

# Statistisk Analys Rapport

## **Gelapplikatorstudien**

Studieprotokoll Version 1.1 2016-02-01  
SAP Version 1.0 2017-06-14

Statistisk Analys Rapport Version 1.0 2017-06-22

Helene Jacobsson  
Statistiker  
(Kliniska Studier Sverige – Forum Söder, Enheten för Medicinsk Statistik och  
Epidemiologi, Skånes Universitets Sjukvård, Lund)

Nils Grundström  
Medical Writer  
(Innovation Skåne)

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

|                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. FÖRKORTNINGAR.....                                                   | 4  |
| 2. INTRODUKTION .....                                                   | 4  |
| 3. STUDIE DESIGN .....                                                  | 4  |
| 4. DATAMÄNGDER.....                                                     | 4  |
| 5. FRÅGESTÄLLNINGAR.....                                                | 5  |
| 5.1. Primärfrågeställning.....                                          | 5  |
| 5.2. Sekundära frågeställningar.....                                    | 5  |
| 6. HYPOTESER.....                                                       | 5  |
| 6.1. Primär hypotes .....                                               | 5  |
| 6.2. Sekundär hypotes .....                                             | 5  |
| 7. ANALYSMÄNGDER/POPULATIONER/SUBGRUPPER .....                          | 5  |
| 7.1. Antal försökspersoner .....                                        | 5  |
| 7.2. Inklusionkriterier.....                                            | 6  |
| 7.3. Exklusionkriterier .....                                           | 6  |
| 7.4. Kriterier för tillbakadragande (withdrawal criteria).....          | 6  |
| 7.5. Flödesschema .....                                                 | 6  |
| 7.6. Analysmängder .....                                                | 6  |
| 8. DEMOGRAFI .....                                                      | 7  |
| 8.1. Demografi .....                                                    | 7  |
| 9. RESULTATMÅTT (ENDPOINTS) .....                                       | 7  |
| 9.1. Resultatmått för den primära frågeställningen.....                 | 7  |
| 9.2. Resultatmått för de sekundära frågeställningarna.....              | 7  |
| 9.3. Resultatmått för säkerhetsanalyserna.....                          | 7  |
| 10. BEHANDLINGEN AV SAKNADE VÄRDEN OCH ANDRA DATA ÖVERENSKOMMELSER..... | 7  |
| 11. STATISTISK METODOLOGI .....                                         | 7  |
| 11.1. Statistisk analys .....                                           | 7  |
| 12. SENSITIVITETSANALYS .....                                           | 8  |
| 13. AVVIKELSER FRÅN DEN FÖRSPECIFICERADE ANALYSPLANEN .....             | 8  |
| 14. PLANER FÖR KVALITETSKONTROLL .....                                  | 8  |
| 15. PROGRAMMERING.....                                                  | 8  |
| 16. ÄNDRINGAR AV ANALYSER .....                                         | 8  |
| 17. DATA KORRIGERINGAR.....                                             | 8  |
| 18. RESULTAT.....                                                       | 9  |
| 18.1. Demografi.....                                                    | 9  |
| 18.1.1. Demografi. Beskrivande statistik .....                          | 9  |
| 18.2. Primär frågeställning .....                                       | 10 |
| 18.2.1. Primär frågeställning. Beskrivande statistik .....              | 10 |
| 18.2.2. Primär frågeställning. Analyser.....                            | 10 |
| 18.2.3. Primär frågeställning. Figurer.....                             | 11 |
| 18.3. Sekundära frågeställningar.....                                   | 12 |
| 18.3.1. Sekundära frågeställningar. Beskrivande statistik.....          | 12 |
| 18.3.2. Sekundära frågeställningar. Analyser.....                       | 12 |
| 18.3.3. Sekundära frågeställningar. Figurer .....                       | 13 |
| 18.4. Säkerhetsanalys .....                                             | 14 |

|         |                                                                           |    |
|---------|---------------------------------------------------------------------------|----|
| 18.4.1. | Säkerhetsanalys. Beskrivande statistik .....                              | 14 |
| 18.4.2. | Säkerhetsanalys. Analyser .....                                           | 14 |
| 18.5.   | Sensitivitetsanalys .....                                                 | 14 |
| 18.5.1. | Sensitivitetsanalys. Sekundär frågeställning. Beskrivande statistik ..... | 14 |
| 18.5.2. | Sensitivitetsanalys. Sekundär frågeställning. Analyser .....              | 15 |
| 18.5.3. | Sensitivitetsanalys. Sekundära frågeställningar. Figurer .....            | 15 |
| 19.     | SIGNATURER .....                                                          | 16 |
| 20.     | APPENDIX .....                                                            | 17 |
| 20.1.   | APPENDIX I – Data .....                                                   | 17 |

## 1. FÖRKORTNINGAR

|      |                                             |
|------|---------------------------------------------|
| AE   | Adverse Event                               |
| CIP  | Clinical Investigational Plan               |
| CRF  | Case Report Form                            |
| FAS  | Full Analysis Set                           |
| GMP  | Good Manufacturing Practice                 |
| IBM  | International Business Machines             |
| ICH  | International Conference on Harmonisation   |
| ITT  | Intention To Treat                          |
| NRS  | Numerical Rating Scale                      |
| PI   | Principal Investigator                      |
| SAE  | Serious Adverse Event                       |
| SAP  | Statistical Analysis Plan                   |
| SAS  | Statistical Analysis Software               |
| SPSS | Statistical Package for the Social Sciences |
| SUS  | Skåne University Hospital                   |

