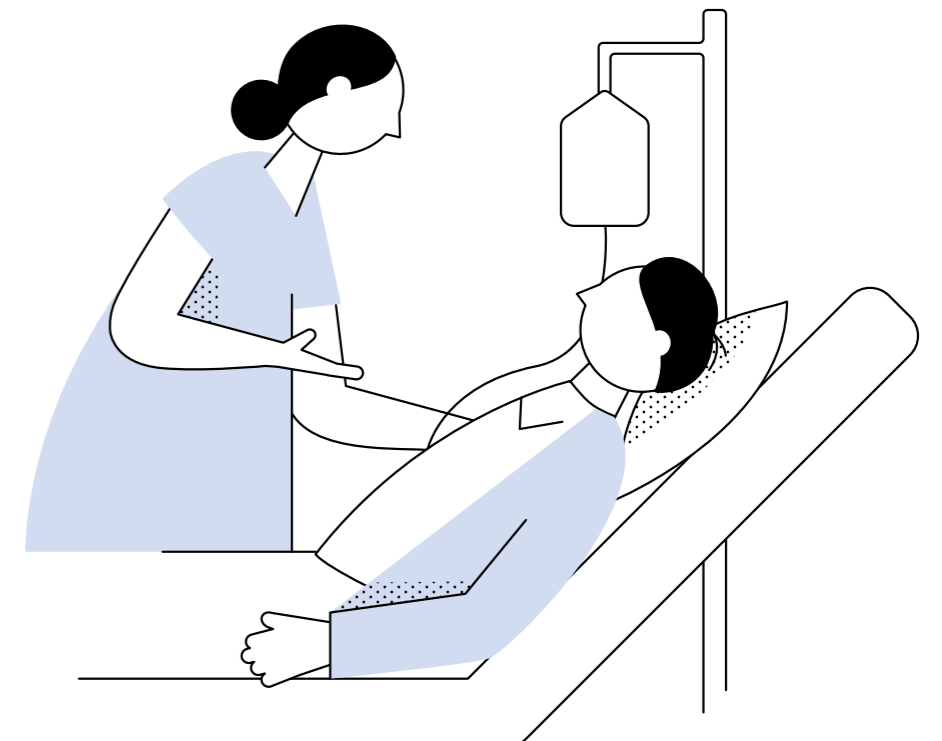
BETAMI-studien har så langt inkludert 2600 pasienter. En artikkel om metode og rasjonale for BETAMI-studien er allerede publisert i et ledende internasjonalt tidsskrift. Studien har rekruttert pasienter siden 2018. Selv om inklusjonstakten var økende det første året og stabil de påfølgende årene, så har ikke takten vært høy nok til at studien vil klare å inkludere tilstrekkelig antall pasienter innenfor beregnet tid. To år med pandemi har også bidratt til dette både ved at den reelle forekomsten av hjerteinfarkt har sunket (dokumentert i Årsrapporten til Norsk Hjerteinfarktregister for 2020) og fordi arbeidet med inklusjon er påvirket av smitteverntiltak og tilgang på ressurser. Siden oppstart har det vært planlagt et tett samarbeid med den danske betablokker-studien, Danish trial of beta-blocker treatment after myocardial infarction without reduced ejection fraction (DANBLOCK) ved at disse to studiene har tilnærmet identisk design og studiepopulasjon. På bakgrunn av betydelig lavere rekrutterings-hastighet i begge studier, ble det høsten 2022 inngått et formelt samarbeid med DANBLOCK om en felles studie med mål om å inkludere totalt 5000 pasienter. Den felles studien BETAMI-DANBLOCK har så langt inkludert nesten 4800 pasienter og er dermed snart i mål med rekrutteringen.

Aktuelle publikasjoner

Munkhaugen J, Ruddox V, Halvorsen S, et al. Beta-blocker Treatment After acute Myocardial Infarction in revascularized patients without reduced left ventricular ejection fraction (BETAMI): Rationale and design of a prospective, randomized, open, blinded end point study. American heart journal 2019; 208: 37-46.

Hva er veien videre?

Studien fortsetter rekrutteringen av pasienter i 2023, og det forventes å avslutte oppfølging i 2025. Hovedresultatene er dermed forventet å kunne foreligge i 2025. Det planlegges en felles metodeartikkel for fellesstudien BETAMI-DANBLOCK som forventes å publiseres i løpet av 2023. Datamaterialet i BETAMI og DANBLOCK gir muligheter for å gjennomføre flere substudier i fremtiden. BETAMI og DANBLOCK har blant annet valgt å benytte felles pasientrapporterte utfallsmål (PROMS) som legger til rette for å gjennomføre felles substudier. BETAMI-studien har også en biobank sub-studie gående som det vil gjøres analyser og publiseres resultater fra i fremtiden.

Ønsker du å vite mer om studien?www.betami.org

6 Immunterapi for blodkreft

Vitenskapelig tittel

Immunotherapy for Hematological Malignancies- A Path to Cure

BosuPeg-studien er en studie på pasienter med kronisk myelogen leukemi (KML) og sikter mot å finne nye angrepspunkter for behandling av leukemi. Her kombineres kliniske data med studier av immunsystemet, særskilt NK-celler og studier av blodstamceller.

Utlysningår
2017

Tidelingsbeløp
5 706 000 NOK

Helsekategori
Kreft



Prosjektleder
Henrik Hjorth-Hansen

Koordinerende sykehus
St. Olavs hospital HF

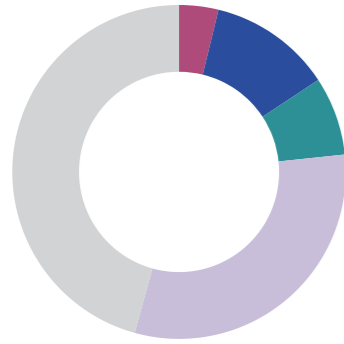
Hva handler studien om?

Kronisk myelogen leukemi (KML) er en sjelden kreftsykdom der behandlingseffekten er svært god pga. målrettede legemidler, såkalte tyrosinkinasehemmere (TKI), i dette tilfelle bosutinib. Interferon-alfa (IFN- α) er et immunologisk aktivt stoff med annerledes virkningsmekanisme, og vi har data på at interferonbehandling

øker behandlingsresponsen sammen med TKI. BosuPeg-studien, ledet fra medisinsk klinikk ved St. Olavs hospital HF og med flere nordiske samarbeidspartnere, sikter mot å finne nye angrepspunkter for leukemibehandling ved hjelp av detaljerte laboratoriestudier av immunsystemet og blodstamceller med såkalte enkeltcelleteknikker.



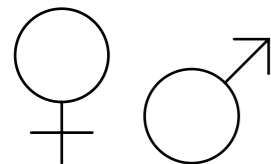
212 planlagte pasienter



- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Inkludert Internasjonalt
- Gjenstående

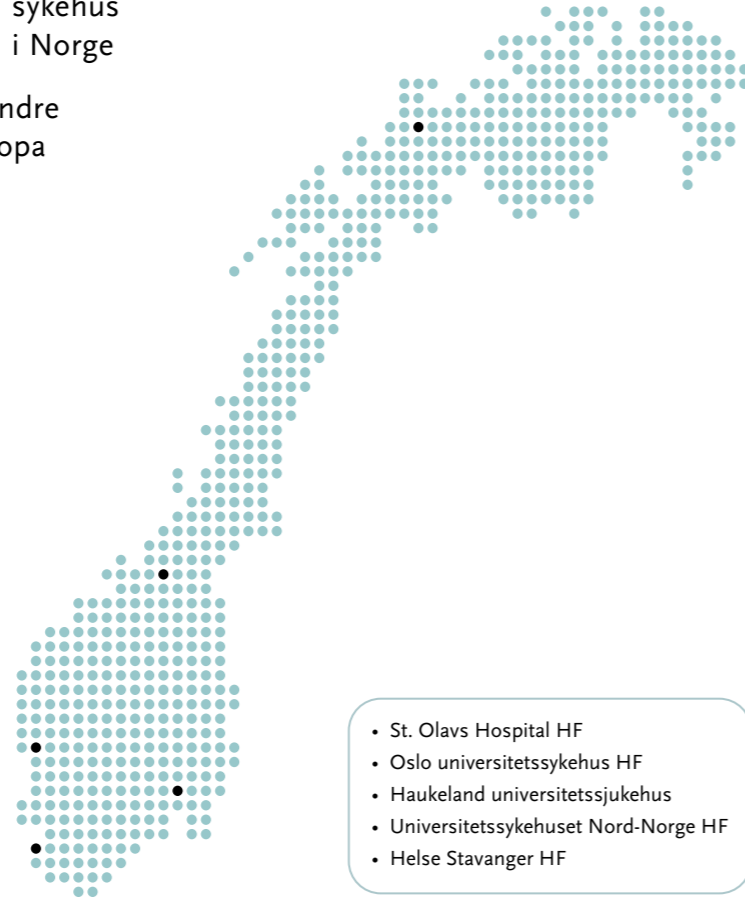
Pasientprofil

18–75 år,
mann, kvinne,
hematologisk kreft



5 sykehus i Norge

+ 5 andre i Europa



- St. Olavs Hospital HF
- Oslo universitetssykehus HF
- Haukeland universitetssykehus
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Helse Stavanger HF

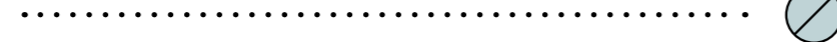
Mål for studien

Behandling

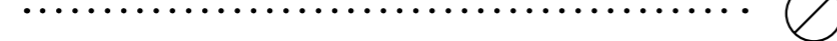
Studiedesign

Parallell

Bosutinib+INF- α



Bosutinib



Hva er nytt?