## 2. INTRODUKTION

Gelapplikatorn är ny och har tagits fram av erfarna sjuksköterskor i samarbete med IT - MT Service SUS Region Skåne. Projektet planeras att genomföras som ett kliniskt forskningsprojekt för egentillverkade produkter. Produkterna är tillverkade på avdelningen för IT – MT Service på Skånes Universitetssjukhus, Lund. Produkten är egentillverkad enligt Socialstyrelsens föreskrifter i enlighet med ISO 13485, medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet. Gelapplikatorn är en medicinteknisk produkt klass 1 och en helt och hållen mekanisk produkt.

Produkten tar tillvara en möjlighet att gela inifrån och ut via den gamla katetern vilket ger en helt jämn och bra gelning innan byte av urinkatetern. Applikatorn ska dosera ca 7 ml i sittande urinkateter.

Urinkateterbyte med gelapplikator ger forskningspersonen en direkt nytta då det tar kortare tid i en obehaglig situation och ger därmed minskad tid med irritation och smärta.

## 3. STUDIE DESIGN

En jämförande, öppen, parallellgrupps design med en kontrollgrupp. Randomisering genom slutna kuvert som tas i nummerordning. Valet att ha en kontrollgrupp som bara är en fjärdedel beror på att man i den kliniska erfarenheten så här långt uppfattar att det är stor skillnad för patienterna att få kateterbytet gjort med gelapplikator jämfört med traditionell regim.

## 4. DATAMÄNGDER

Den granskade datamängden som skall analyseras enligt SAP:en är

- GELAPPLIKATORPROJEKT.xlsx

## 5. FRÅGESTÄLLNINGAR

### 5.1. Primärfrågeställning

- Kan användande av "gelapplikator" ge en tidsbesparing för personalen och därmed också minska tiden för den smärta/obehag som patienten utsätts för jämfört med traditionellt byte av urinkateter?

### 5.2. Sekundära frågeställningar

- Minskning av smärta/obehag jämfört med traditionell kateterisering.
- Ekonomisk besparing jämfört med traditionell urinkateterisering med minskad åtgång av gel.
- Mer positiv upplevelse av urinkateterbytet med gelapplikator jämfört med traditionellt byte, mätt med NRS skala

## 6. HYPOTESER

### 6.1. Primär hypotes

- Den primära hypotesen i denna studie är om användandet av "gelapplikator" ger minst 10 minuters tidsbesparing för personalen.

### 6.2. Sekundär hypotes

- De sekundära hypoteserna är minskning av smärta/obehag, att ett mindre antal gelsprutor förbrukas och att urinkateterbytet upplevs mer positivt med användandet av "gelapplikatorn" än med traditionell kateterisering.

## 7. ANALYSMÄNGDER/POPULATIONER/SUBGRUPPER

### 7.1. Antal försökspersoner

Vi avser att genomföra den kliniska studien på 24 forskningspersoner med det nya sättet med gelapplikator och att jämföra det med 8 patienter där kateterbytet skett på det "traditionella sättet". Studien genomförs med en sluten randomisering till antingen det nya sättet med gelapplikator eller det traditionella sättet.

Randomiseringen görs 3:1. Det traditionella sättet tar ca 15 min och det nya sättet antas ta ca 5 min. Mer exakta uppgifter finns inte. Dimensioneringen är beräknad utifrån att det skall kunna påvisas en tidsbesparing på 10 min. Standardavvikelseerna inom grupperna antas vara olika. Olika beräkningar med olika standardavvikelser är utförda. Dimensionsberäkningarna för tvåsidigt t-test för oberoende grupper med olika varians är utförd i SAS Enterprise Guide 6.1 for Windows ( SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

Se Studieprotokoll – CIP: Gelapplikatorprojektet Version: final 1.1 2016 02 01  
Appendix IV The Power Procedure

## 7.2. Inklusionkriterier

- Inhämtat samtycke för inklusion av patient
- Män med kvarliggande urinkateter med en grunddiagnos som motiverar fortsatt kvarliggande kateter
- Bedömning att patienten har en egennytta att ingå i den kliniska studien