Nyhetsverdien ligger i at vi kan samle data og biologisk materiale fra en ganske stor og godt karakterisert randomisert kohort av pasienter. Vi vil benytte svært avanserte teknikker for å se på immunsystemet og blodstamceller. I tillegg vil data fra studien gi nærmere innsikt i hvorvidt tilleggs-behandling med IFN- α er effektivt. Vi forsøker også å identifisere markører for dårlig respons svært tidlig i behandlingen, dvs. i første behandlingssuke.

Hvorfor er studien viktig?

Bedre og raskere effekt av behandlingen ved hjelp av IFN- α kan øke andelen pasienter som kan slutte med medisin på lang sikt og oppnå behandlingsfri remisjon (en mulig kurasjon). Immunsystemets tilstand er også viktig i denne stoppfasen. Stimulering av immunsystemets viktigste cellyper kan gi bedring av behandlingseffekten på lengre sikt. Dette bør vi få vite mer om.

Ønsker du å vite mer om studien?

Kontakt: Henrik Hjorth-Hansen på henrik.hjorth-hansen@stolav.no

Aktuelle publikasjoner

Tislevoll BS et al. Early response evaluation by single cell signaling profiling in acute myeloid leukemia. *Nat Commun.* 2023 Jan 7;14(1):115

Geelen, I. G. P. et al. Switching from imatinib to nilotinib plus pegylated interferon- α 2b in chronic phase CML failing to achieve deep molecular response: clinical and immunological effects. Accepted in *Annals of hematology* 2023

Huutonen, J. IFN- α with dasatinib broadens the immune repertoire in patients with chronic-phase chronic myeloid leukemia. *J Clin Invest.* 2022;132(17):e152585

Hvor står studien nå?

Det er per i dag inkludert drøyt 130 pasienter. Inklusjonen har gått noe tregt fordi en annen europeisk KML-gruppe ikke har fått i gang studien i sitt land. Det er etablert en stor biobank for studien, og det er utført arbeid for raffinering av metoden massecytometri.

Hva er veien videre?

Prosjektet fortsetter inklusjon og innsamling av biologisk materiale i 2023. Massecytometri som gjøres med biobankmateriale ved Haukeland universitetssykehus vil gi store datamengder som må sorteres og analyseres. Slik analyse vil gå i gang mot slutten av året.



7 Nye ultralydmetoder for måling av hjertefunksjon

Vitenskapelig tittel

Improved prediction of outcome by global strain and mechanical dispersion in patients with myocardial infarction, heart failure and primary prophylactic internal defibrillator

Studien ønsker å undersøke om nye ultralydmetoder som måler hjertefunksjonen kan øke prognostisk verdi hos pasienter med gjennomgått hjerteinfarkt og hjertesvikt. Alle pasienter blir undersøkt med ultralyd av hjertet.

Utlysningår
2017

Tildelingsbeløp
17 775 000 NOK

Helsekategori
Kardiologi



Prosjektleder
Thor Edvardsen

Koordinerende sykehus
Oslo universitetssykehus HF

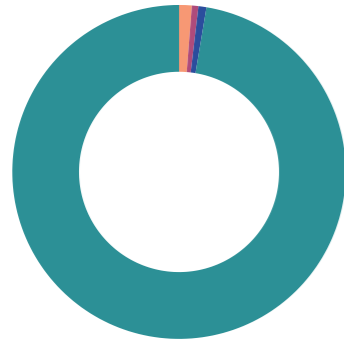
Hva handler studien om?

Prosjektet er en stor prospektiv multisenterstudie som vil vise nytten av ultralydundersøkelser av hjertet i pasienter med alvorlig hjertesykdom. Den vil inkludere pasienter som blir innlagt med hjerteinfarkt og nyoppstått hjerte-

svikt samt pasienter planlagt for primærprofylaktisk hjertestarter. Inklusjon av pasienter er utført ved flere sykehus i Norge.



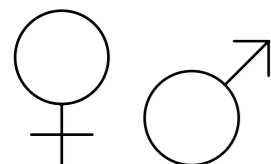
280 inkluderte pasienter



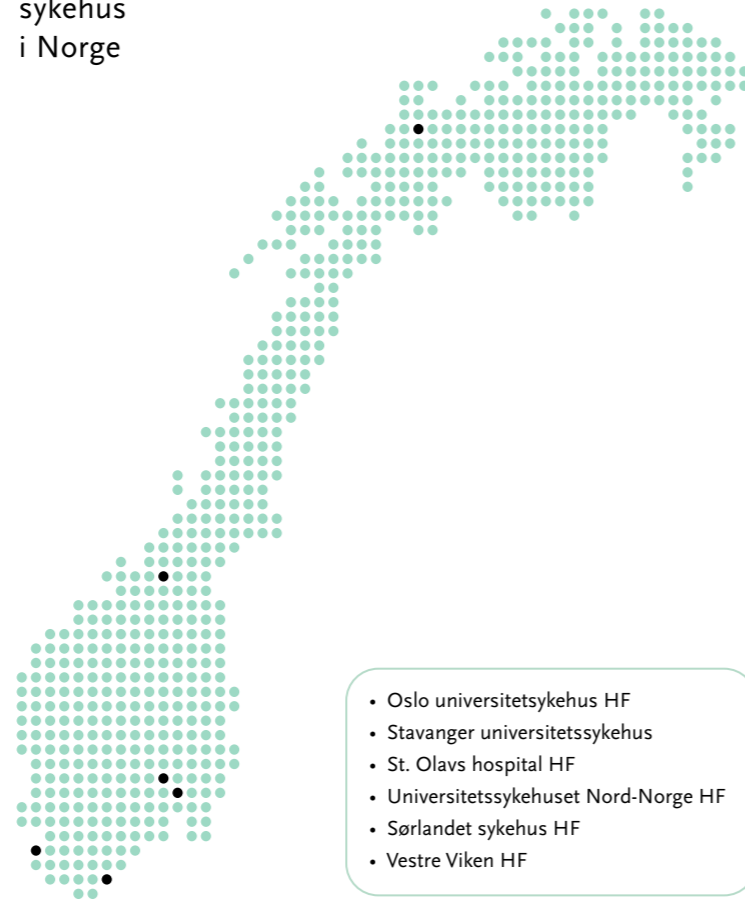
- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst

Pasientprofil

>18 år,
mann, kvinne,
hjerterinfarkt, hjertesvikt



6 sykehus i Norge



- Oslo universitetsykehus HF
- Stavanger universitetssykehus
- St. Olavs hospital HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- Sørlandet sykehus HF
- Vestre Viken HF

Mål for studien

Diagnostikk

Studiedesign

Parallell

Hjerteultral lyd



Hva er nytt?

IMPROVE vil teste helt nye metoder innen hjerteultral lyd for å kunne hjelpe kardiologer i bedre behandling av pasienter med alvorlig hjertesykdom. Ultralydmetodene som testes er utviklet i Norge og kalles «strain». De måler sammentrekning av hjertemusklene, og studien vil teste om bestemte sammentrekningsmønstre i venstre og høyre hjertekammer kan være bedre enn allerede etablerte diagnostiske metoder. Det er spesielt ved hjerterinfarkt og hjertesvikt som disse nye metodene kan være til stor hjelp for å redde liv.

Hvorfor er studien viktig?

Pasienter med alvorlig hjertesykdom har dessverre høy dødelighet. Nye diagnostiske metoder kan bidra til å redde flere liv ved bedre og mer målrettet behandling av hjertesvikt.

Hvor står studien nå?

Inklusjonsmål er oppnådd, og inklusjon for studien er avsluttet.

Hva er veien videre?

Alle analyser av resultatene er påbegynt og vil fortsette i 2023. Flere vitenskapelige artikler vil bli publisert i løpet av de neste årene, og mange doktorgrader kan fullføres.

Ønsker du å vite mer om studien?

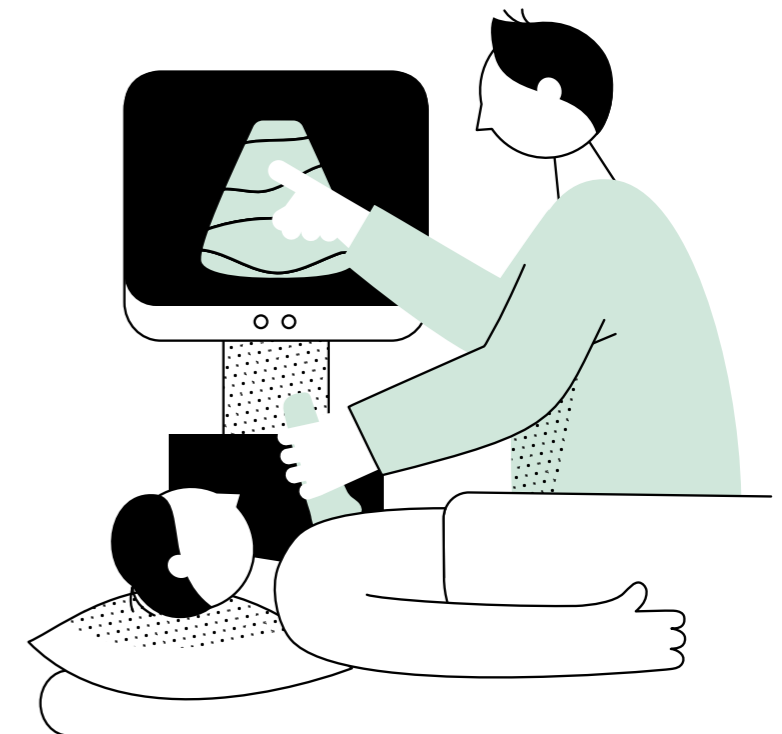
Se hjemmesidene www.heart-sfi.no eller ta kontakt med professor Thor Edvardsen hvis du er interessert i IMPROVE: thor.edvardsen@medisin.uio.no

Aktuelle publikasjoner

Karlsen S, Melichova D, Dahlslett T, Grenne B, Sjøli B, Smiseth O, Edvardsen T, Brunvand H. Increased deformation of the left ventricle during exercise test measured by global longitudinal strain can rule out significant coronary artery disease in patients with suspected unstable angina pectoris. *Echocardiography*. 2022 Feb;39(2):233-239. PMID: 35043455

Melichova D, Nguyen TM, Salte IM, Klæboe LG, Sjøli B, Karlsen S, Dahlslett T, Leren IS, Edvardsen T, Brunvand H, Haugaa KH. Strain echocardiography improves prediction of arrhythmic events in ischemic and non-ischemic dilated cardiomyopathy. *Int J Cardiol*. 2021 Nov 1;342:56-62. PMID: 34324947

Salte IM, Østvik A, Smistad E, Melichova D, Nguyen TM, Karlsen S, Brunvand H, Haugaa KH, Edvardsen T, Lovstakken L, Grenne B. Artificial Intelligence for Automatic Measurement of Left Ventricular Strain in Echocardiography. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2021 Oct;14(10):1918-1928. PMID: 34147442



8

Avansert forebyggende behandling ved kronisk migrene

Vitenskapelig tittel

MiBlock - Botulinum toxin type A blockade of the sphenopalatine ganglion in treatment-refractory chronic migraine

Kronisk migrene rammer en stor pasientgruppe med et stort behov for nye behandlingsmuligheter. MiBlock-studien utforsker effekten av en metode som går ut på å blokkere en nerveknute involvert i en rekke hodepinetilstander. Nerveknuten ligger dypt inne i ansiktet og nås med hjelp av et spesielt utviklet injeksjonsinstrument og avanserte navigasjonsverktøy.

Utlysningår
2017

Tildelingsbeløp
18 724 100 NOK

Helsekategori
Hjerne og nervesystem



Prosjektleder
Anders Mattias Linde

Koordinerende sykehus
St Olavs hospital HF

Hva handler studien om?

Migrene er den sykdommen som ifølge WHO gir størst sykdomsbyrde hos mennesker under 50 år. En rekke nye forebyggende behandlinger har sett dagens lys i det siste, men likevel står svært mange pasienter uten tilfredsstillende behandling.

Flere primære hodepinetilstander som migrene og klasehodepine er knyttet til en rekke nerver som er koblet sammen i en nerveknute ved navn ganglion sphenopalatinum (SPG). Denne knuten er lokalisert utenfor selve hjernen og er derfor velegnet for målrettet behandling.

Utfordringen er at SPG ligger dypt i ansiktsskjelettet. MiBlock-studien er basert på et årelangt innovasjonsarbeid for å utvikle en navigasjonsveiledet injeksjonsteknikk mot SPG. Prosjektet har utviklet et eget injeksjonsinstrument, MultiGuide, som sammen med navigasjonsverktøy gjør det mulig å nå nervestrukturer i ansiktet med millimeterpresisjon.

MiBlock er en placebokontrollert legemiddelstudie som skal avklare om injeksjoner med nervegiften botulinumtoksin mot SPG-knuten har forebyggende effekt ved migrene.



170 planlagte pasienter



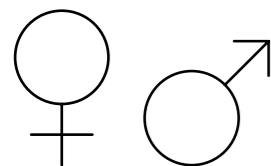
- Inkludert Nord
- Inkludert Midt-Norge
- Inkludert Vest
- Inkludert Sør-Øst
- Gjenstående

4 sykehus i Norge



Pasientprofil

18–70 år,
mann, kvinne,
migrene



Mål for studien

Behandling

Studiedesign

Parallell

Botulinum toxin type A

.....



Placebo

.....



Hva er nytt?

MiBlock vil ikke bare avklare om den spesifikke behandlingsteknikken har forebyggende effekt, men også åpne opp for en ny behandlingsstrategi ved alvorlige hodepine.

Hvorfor er studien viktig?

Behandlingsresistent kronisk migrene utgjør en stor pasientpopulasjon med stort behov for nye behandlingsmuligheter. Sykdommen rammer unge voksne, og utgjør ikke bare et problem for de som rammes, men også en vesentlig sosioøkonomisk kostnad. MiBlock-studien kan åpne opp for nye behandlingsmetoder for denne pasientgruppen.

Ønsker du å vite mer om studien?

<https://stolav.no/kliniske-studier/miblock>

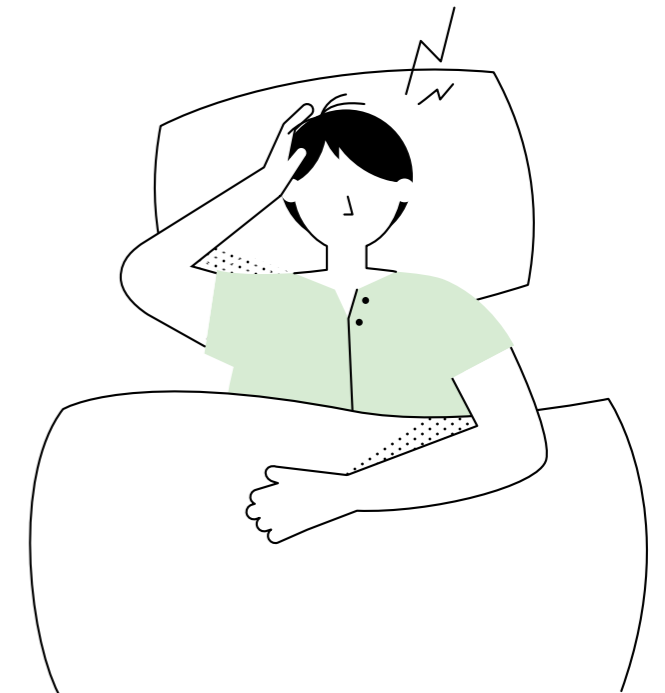


Hvor står studien nå?

78 pasienter har nå gjennomført behandling med blokkering av SPG, der studiedeltakelse er fullført og avsluttet for 72 pasienter. Av ulike grunner har 11 pasienter trukket seg før behandling og 2 pasienter etter behandling. Per i dag har vi 10 pasienter som deltar i oppfølgingsperioden i studien. Totalt skal 170 pasienter ha behandling i studien.

Hva er veien videre?

Målet med studien er å avklare om behandlingen er effektiv og kan tas i bruk i ordinær, klinisk behandlingstjeneste.





Nøkkeltall for 2022

Oppsummerende tall for KLINBEFORSK 2022

Datagrunnlaget omfatter prosjekter med finansiering fra KLINBEFORSK for perioden 2016–2022. Tallene er basert på årlig rapportering innhentet 1. mars 2023.