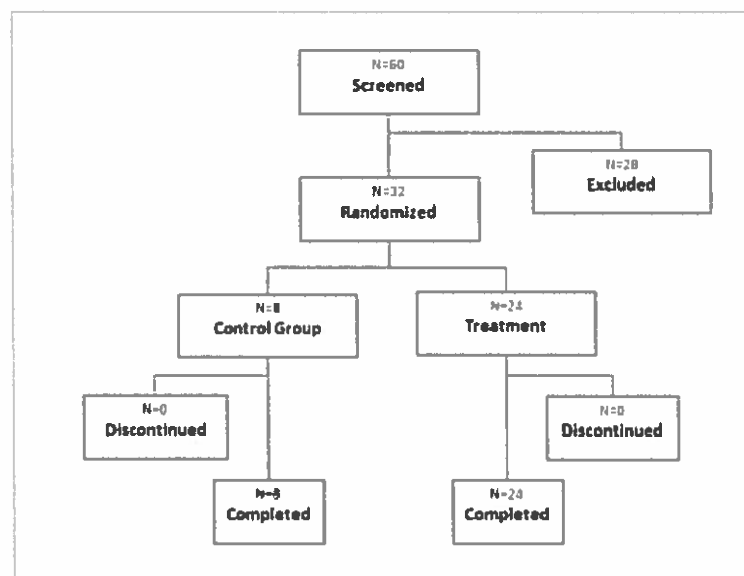
## 7.3. Exklusionkriterier

- Patienten inte ger sitt samtycke att delta
- Trauma på urinrör eller urinblåsa
- Infektioner i urinrör eller urinblåsa
- Annan diagnos som kontraindicerar att patienten deltar i den kliniska studien. En kontraindikation enligt bedömning av ansvarig läkare.

## 7.4. Kriterier för tillbakadragande (withdrawal criteria)

Det finns inga kriterier.

## 7.5. Flödesschema



Figur 1. Flödesschema

## 7.6. Analyismängder

Analysmängden kommer att vara den fullständiga analysmängden, FAS (ITT).

## 8. DEMOGRAFI

### 8.1. Demografi

- Ålder vid inklusion (år)
- Kön
- Diagnos
- År med kateter ( $< 1$  år eller  $\geq 1$  år)

## 9. RESULTATMÅTT (ENDPOINTS)

### 9.1. Resultatmått för den primära frågeställningen

- Tidsåtgång vid byte (sek)

### 9.2. Resultatmått för de sekundära frågeställningarna

- Upplevd smärta (NRS skala)
- Förfylld gelspruta à 10 ml (10 eller 20 ml gel) (n)

### 9.3. Resultatmått för säkerhetsanalyserna

- AE totalt (n), klassificering
- SAE (n), klassificering

## 10. BEHANDLINGEN AV SAKNADE VÄRDEN OCH ANDRA DATA ÖVERENSKOMMELSER

Saknade värden kommer inte att ersättas.

## 11. STATISTISK METODOLOGI

Alla statistiska test är tvåsidiga med en signifikansnivå på 5%.

Vid analyserna kommer estimaten med ett 95% konfidensintervall och ett tvåsidigt p-värde för testet att presenteras.

### 11.1. Statistisk analys

Beskrivande statistik presenteras för alla variabler. Kontinuerliga variabler presenteras med antal observationer, medelvärde, standardavvikelse, median, lägsta och högsta värdet, 1:a och 3:e kvartil, och antal saknade värden. Ordinala variabler presenteras med antal observationer, median, lägsta och högsta värdet, 1:a och 3:e kvartil, och antal saknade värden. Ordade nominala variabler och kategoriska variabler presenteras med antal observationer, antal och procent av händelser, och antal saknade värden.

T-test skulle använts för att bedöma gruppskillnader för kontinuerliga variabler om fördelningen var parametrisk. Eftersom data vara icke parametrisk användes Mann-Whitney U. För att bedöma gruppskillnader av ordinala variabler utfördes Mann-

Whitney U-test. Linear-by-Linear Association användes för att bedöma gruppskillnader för ordnade nominala resultatmått.

Analys av kontinuerlig data åtföljs med ett stapeldiagram med standardavvikelse och boxplot som avbildar de randomiserade grupper. Ordinal data visualiseras med boxplots. Ordnat nominal och nominal data avbildas med histogram.

## 12. SENSITIVITETSANALYS

En sensitivitetsanalys gällande upplevd smärta utfördes. Sjuksköterskorna märkte ingen smärtreaktion hos två patienter (Rand.nr=9 och Rand.nr=29) och bytet av kateter skedde oproblematiskt. De klassade smärtupplevelsen till ett på NRS-skalan för de patienterna. De båda patienterna var randomiserade till Gelapplikatorgruppen.

## 13. AVVIKELSER FRÅN DEN FÖRSPECIFICERADE ANALYSPLANEN

Beroende på att antagandet för parametrisk analys inte var uppfyllt vid analysen av den primära frågeställningen och att antalet i grupperna var mindre till anta, utfördes icke-parametriskt test, Mann-Whitney U. Datan för den primära frågeställningen visualiserades även med en boxplot.

## 14. PLANER FÖR KVALITETSKONTROLL

Monitorering av den kliniska studien utfördes enligt ICH – GCP med före studiestart, under genomförandet och efter avslutning av studien. Fokus låg på Informed consent, huvudvariabeln som var tiden för genomförandet och om några oönskade händelser inträffade. Monitoreringen gjordes enligt principen om "Risk Based Monitoring". Källdataverifiering gjordes för informed consent, huvudvariabel och oönskade händelser.

## 15. PROGRAMMERING

IBM SPSS Statistics 22 for Windows (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) användes för datahantering, analyser och grafer, vilket angavs i SAP:en.

Att tillägga är att SAS Enterprise Guide 6.1, för Windows (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) användes för att beräkna konfidens intervallen för medianerna (Proc Univariate).

## 16. ÄNDRINGAR AV ANALYSER

Beroende på att antagandet för parametrisk analys inte var uppfyllt vid analysen av den primära frågeställningen och att antalet i grupperna var mindre utfördes icke-parametriskt test, Mann-Whitney U. Datan för den primära frågeställningen visualiserades även med en boxplot.

## 17. DATA KORRIGERINGAR

Värdet på NRS-skalan för en patient (Rand.nr=3) korrigerades från 2.5 till 3. Felet upptäcktes vid analysen av datan. Patienten var randomiserad till Gelapplikatorgruppen.

## 18. RESULTAT

## 18.1. Demografi

## 18.1.1. Demografi. Beskrivande statistik

Tabell 1 – Demografi. Beskrivande statistik.

| Demografi                | Total            | Traditionell regim | Gelapplikator    |
|--------------------------|------------------|--------------------|------------------|
|                          | n=32             | n=8                | n=24             |
| Ålder vid inklusion (år) |                  |                    |                  |
| medelvärde (sd)          | 83.0 (8.84)      | 79.8 (11.9)        | 84.1 (7.56)      |
| median (min–max)         | 84.5 (60.0–95.0) | 84.0 (60.0–91.0)   | 84.5 (70.0–95.0) |
| saknade värden (n)       | 0                | 0                  | 0                |
| Kön                      |                  |                    |                  |
| Man                      | 32 (100.0)       | 8 (25.0)           | 24 (75.0)        |
| saknade värden (n)       | 0                | 0                  | 0                |
| Diagnos                  |                  |                    |                  |
| Urinretention            | 26 (81.3)        | 7 (87.5)           | 19 (79.2)        |
| Urininkontinens          | 6 (18.8)         | 1 (12.5)           | 5 (20.8)         |
| saknade värden (n)       | 0                | 0                  | 0                |
| Tid med kateter          |                  |                    |                  |
| < 1 år                   | 7 (21.9)         | 2 (25.0)           | 5 (20.8)         |
| ≥ 1 år                   | 25 (78.1)        | 6 (75.0)           | 19 (79.2)        |
| saknade värden (n)       | 0                | 0                  | 0                |

Värdena är n (%) om inget annat anges.

## 18.2. Primär frågeställning

### 18.2.1. Primär frågeställning. Beskrivande statistik

Tabell 2 – Primär frågeställning. Tidsåtgång vid byte. Beskrivande statistik.

|                           | Traditionell regim  | Gelapplikator     |
|---------------------------|---------------------|-------------------|
|                           | n=8                 | n=24              |
| Tidsåtgång vid byte (sek) |                     |                   |
| medelvärde (sd)           | 695.1 (42.7)        | 78.2 (19.7)       |
| median (min–max)          | 706.5 (610.0–741.0) | 74.5 (57.0–136.0) |
| (1:a kvart.–3:e kvart.)   | (660.0–726.3)       | (65.8–80.0)       |
| saknade värden (n)        | 0                   | 0                 |

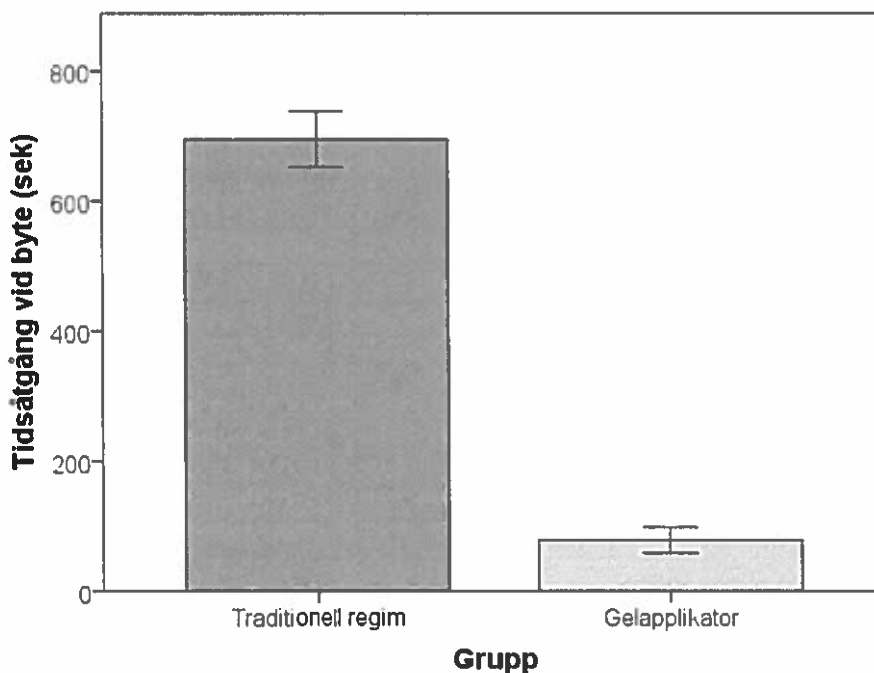
### 18.2.2. Primär frågeställning. Analyser