Tildelte midler
for perioden
2016–2022

1126 mill.kr

Ordinær utlysning
70,11 %

Behovsidentifisert forskning
25,44 %

Annet
4,44 %

Antall prosjekter
i KLINBEFORSKs
portefølje

58

Ordinær utlysning
45

Behovsidentifisert forskning
13

Annet
4

Planlagt pasient
inkludering totalt for
porteføljen

64069

Ordinær utlysning
59155

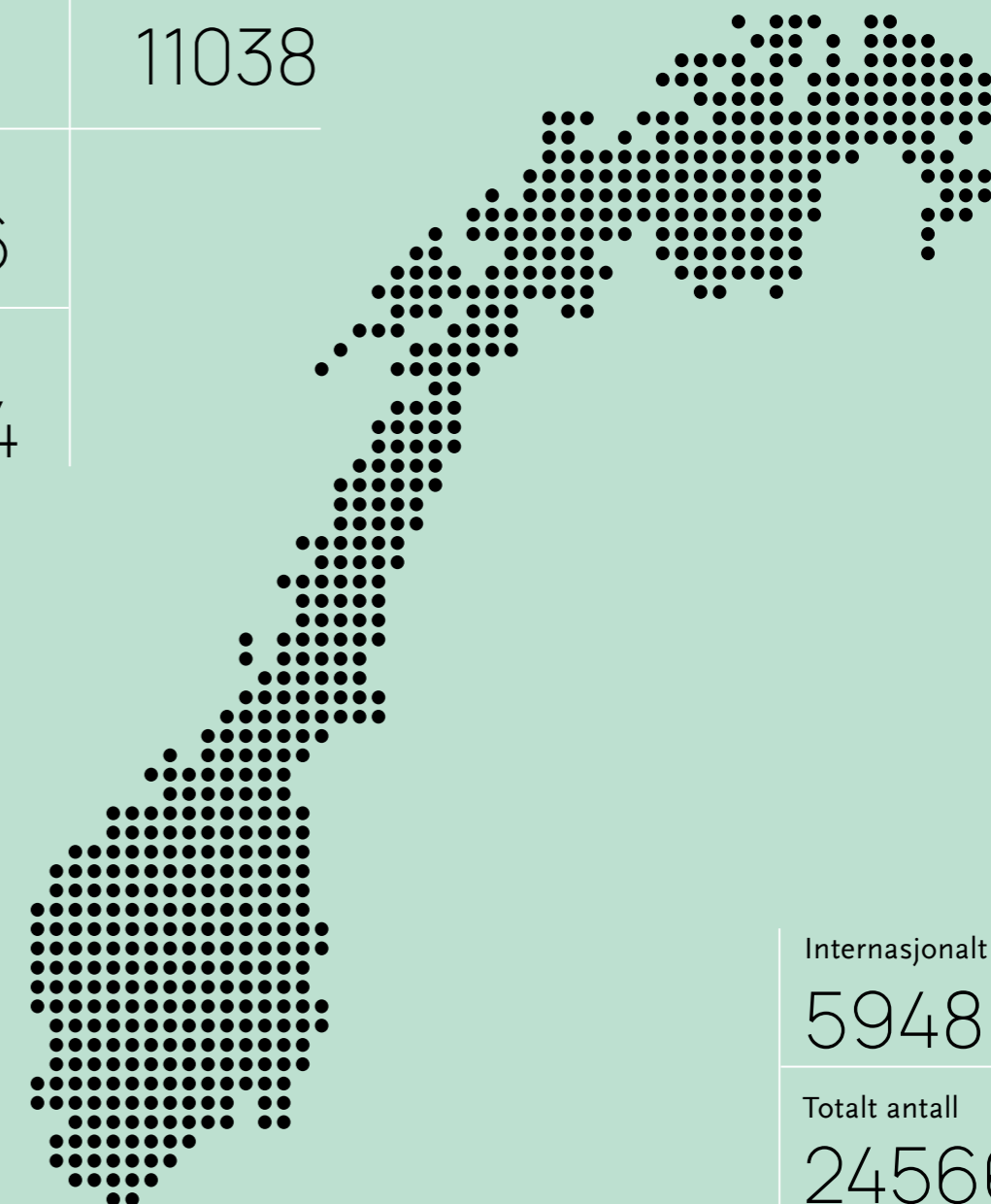
Behovsidentifisert forskning
4914

KLINBEFORSK tildeler forskningsmidler etter to mekanismer: ordinær utlysning (tematisk åpen) og behovsidentifisert forskning (målrettede midler til prioriterte områder). I tillegg er det fordelt midler gjennom andre prosesser (Annet); dette omfatter tilleggsbevilgninger til pågående prosjekter (øremerkede midler fra HOD) og ekstraordinær tildeling til COVID19-forskning.

Antall pasienter inkludert i KLINBEFORSK-prosjekter t.o.m. 2022

Prosjekter med finansiering fra KLINBEFORSK skal legge til rette for inklusjon av pasienter fra alle helseregioner. Prosjektene kan ha internasjonalt samarbeid, men pasientinkludering utenfor Norge kan ikke finansieres av programmet.

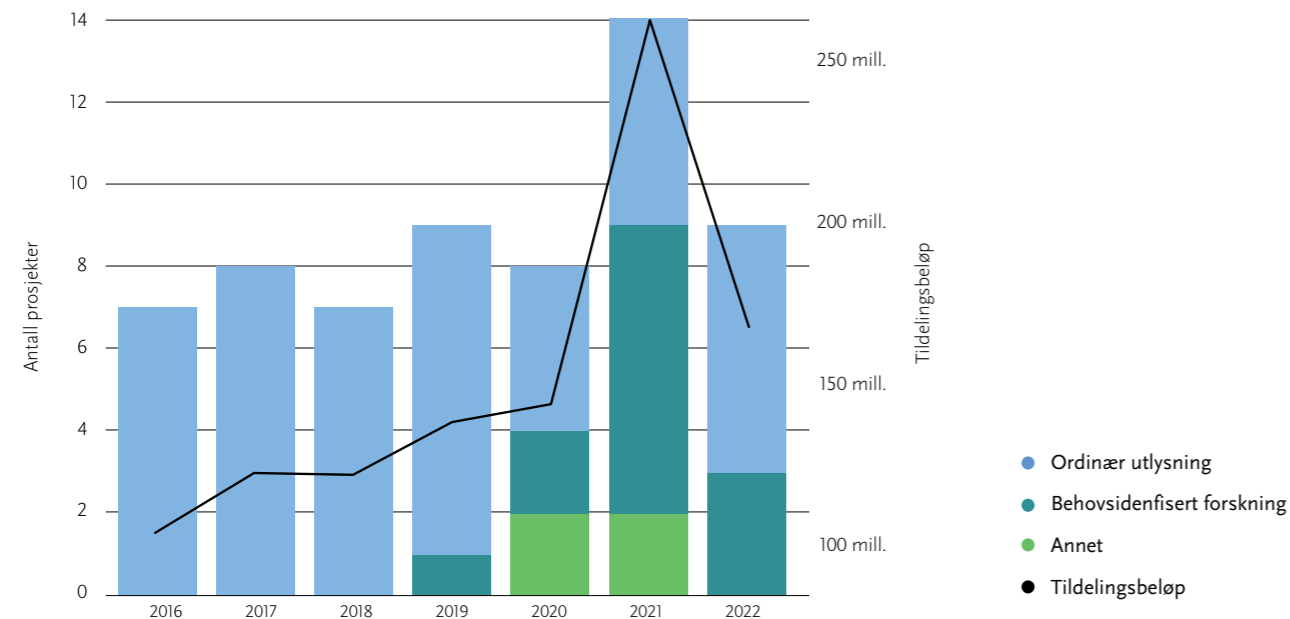
| | |
|------------|---------|
| Nord | Sør-Øst |
| 1280 | 11038 |
| Midt-Norge | |
| 2776 | |
| Vest | |
| 3364 | |