Tabell 3 –Primär frågeställning. Tidsåtgång vid byte. Analyser

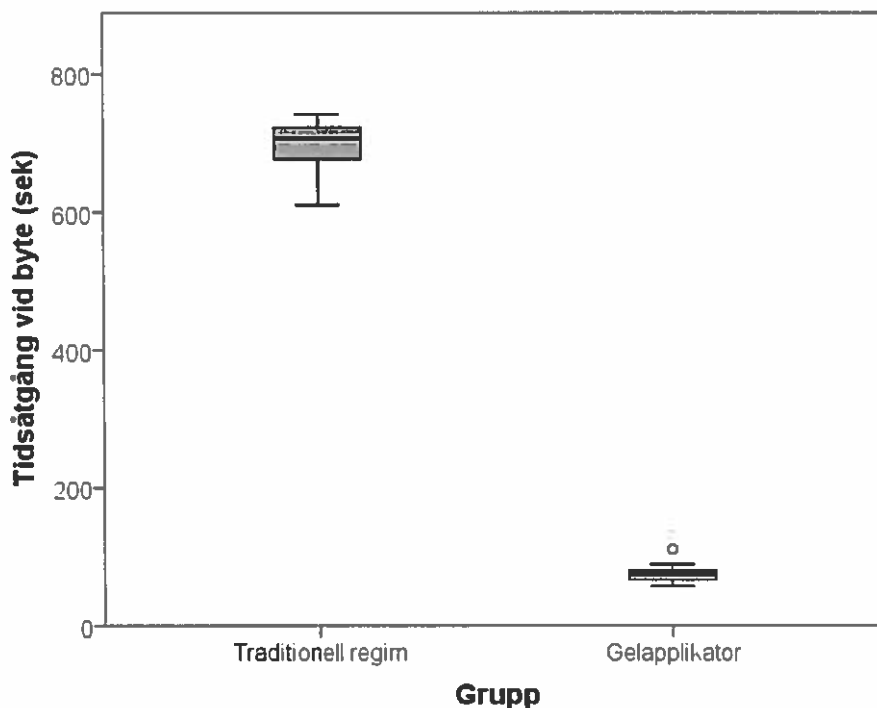
|                           | Traditionell regim                 | Gelapplikator    | p-värde             |
|---------------------------|------------------------------------|------------------|---------------------|
|                           | n=8                                | n=24             |                     |
| Tidsåtgång vid byte (sek) |                                    |                  |                     |
| medelvärde (95% KI)       | 695.1 (659.4–730.8)                | 78.2 (69.9–86.5) |                     |
| median (95% KI)           | 706.5 (656.0–741.0)                | 74.5 (68.0–80.0) |                     |
| saknade värden (n)        | 0                                  | 0                |                     |
|                           | Gelapplikator – Traditionell regim |                  |                     |
| diff median (95% KI)      | 631.0 (591.0–647.0)                |                  | <0.001 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup> Mann-Whitney U test

### 18.2.3. Primär frågeställning. Figurer



Figur 2a – Primär frågeställning. Tidsåtgång vid byte. Stapeldiagram som visar medelvärde med en standard avvikelse för tidsåtgång vid byte (sek).



Figur 2b – Primär frågeställning. Tidsåtgång vid byte. Boxplot som visar median (streckat i lådan) med 1:a och 3:e kvartilen (nedre och övre lådkanten), normalvärden (inom "morrhåren", max 1.5 lådlängd från lådan), uteliggare (cirklar, max 1.5–3 lådlängder från lådan) och extrem värden (stjärnor, >3 lådlängder från lådan).

## 18.3. Sekundära frågeställningar

## 18.3.1. Sekundära frågeställningar. Beskrivande statistik

Tabell 4 – Sekundära frågeställningar. Upplevd smärta (NRS-skala). Förfyllda gelsprutor à 10 ml. Beskrivande statistik

|                         | Traditionell regim | Gelapplikator |
|-------------------------|--------------------|---------------|
|                         | n=8                | n=24          |
| Upplevd smärta          |                    |               |
| median (min–max)        | 1.0 (0.0–5.0)      | 1.0 (0.0–5.0) |
| (1:a kvart.–3:e kvart.) | (1.0–2.0)          | (0.0–1.8)     |
| saknade värden (n)      | 0                  | 0             |
| Gelspruta à 10 ml       |                    |               |
| 1                       | 0 (0.0)            | 24 (100.0)    |
| 2                       | 7 (87.5)           | 0 (0.0)       |
| 3                       | 1 (12.5)           | 0 (0.0)       |
| saknade värden (n)      | 0                  | 0             |

Värdena är n (%) om inget annat anges.

## 18.3.2. Sekundära frågeställningar. Analyser

Tabell 5 – Sekundära frågeställningar. Upplevd smärta (NRS-skala). Förfyllda gelsprutor à 10 ml. Analyser