Internasjonalt
5948

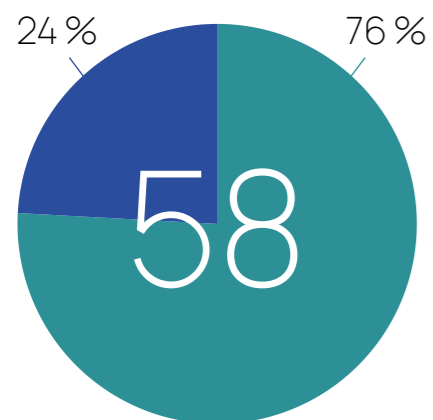
Totalt antall
24566

Antall prosjekter og totalt tildelingsbeløp per utlysningssår

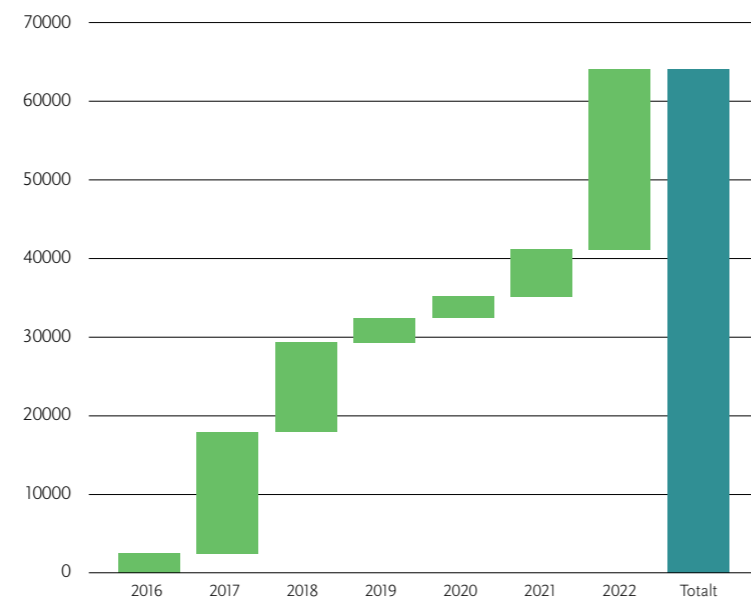


Kjønnsfordeling for prosjektledere

- 14 Kvinnelige prosjektledere
- 44 Mannlige prosjektledere

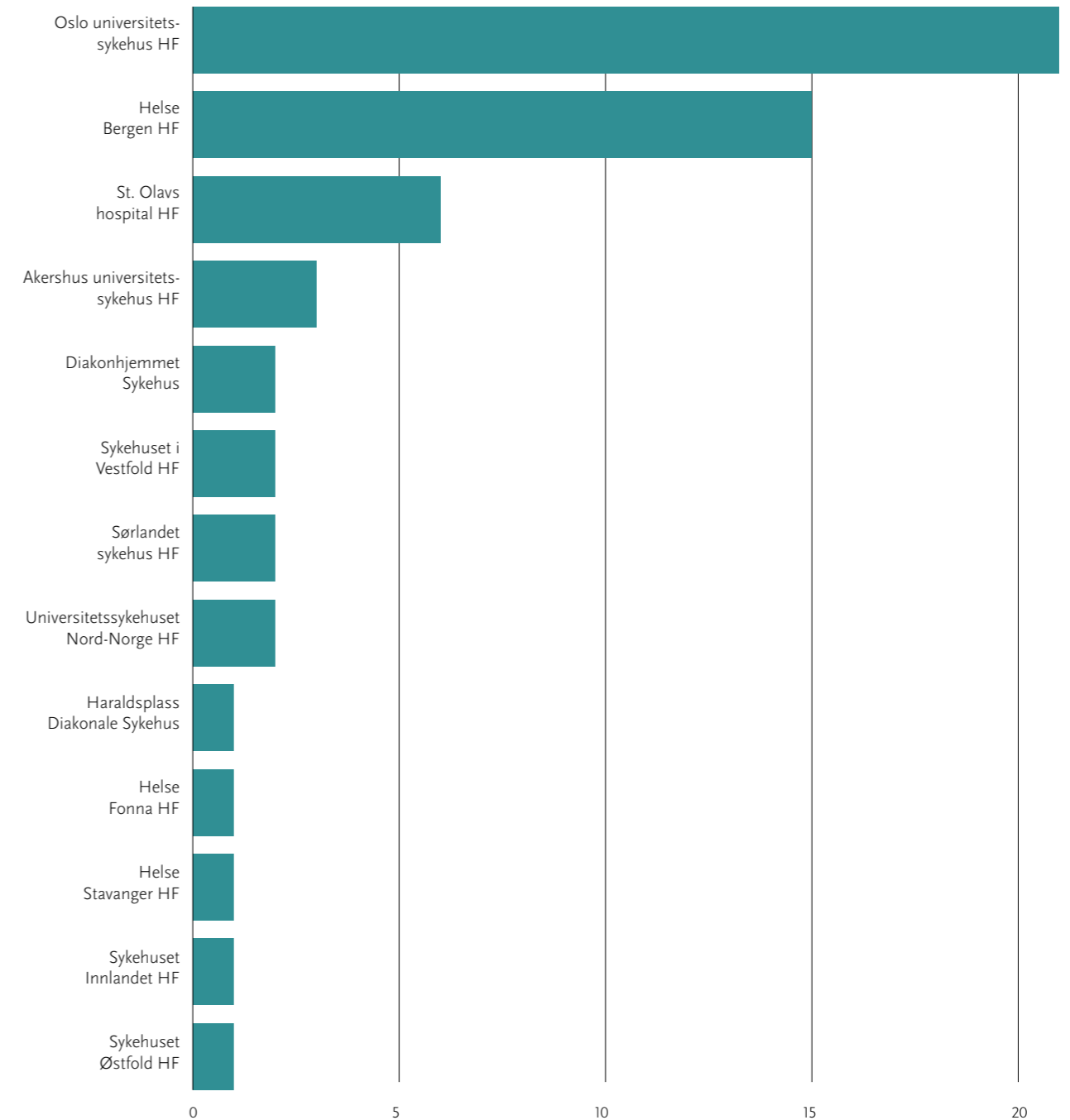


Planlagt pasientinkludering i KLINBEFORSK-prosjekter t.o.m. 2022



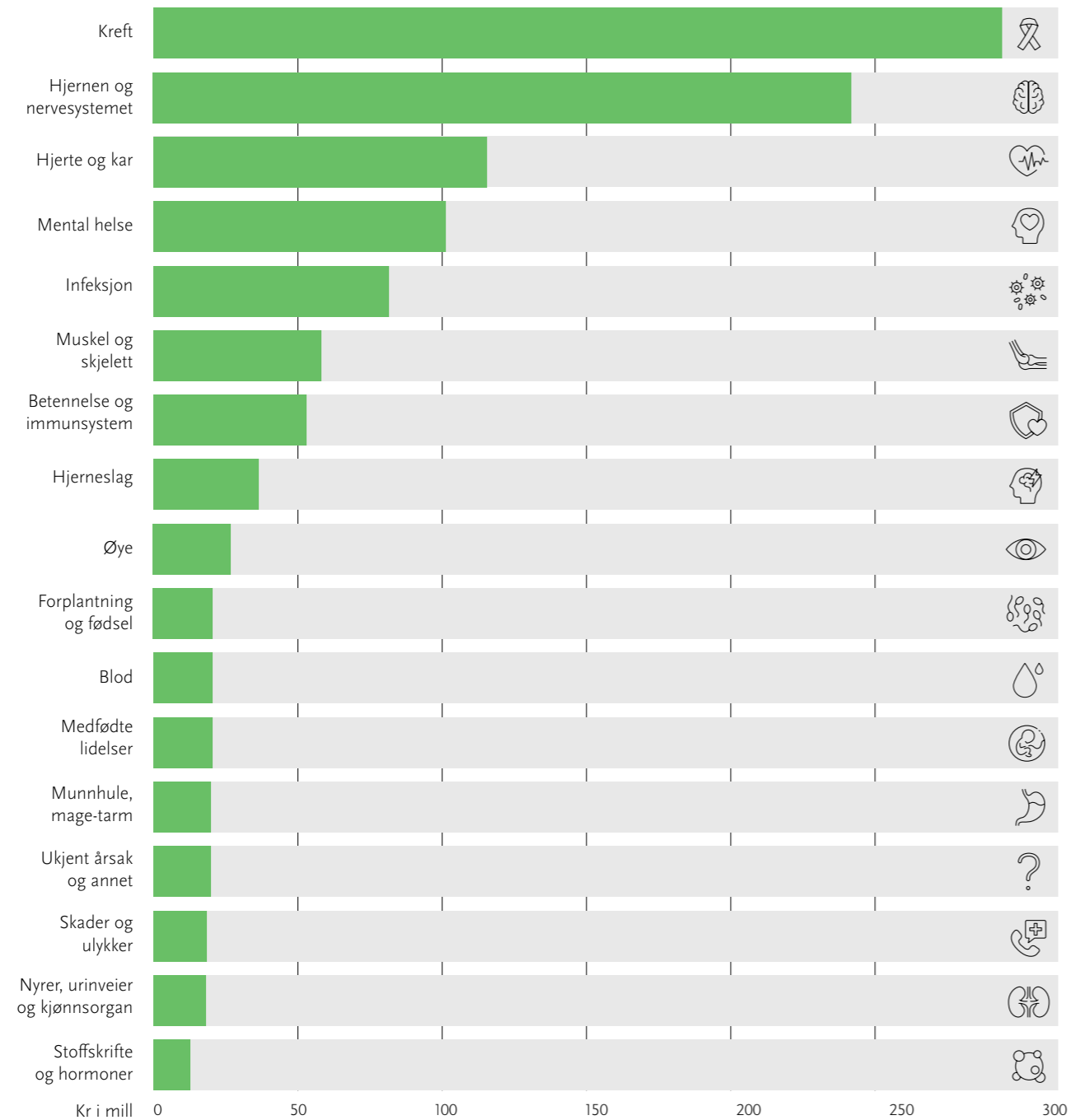
Antall studier fordelt på koordinerende institusjoner

Prosjekter med finansiering fra KLINBEFORSK skal ha deltakere i alle fire helseregioner, mens prosjektaktivitetene koordineres fra en enkelt institusjon som også er prosjektansvarlig.



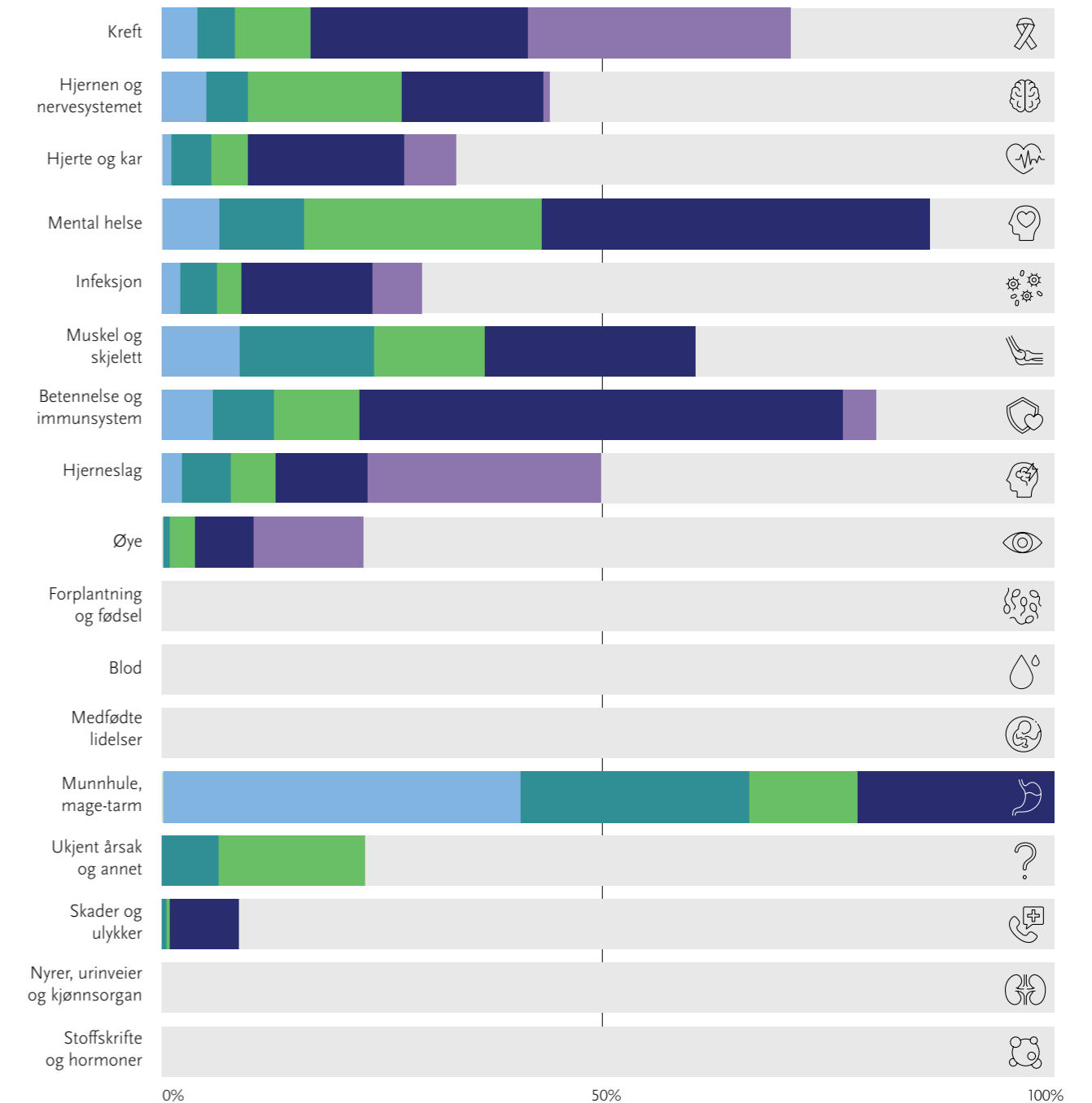
Fordeling av midler etter helsekategori

Helsekategori for prosjektene er angitt etter Health Research Classification System (HRCS) som klassifiserer helseforskningsprosjekter etter forskningens relevans for helse og sykdom. Dersom prosjektet er relevant for flere kategorier, deles tildelingssummen i samme antall like deler.



Status for pasientinkludering i KLINBEFORSKs prosjektportefølje vist per helsekategori (HRSC)

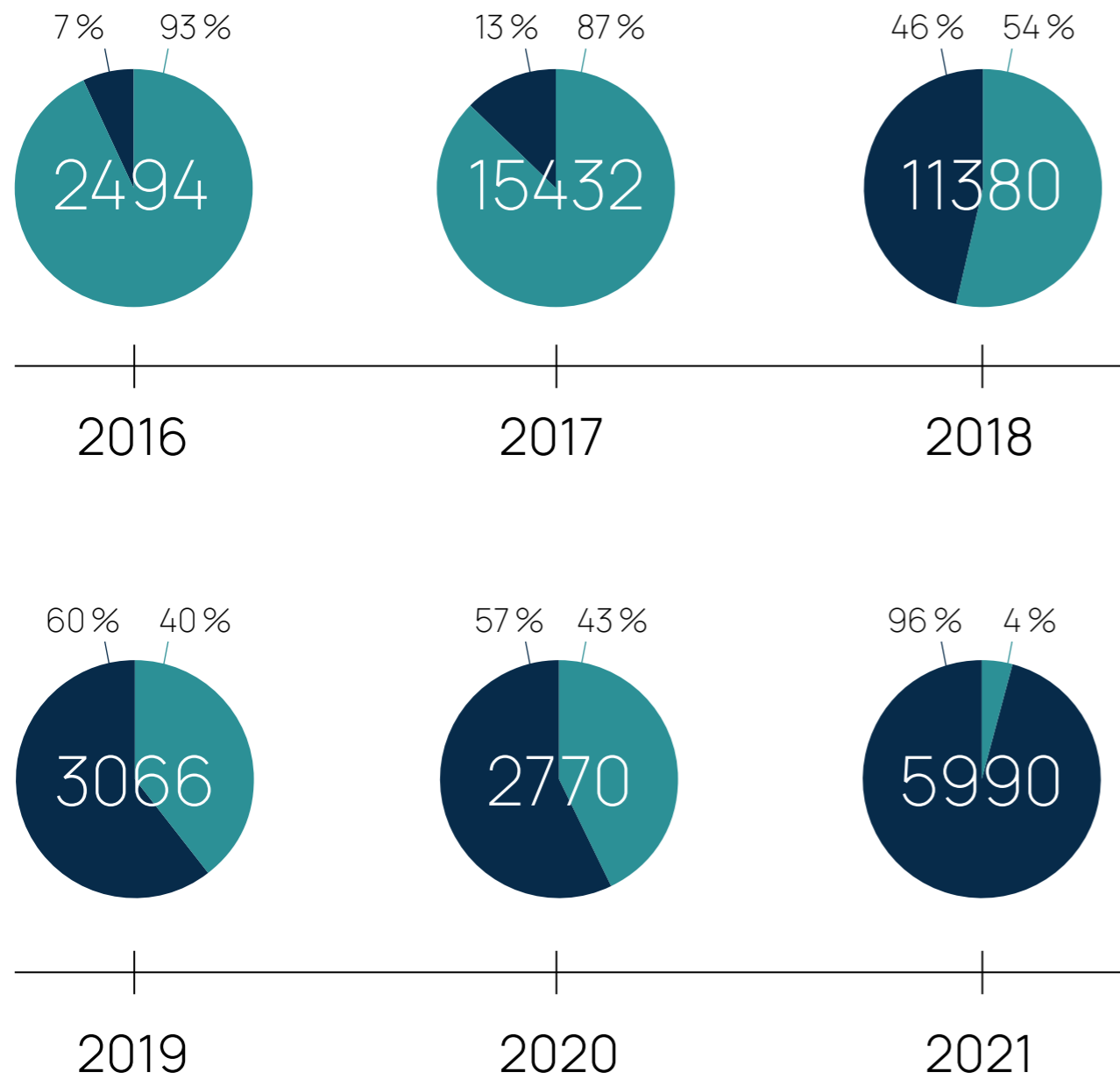
● Inkludert Nord
● Inkludert Vest
● Inkludert Internasjonalt
● Inkludert Midt-Norge
● Inkludert Sør-Øst
● Gjenstående



Progresjon for pasientinkludering i KLINBEFORSK-prosjekter

Figuren nedenfor viser progresjon for pasientinkludering og totalt antall pasienter i KLINBEFORSK-prosjekter ordnet etter utlysingsår for forskningsmidlene.

- Inkluderte pasienter
- Gjenstående





Programstyret

Programstyret



Ulrich Spreng (leder)
Helse Sør-Øst

Programstyrets leder, Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF



Erlend Smeland
Helse Sør-Øst

Direktør for forskning, innovasjon og utdanning, Oslo universitetssykehus HF.