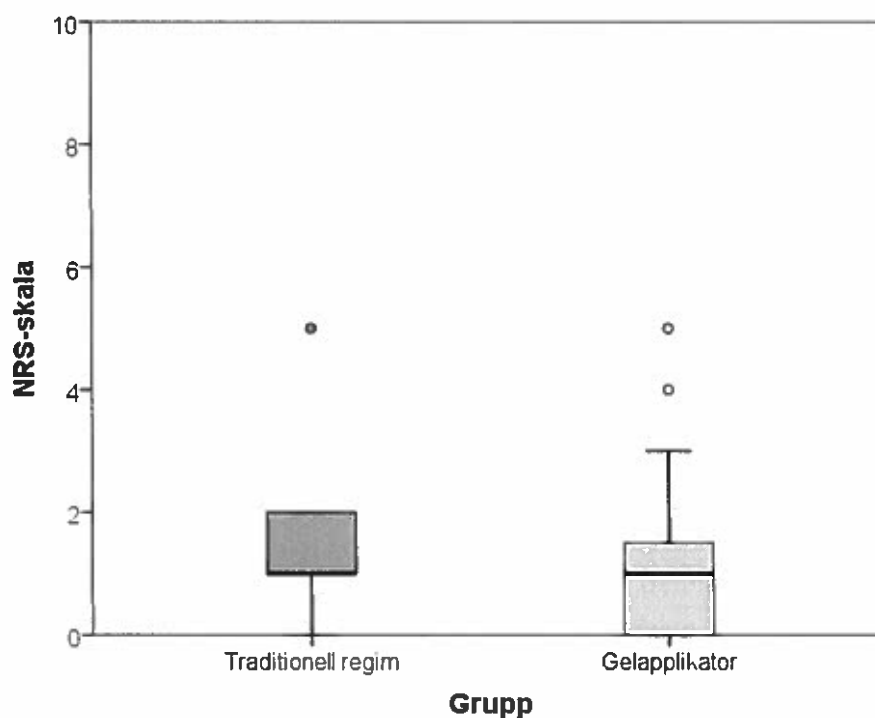
|                      | Traditionell regim                 | Gelapplikator | p-värde             |
|----------------------|------------------------------------|---------------|---------------------|
|                      | n=8                                | n=24          |                     |
| Upplevd smärta       |                                    |               |                     |
| median (95% KI)      | 1.0 (1.0–5.0)                      | 1.0 (0.0–1.0) |                     |
| saknade värden (n)   | 0                                  | 0             |                     |
|                      | Gelapplikator – Traditionell regim |               |                     |
| diff median (95% KI) | 1.0 (0.0–1.0)                      |               | 0.175 <sup>a</sup>  |
|                      | Traditionell regim                 | Gelapplikator |                     |
|                      | n=8                                | n=24          |                     |
| Gelspruta à 10 ml    |                                    |               |                     |
| 1                    | 0 (0.0)                            | 24 (100.0)    |                     |
| 2                    | 7 (87.5)                           | 0 (0.0)       |                     |
| 3                    | 1 (12.5)                           | 0 (0.0)       | <0.001 <sup>b</sup> |
| saknade värden (n)   | 0                                  | 0             |                     |

Värdena är n (%) om inget annat anges.

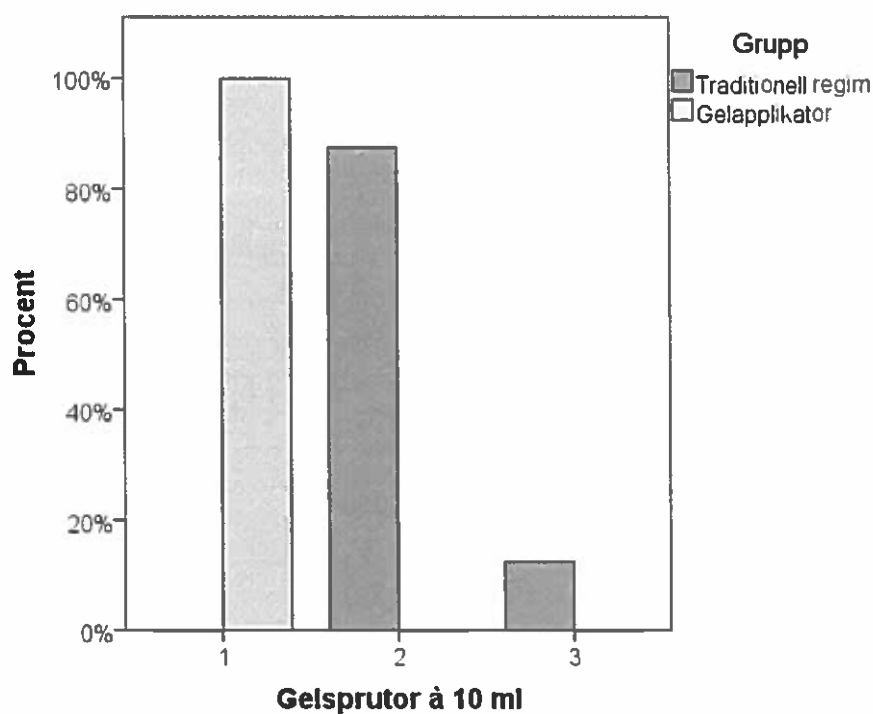
<sup>a</sup> Mann-Whitney U test

<sup>b</sup> Linear-by-Linear Association

### 18.3.3. Sekundära frågeställningar. Figurer



Figur 3 – Sekundär frågeställning. Upplevd smärta. Boxplot som visar median (strecket i lådan) med 1:a och 3:e kvartilen (nedre och övre lådkanten), normalvärden (inom "morrhåren", max 1.5 lådlängd från lådan), uteliggare (cirklar, max 1.5–3 lådlängder från lådan) och extrem värden (stjärnor, >3 lådlängder från lådan).