Tidligere leder for Institutt for Kreftforskning, Radiumhospitalet og forskningsdirektør i Helse Sør-Øst RHF. Kong Olav Vs kreftforskningspris i 2004.



Renate Grüner
Helse Vest

Forskningsdirektør, Helse Bergen HF og Helse Vest RHF.

Førstemanuensis, Institutt for fysikk og teknologi, Universitetet i Bergen. Forskningsaktivitet innenfor hjerneavbildning og modellering av medisinske data.



Tove Klæboe Nilsen
Helse Nord

Forskningsdirektør, Helse Nord RHF med ansvar for områdene forskning og innovasjon.

Bistilling som koordinator i Nasjonalt nettverk for helsetjenesteforskning.



Einar Bugge
Helse Nord

Forsknings- og utdanningsjef, Universitetssykehuset i Nord Norge HF.

Førstemanuensis, Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Tromsø. Spesialist i indre medisin og hjertesykdommer.



Elisabeth Farbu
Helse Vest

Viseadministrerende direktør, Helse Stavanger HF.

Ansvar for forskning, utdanning og innovasjon ved Helse Stavanger HF. Professor II, Klinisk Institutt 1, Universitetet i Bergen. Spesialist i nevrologi.



Siv Mørkved
Helse Midt-Norge

Assisterende fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF.

Professor, Institutt for samfunnsmedisin og sykepleie, NTNU. Tidligere forskningssjef ved St. Olavs Hospital. Fysioterapeut.



Jo-Åsmund Lund
Helse Midt-Norge

Overlege, Helse Møre og Romsdal HF.

Førstemanuensis II, Institutt for helsevitenskap Ålesund, NTNU. Spesialist i kreftsykdommer.



Lilli-Ann Stensdal
Helse Sør-Øst

Brukerrepresentant. Medlem i Regionalt brukerutvalg, Helse Sør-Øst.

Representerer Samarbeidsforumet for funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO) og derunder Handikapforbundet. Har spesielt interesse for brukermedvirkning i forskning.



Svein-Rune Johannessen
Helse Midt-Norge

Brukerrepresentant. Medlem av regionalt brukerutvalg, Helse Midt-Norge.

Representerer Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)/ Norsk Forbund for Utviklingshemmede (NFU).

Øvrige medlemmer

Maiken Engelstad (observatør)
Avdelingsdirektør, Helse- og omsorgsdepartementet

Ingrid Melle (varamedlem)
Forsker og professor, Oslo universitetssykehus HF

Gunnar Mellgren (varamedlem)
Klinikkdirektør og professor, Haukeland universitetssykehus HF

Rune Wiseth (varamedlem)
klinikkjef og professor, St. Olavs Hospital HF

Rune Sundset (varamedlem)
Overlege/avdelingssjef, Universitetssykehuset i Nord-Norge HF



Prosjekt- portefølje

Prosjektportefølje

Tildelingsformat: OU – Ordinær utlysning; BF – Behovsidentifisert forskning; AT – Annen tildeling

| Utlysningsår | Tildelings-format | Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon | Helsekategori (HRCS) | Tildelings-beløp |
|--------------|-------------------|---|---------------------------|------------------|
| 2016 | OU | PREvention of cArdiac Dysfunction during Adjuvant breast cancer therapy (PRADA-2): A Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Trial Torbjørn Omland, Akershus universitetssykehus HF | Hjerte og kar | 19 998 270 |
| 2016 | OU | A Norwegian multicentre trial assessing the effectiveness of tailoring infliximab treatment by therapeutic drug monitoring, the NOR-DRUM study Espen André Haavardsholm, Diakonhjemmet Sykehus | Betennelse og immunsystem | 12 431 000 |
| 2016 | OU | Randomized autologous hematopoietic stem cell transplantation vs. Alemtuzumab for patients with relapsing remitting Multiple Sclerosis (RAM-MS) Lars Bø, Helse Bergen HF | Hjernen og nervesystemet | 19 974 000 |
| 2016 | OU | A Phase 1b/2 clinical trial with Axl kinase inhibitor BGB324 in combination with Dabrafenib/Trametinib or Pembrolizumab in Metastatic Melanoma: Identification of predictive markers of response Oddbjørn Straume, Helse Bergen HF | Kreft | 17 568 500 |
| 2016 | OU | Acetylsalicylic Acid as Secondary Prevention in Colorectal Cancer (ASAC Trial) Sheraz Yaqub, Oslo universitetssykehus HF | Kreft | 13 840 000 |
| 2016 | OU | The Norwegian Antibiotics for Pneumonia in Children (NAPiC) study Håvard Ove Skjerven, Oslo universitetssykehus HF | Infeksjon | 19 322 500 |
| 2016 | OU | Tenecteplase in wake-up ischaemic stroke trial – TWIST Ellisiv B. Mathiesen, Universitetssykehuset Nord-Norge HF | Hjerneslag | 15 493 000 |
| 2017 | OU | Changing the specialist mental health care Gerd Kvale, Helse Bergen HF | Mental helse | 20 000 000 |
| 2017 | OU | BackToBasic John-Anker Zwart, Oslo universitetssykehus HF | Muskel og skjelett | 17 847 000 |
| 2017 | OU | Establishment of Molecular profiling for Individual clinical routine Treatment decisions in Early Breast Cancer (EMIT) – clinical trials Bjørn Naume, Oslo universitetssykehus HF | Kreft | 20 000 000 |

| Utlysningsår | Tildelings-format | Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon | Helsekategori (HRCS) | Tildelings-beløp |
|--------------|-------------------|---|---|------------------|
| 2017 | OU | BEta-Blocker Treatment after Acute Myocardial Infarction in revascularized patients with preserved left ventricular systolic function (BETAMI trial) Dan Atar, Oslo universitetssykehus HF | Hjerte og kar | 14 999 000 |
| 2017 | OU | Improved prediction of outcome by global strain and mechanical dispersion in patients with myocardial infarction, heart failure and primary prophylactic internal defibrillator (IMPROVE study) Thor Edvardsen, Oslo universitetssykehus HF | Hjerte og kar | 17 775 000 |
| 2017 | OU | Innovative steroid treatment to reduce asthma development in first-time rhinovirus induced wheezing – INSTAR, Henrik Døllner, St. Olavs hospital HF | Betennelse og immunsystem | 20 000 000 |
| 2017 | OU | Immunotherapy for Hematological Malignancies- A Path to Cure Henrik Hjorth-Hansen, St. Olavs hospital HF | Kreft | 5 706 000 |
| 2017 | OU | Sphenopalatine ganglion block in chronic migraine (MIBLOCK) Anders Mattias Linde, St. Olavs hospital HF | Hjernen og nervesystemet | 18 724 100 |
| 2018 | OU | Proteasome blockade to sensitize glioblastoma with unmethylated MGMT promoter to temozolomide chemotherapy: Phase II multicenter clinical trial. Dorota Goplen, Helse Bergen HF | Kreft | 15 775 000 |
| 2018 | OU | Fecal Transplantation for Primary Clostridium Difficile Infection Michael Bretthauer, Oslo universitetssykehus HF | Infeksjon | 19 890 000 |
| 2018 | OU | The REMNANT study – Does early treatment of relapse increase survival in myeloma? Fredrik Hellem Schjesvold, Oslo universitetssykehus HF | Kreft | 19 998 000 |
| 2018 | OU | Urine based surveillance of bladder cancer patients. Guro Elisabeth Lind, Oslo universitetssykehus HF | Kreft | 19 960 000 |
| 2018 | OU | The ReSScure study; a randomized controlled phase I/II trial to explore clinical and mechanistic effects of transplanting a standard cultivated gut microbiome in patients with Systemic Sclerosis Øyvind Molberg, Oslo universitetssykehus HF | Betennelse og immunsystem & Munnhule, mage-tarm | 18 997 000 |