Figur 4 – Sekundär frågeställning. Förfyllda gelsprutor à 10 ml. Stapeldiagram som visar procentuell andel av antal gelsprutor inom grupp.

## 18.4. Säkerhetsanalys

## 18.4.1. Säkerhetsanalys. Beskrivande statistik

Tabell 6 – Säkerhetsanalys. AE totalt. SAE. Beskrivande statistik.

|           | Traditionell regim | Gelapplikator |
|-----------|--------------------|---------------|
|           | n=8                | n=24          |
| AE totalt | 0 (0.0)            | 0 (0.0)       |
| SAE       | 0 (0.0)            | 0 (0.0)       |

Värdena är n (%) om inget annat anges.

## 18.4.2. Säkerhetsanalys. Analyser

Tabell 7 – Säkerhetsanalys. AE totalt. SAE. Analyser

|           | Traditionell regim | Gelapplikator |
|-----------|--------------------|---------------|
|           | n=8                | n=24          |
| AE totalt | 0 (0.0)            | 0 (0.0)       |
| SAE       | 0 (0.0)            | 0 (0.0)       |

Värdena är n (%) om inget annat anges.

## 18.5. Sensitivitetsanalys

Sjuksköterskorna märkte ingen smärtreaktion hos två patienter (Rand.nr=9 och Rand.nr=29) och bytet av kateter skedde oproblematiskt. De klassade smärtupplevelsen till ett på NRS-skalan för de patienterna. Båda patienterna var randomiserade till Gelapplikator gruppen.

## 18.5.1. Sensitivitetsanalys. Sekundär frågeställning. Beskrivande statistik

Tabell 8 – Sensitivitetsanalys. Sekundär frågeställning. Upplevd smärta (NRS-skala). Beskrivande statistik.

|                         | Traditionell regim | Gelapplikator |
|-------------------------|--------------------|---------------|
|                         | n=8                | n=24          |
| Upplevd smärta          |                    |               |
| median (min–max)        | 1.0 (0.0–5.0)      | 1.0 (0.0–3.0) |
| (1:a kvart.–3:e kvart.) | (1.0–2.0)          | (0.0–1.0)     |
| saknade värden (n)      | 0                  | 0             |

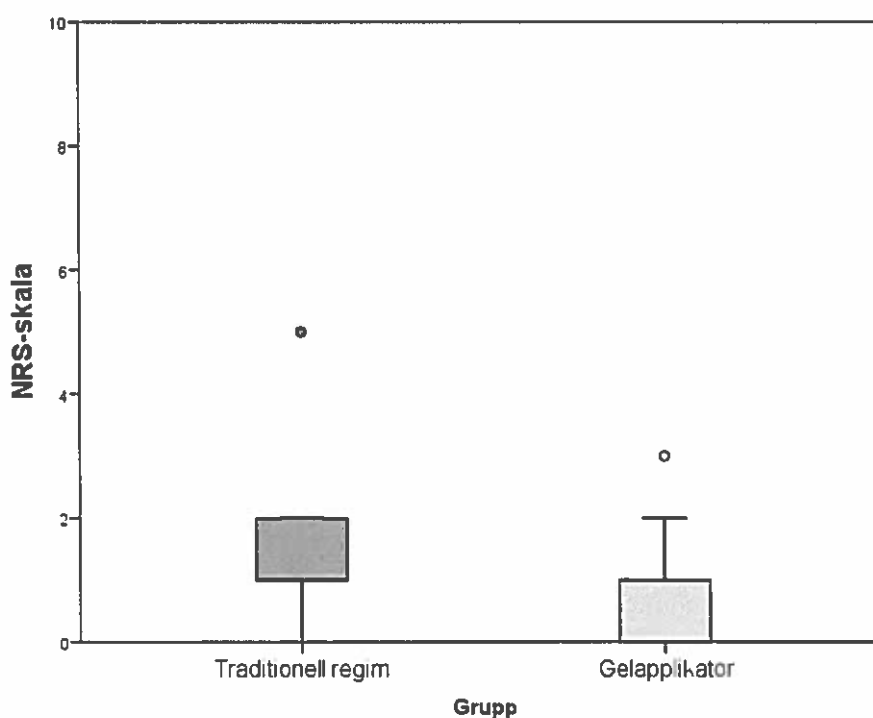
## 18.5.2. Sensitivitetsanalys. Sekundär frågeställning. Analyser

Tabell 9 – Sensitivitetsanalys. Sekundär frågeställning. Upplevd smärta (NRS-skala). Analyser.

|                      | Traditionell regim                 | Gelapplikator |                    |
|----------------------|------------------------------------|---------------|--------------------|
|                      | n=8                                | n=24          | p-värde            |
| Upplevd smärta       |                                    |               |                    |
| median (95% KI)      | 1.0 (1.0–5.0)                      | 1.0 (0.0–1.0) |                    |
| saknade värden (n)   | 0                                  | 0             |                    |
|                      | Gelapplikator – Traditionell regim |               |                    |
| diff median (95% KI) | 1.0 (0.0–1.0)                      |               | 0.074 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup> Mann-Whitney U test

## 18.5.3. Sensitivitetsanalys. Sekundära frågeställningar. Figurer



Figur 5 – Sensitivitetsanalys. Sekundära frågeställningar. Upplevd smärta. Boxplot som visar median (strecket i lådan) med 1:a och 3:e kvartilen (nedre och övre lådkanten), normalvärden (inom "morrhåren", max 1.5 lådlängd från lådan), uteliggare (cirklar, max 1.5–3 lådlängder från lådan) och extrem värden (stjärnor, >3 lådlängder från lådan).