| Utlysningssår | Tildelings-format | Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon | Helsekategori (HRCS) | Tildelings-beløp |
|---------------|-------------------|---|--------------------------|------------------|
| 2018 | OU | Acceptance and commitment therapy with and without enhanced mindfulness training for chronic pain: A randomized controlled efficacy and mediator study. Petter Christian Borchgrevink, St. Olavs hospital HF | Muskel og skjelett | 19 935 000 |
| 2018 | OU | The Norwegian Trial of Physical Exercise After Myocardial Infarction – NOREx Kaare Bønaa, St. Olavs hospital HF | Hjerte og kar | 20 000 000 |
| 2019 | OU | Dietary intervention to delay deterioration of neuronal function in Ataxia Telangiectasia Hilde L. Nilsen, Akershus universitetssykehus HF | Hjernen og nervesystemet | 6 384 000 |
| 2019 | OU | Improving the Treatment of Anterior Cruciate Ligament Tears in Norway with register-RCTs – who should have surgery and how should we do it? Rune Bruhn Jakobsen, Akershus universitetssykehus HF | Skader og ulykker | 17 838 000 |
| 2019 | BF | Ocrelizumab versus Rituximab off-Label at the Onset of Relapsing MS Disease: The OVERLORD-MS-Study Kjell-Morten Myhr, Helse Bergen HF | Hjernen og nervesystemet | 19 200 000 |
| 2019 | OU | The Norwegian Tenecteplase Stroke Trial 2 (NOR-TEST 2) Halvor Næss, Helse Bergen HF | Hjerneslag | 19 942 000 |
| 2019 | OU | Study of Mesenchymal Autologous stem cells as Regenerative Treatment for Multiple Sclerosis (SMART-MS) Lars Bø, Helse Bergen HF | Hjernen og nervesystemet | 12 268 000 |
| 2019 | OU | Ambroxol in early and prodromal Dementia with Lewy-bodies Arvid Rongve, Helse Fonna HF | Hjernen og nervesystemet | 20 000 000 |
| 2019 | OU | Durvalumab After RadioTherapy - the DART-study Åslaug Helland, Oslo universitetssykehus HF | Kreft | 14 225 000 |
| 2019 | OU | Repeated advanced cognitive training in MCI (the REACT-MCI Study) Susanne M. Sørensen Hernes, Sørlandet sykehus HF | Hjernen og nervesystemet | 19 760 000 |
| 2019 | OU | Faecal Transplantation for Irritable Bowel Syndrome – First Phase-III Clinical Trial Rasmus Goll, Universitetssykehuset Nord-Norge HF | Munnhule, mage-tarm | 19 400 000 |
| 2020 | OU | The NO-ALS Study. Effect of Nikotinamide Riboside and Pterostilben in Amyotrophic Lateral Scerosis Ole-Bjørn Tysnes, Helse Bergen HF | Hjernen og nervesystemet | 18 885 000 |
| 2020 | AT | The NOR-SOLIDARITY trial Andreas Barratt-Due, Oslo universitetssykehus HF | Infeksjon | 10 000 000 |

| Utlysningssår | Tildelings-format | Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon | Helsekategori (HRCS) | Tildelings-beløp |
|---------------|-------------------|--|------------------------------|------------------|
| 2020 | OU | Alpha 2 adrenergic receptor agonists for the prevention of delirium and cognitive decline after open heart surgery (ALPHA2PREVENT): randomised controlled trial Torgeir Bruun Wyller, Oslo universitetssykehus HF | Hjerte og kar & Mental helse | 19 709 000 |
| 2020 | OU | TENecteplase in Central Retinal Artery Occlusion Study (TenCRAOS): A randomised-controlled, double-dummy, double-blind trial of tenecteplase vs. ASA for CRAO Anne Hege Aamodt, Oslo universitetssykehus HF | Øye & Blod | 6 305 000 |
| 2020 | BF | IMPRESs-Norway – Improving public cancer care by implementing precision medicine in Norway Åslaug Helland, Oslo universitetssykehus HF | Kreft | 50 000 000 |
| 2020 | AT | EU-SolidAct Marius Trøseid, Oslo universitetssykehus HF | Infeksjon | 10 000 000 |
| 2020 | OU | Randomized trial investigating the survival benefit of adding thoracic radiotherapy to durvalumab plus platinum and etoposide in extensive stage small-cell lung cancer Bjørn Henning Grønberg, St. Olavs hospital HF | Kreft | 19 253 000 |
| 2020 | BF | Evaluation of a Norwegian model of an Intensive Habilitation Program for young Children with early Brain Damage – a multicentre Randomized Controlled Trial. Jon Sverre Skranes, Sørlandet sykehus HF | Hjernen og nervesystemet | 19 796 000 |
| 2021 | OU | Painful Inflammatory Carpometacarpal-1 OsteoArthritis Treated with Intraarticular Steroids, Saline or Occupational therapy: The PICASSO trial. Ida Kristin Haugen, Diakonhjemmet Sykehus | Muskel og skjelett | 18 698 000 |
| 2021 | AT | RAM-MS – tilleggsbevilgning Lars Bø, Helse Bergen HF | Hjernen og nervesystemet | 20 000 000 |
| 2021 | OU | Registry-based randomized trial of glucocorticoid replacement in adrenal insufficiency Eystein Sverre Husebye, Helse Bergen HF | Stoffskifte og hormoner | 12 261 000 |
| 2021 | OU | NO-PARK: a phase II randomized controlled trial of nicotinamide riboside in early Parkinson's disease Charalampos Tzoulis, Helse Bergen HF | Hjernen og nervesystemet | 20 000 000 |
| 2021 | AT | IMPRESS-Norway – tilleggsbevilgning Åslaug Helland, Oslo universitetssykehus HF | Kreft | 10 000 000 |

| Utlysningår | Tildelings-format | Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon | Helsekategori (HRCS) | Tildelings-beløp |
|-------------|-------------------|---|--------------------------|------------------|
| 2021 | OU | SAINT: SAfe INduction of labor Trial. Trond Melbye Michelsen, Oslo universitetssykehus HF | Forplantning og fødsel | 19 996 000 |
| 2021 | OU | A randomized, controlled, multicenter clinical trial of immediate tumor-directed therapy versus initial conservative management in older patients with non-metastatic, high-risk prostate cancer Sven LöfflerSykehuset i Vestfold HF | Kreft | 19 292 000 |
| 2021 | BF | eBATTLE Obesity (eHealth BehAvioral TreaTment of adoLEscent Obesity - 2-month low-energy-diet followed by 1-yr cognitive behavioral therapy with or without semaglutide) Jøran Hjelmæsæth, Sykehuset i Vestfold HF | Mental helse | 19 969 000 |
| 2021 | BF | Kirurgisk behandling av lipødem Hildur Skuladottir, Haraldsplass Diakonale Sykehus | Ukjent årsak og annet | 19 187 000 |
| 2021 | BF | Insight-1: A phase I first-in-human trial of genetically modified TdT TCR T-cells in children and adults with T- and B-cell acute lymphoblastic leukemia. Jochen Büchner, Oslo universitetssykehus HF | Kreft | 19 993 000 |
| 2021 | BF | The Norwegian Anti-Dementia Drug Trial Platform (NORADD-TP): A nationwide trial platform of symptomatic and disease-modifying anti-dementia compounds Dag Årslund, Helse Stavanger HF | Hjernen og nervesystemet | 20 000 000 |
| 2021 | BF | Effects of long term ventilation support in ALS on quality of life in patients and their families Ole-Bjørn Tysnes, Helse Bergen HF | Hjernen og nervesystemet | 19 922 000 |
| 2021 | BF | Clinical evaluation of CD37 CAR T for acute myeloid leukaemia Bjørn Tore Gjertsen, Helse Bergen HF | Kreft | 19 991 000 |
| 2021 | BF | Agonist Treatment with Lisdexamphetamine for Amphetamines Dependence: A Randomised Controlled Trial (ATLAS4dependence) Kjell Arne Johansson, Helse Bergen HF | Mental helse | 19 995 000 |
| 2022 | OU | CRISPR-Cas9 gene therapy for STAT1 Gain-of-Function disease Emma Haapaniemi, Oslo universitetssykehus HF | Medfødte lidelser | 19 850 000 |
| 2022 | OU | CAR-T cell therapy targeting Ewing Sarcoma Jon Amund Kyte, Oslo universitetssykehus HF | Kreft | 19 833 000 |
| 2022 | OU | The NORwegian atrial fibrillation self-SCREENing trial (NORSCREEN) Sigrun Halvorsen, Oslo universitetssykehus HF | Hjerte og kar | 19 744 000 |

| Utlysningår | Tildelings-format | Prosjektets tittel Prosjektleder, koordinerende institusjon | Helsekategori (HRCS) | Tildelings-beløp |
|-------------|-------------------|--|---------------------------------|------------------|
| 2022 | OU | Can SGLT2 Inhibition Preserve Structure and Function in Transplanted Kidneys? Trond Geir Jenssen, Oslo universitetssykehus HF | Nyrer, urinveier og kjønnsorgan | 17 580 000 |
| 2022 | OU | Comprehensive Evaluation of Two Second-Line Therapies for Immune Thrombocytopenia - a Registry-Based Pragmatic Randomized Controlled Trial Waleed Ghanima, Sykehuset Østfold HF | Blod | 19 934 000 |
| 2022 | OU | Prospective comparison of sirolimus against corticosteroids in treatment of patients with active thyroid eye disease Hans Olav Ueland, Helse Bergen HF | Øye | 19 804 000 |
| 2022 | BF | Interventions against long COVID in Norway - ReCover Nina Langeland, Helse Bergen HF | Infeksjon | 20 000 000 |
| 2022 | BF | Comparing enhanced cognitive-behavior therapy and family-based treatment for adolescents with an eating disorder: a non-inferiority randomized controlled trial. Øyvind Rø, Oslo universitetssykehus HF | Mental helse | 19 971 000 |
| 2022 | BF | The Covideo study Einar Røshol Heiervang, Sykehuset Innlandet HF | Mental helse | 18 379 000 |