19. SIGNATURER



Ulf Malmqvist,  
Principal Investigator Gelapplikatorstudien  
**Kliniska Studier Sverige  
Forum Söder**

Date

29 June 2017



Helene Jacobsson,  
Statistician at Clinical Studies Sweden –  
Forum South

2017-06-30

Date

## 20. APPENDIX

## 20.1. APPENDIX I – Data

| Rand.nr | Rand.grupp        | Åldervidinklusion | Diagnos         | Årmedkateter | Tidsåtgångvidbyttesek | Gelmängdml | NRSskala | AdverseEvent | Kommentar |
|---------|-------------------|-------------------|-----------------|--------------|-----------------------|------------|----------|--------------|-----------|
| 4       | sedvanlig regim   | 91                | Urininkontinens | >1           | 696                   | 20         | 1        | nej          |           |
| 10      | sedvanlig regim   | 60                | Urinretention   | >1           | 610                   | 25         | 2        | nej          |           |
| 12      | sedvanlig regim   | 62                | Urinretention   | <1           | 741                   | 20         | 2        | nej          |           |
| 15      | sedvanlig regim   | 83                | Urinretention   | >1           | 715                   | 20         | 0        | nej          |           |
| 20      | sedvanlig regim   | 85                | Urinretention   | >1           | 656                   | 20         | 1        | nej          |           |
| 22      | sedvanlig regim   | 82                | Urinretention   | >1           | 730                   | 20         | 1        | nej          |           |
| 27      | sedvanlig regim   | 88                | Urinretention   | <1           | 704                   | 20         | 1        | nej          |           |
| 28      | sedvanlig regim   | 87                | Urinretention   | >1           | 709                   | 20         | 5        | nej          |           |
| 1       | med gelapplikator | 91                | Urinretention   | >1           | 76                    | 10         | 2        | nej          |           |
| 2       | med gelapplikator | 71                | Urinretention   | >1           | 111                   | 10         | 1        | nej          |           |
| 3       | med gelapplikator | 88                | Urinretention   | >1           | 68                    | 10         | 3        | nej          |           |
| 5       | med gelapplikator | 87                | Urinretention   | >1           | 136                   | 10         | 1        | nej          |           |
| 6       | med gelapplikator | 76                | Urinretention   | <1           | 126                   | 10         | 2        | nej          |           |
| 7       | med gelapplikator | 82                | Urinretention   | >1           | 57                    | 10         | 0        | nej          |           |
| 8       | med gelapplikator | 94                | Urinretention   | >1           | 71                    | 10         | 0        | nej          |           |
| 9       | med gelapplikator | 82                | Urinretention   | <1           | 80                    | 10         | 5        | nej          |           |
| 11      | med gelapplikator | 70                | Urininkontinens | >1           | 72                    | 10         | 0        | nej          |           |
| 13      | med gelapplikator | 84                | Urininkontinens | >1           | 63                    | 10         | 0        | nej          |           |
| 14      | med gelapplikator | 92                | Urininkontinens | >1           | 58                    | 10         | 0        | nej          |           |
| 16      | med gelapplikator | 78                | Urinretention   | <1           | 77                    | 10         | 1        | nej          |           |
| 17      | med gelapplikator | 95                | Urinretention   | >1           | 78                    | 10         | 0        | nej          |           |
| 18      | med gelapplikator | 80                | Urinretention   | >1           | 78                    | 10         | 0        | nej          |           |
| 19      | med gelapplikator | 85                | Urinretention   | >1           | 68                    | 10         | 0        | nej          |           |
| 21      | med gelapplikator | 79                | Urinretention   | >1           | 80                    | 10         | 0        | nej          |           |
| 23      | med gelapplikator | 80                | Urininkontinens | >1           | 76                    | 10         | 1        | nej          |           |

# SAR Gelapplikatorstudien Version 1.0 2017-06-22

|                      |    |                 |    |    |    |       |
|----------------------|----|-----------------|----|----|----|-------|
| 24 med gelapplikator | 93 | Urinretention   | >1 | 68 | 10 | 1 nej |
| 25 med gelapplikator | 95 | Urinretention   | <1 | 62 | 10 | 1 nej |
| 26 med gelapplikator | 90 | Urinretention   | >1 | 80 | 10 | 1 nej |
| 29 med gelapplikator | 83 | Urinretention   | <1 | 89 | 10 | 4 nej |
| 30 med gelapplikator | 88 | Urininkontinens | >1 | 73 | 10 | 2 nej |
| 31 med gelapplikator | 85 | Urinretention   | >1 | 65 | 10 | 0 nej |
| 32 med gelapplikator | 71 | Urinretention   | >1 | 65 | 10 | 0 nej |