



**Determining the Research Priorities of Adults with
Fibromyalgia, their Care Providers and Clinicians:
A Priority setting Partnership for Fibromyalgia**

PROTOCOL¹

February 24, 2015

Purpose

The purpose of this protocol is to set out the aims, objectives and commitments of the Adult Fibromyalgia Priority Setting Partnership (PSP) and the basic roles and responsibilities of the partners therein.

Steering Committee

The Adult Fibromyalgia JLA Steering Committee will be led and managed by the following:

Patient/Caregiver Representatives:

- Mary Brachaniec, person living with fibromyalgia and chronic pain
- Lynn Cooper, person living with fibromyalgia and neuropathic pain
- Trudy Flynn, person living with fibromyalgia whose daughter also lives with fibromyalgia
- Renée Marleau, person living with fibromyalgia
- Janice Sumpton, person living with fibromyalgia and neuropathic pain

Clinical Representatives:

- (Lead) Mary-Ann Fitzcharles, rheumatologist with strong interest in fibromyalgia and pain/chronic pain
- Ruth Dubin, family physician with a practice focused on chronic pain
- Hani El-Gabalawy, rheumatologist and Scientific Director of the CIHR Institute of Musculoskeletal Health and Arthritis
- Kerstin Gerhold, paediatric rheumatologist
- Winfried Häuser, clinician and pain specialist in Germany who has done meta-analyses of almost all the major treatments for FM
- Andreas Laupacis, general internist and Canada Research Chair in Health Policy and Citizen Engagement
- Zachary Walsh, clinical psychologist (behavioural approaches to pain; cannabis)

The Partnership and the priority setting process will be supported and guided by:

- The James Lind Alliance (JLA)
 - Katherine Cowan

The Steering Committee includes representation of patient/caregivers and clinicians². Members of the Steering Committee will agree to the resources, including time and expertise, which they will be able to contribute to each stage of the process. The JLA will advise on this.

Background to the Adult Fibromyalgia PSP

This PSP is a Canadian project overseen by the Institute of Musculoskeletal Health and Arthritis (IMHA) of the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), in consultation with the National Institute for Health Research Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre (NETSCC). Its aim is to provide an infrastructure and process to help patients/caregivers and clinicians work together to agree which are the most important treatment uncertainties affecting their particular interest, in order to influence the prioritisation of future research in that area. The JLA defines an uncertainty as a “known unknown” – in this case relating to the effects of treatment.

Aims and Objectives of the Adult Fibromyalgia PSP

The aim of the Adult Fibromyalgia PSP is to identify the unanswered questions about the management of adult fibromyalgia from patient/caregiver and clinical perspectives and then prioritise those that patients/caregivers and clinicians agree are the most important.

The objectives of the Adult Fibromyalgia PSP are to:

- engage patients, caregivers, and clinicians in a priority-setting exercise that would identify the scope of uncertainties in the management of adult fibromyalgia;
- agree by consensus on a prioritised list of those uncertainties, for research;
- publicise the results of the PSP and process;
- take the results to research funding bodies to be considered for funding.

Partners

Organisations and individuals, which represent the following groups, will be invited to take part in the PSP:

- people who are living with fibromyalgia and chronic pain, and their caregivers;
- medical doctors, nurses, and allied health professionals with clinical experience of fibromyalgia.

² In some cases, it has been suggested that researchers are represented at this level, to advise on the shaping of research questions. However, researchers cannot participate in the prioritisation exercise. This is to ensure that the final prioritised research questions are those agreed by patients, carers and clinicians only, in line with the JLA's mission.

It is important that all organisations which can reach and advocate for these groups should be invited to become involved in the PSP. The Steering Committee will take responsibility for ensuring the various stakeholder groups are able to contribute equally to the process.

Exclusion Criteria

Some organisations may be judged by the Steering Committee to have conflicts of interest. These may be perceived to adversely affect those organisations' views, causing unacceptable bias. As this is likely to affect the ultimate findings of the PSP, those organisations will not be invited to participate. It is possible, however, that interested parties may participate in a purely observational capacity when the Steering Committee considers it may be helpful.

METHODS

This section describes a schedule of proposed stages through which the PSP aims to fulfil its objectives. The process is iterative and dependent on the active participation and contribution of different groups. The methods adopted in any stage will be agreed upon through consultation among the Steering Committee members, guided by the PSP's aims and objectives. More details and examples can be found at www.JLAguidebook.org.

1. Identification and invitation of potential partners

Potential partner organisations will be identified through a process of peer knowledge and consultation, through the Steering Committee members' networks and those of the CIHR Institute of Musculoskeletal Health and Arthritis. Potential partners will be contacted and informed of the establishment and aims of the adult fibromyalgia PSP and invited to canvass their membership to participate in the survey.

The Steering Committee will draft the invitation and reach agreement as to the best organization to distribute it.

2. Initial stakeholder meeting / awareness-raising³

A preliminary Canadian stakeholder / awareness raising workshop, hosted by the Institute of Musculoskeletal Health and Arthritis (IMHA) in September 2014, discussed an approach to capacity building and research priority setting in the area of chronic pain and fatigue. One outcome of this workshop was an agreement to initiate a James Lind Alliance PSP exercise to identify the top 10 research uncertainties in this area.

The administrative process for convening the first meeting of the JLA Steering Committee will be managed by institute staff with input from the JLA.

³ PSPs will need to raise awareness of their proposed activity among their patient and clinician communities, in order to secure support and participation. Depending on budget this may be done by way of a face to face meeting, or there may be other mechanisms by which the process can be launched.

3. Identifying uncertainties

Each partner will be asked to help publicise the PSP survey and to solicit from its membership questions and uncertainties of practical clinical importance relating to the management of adult fibromyalgia.

The methods for reaching potential respondents may be designed according to the nature and membership of each organisation, but must be as transparent, inclusive and representative as practicable. As well as disseminating the survey link, methods may include membership meetings, email consultation, internet message boards and focus group work.

Existing sources of information about management uncertainties for patients/caregivers and clinicians will be searched. These may include question-answering services for patients and carers and for clinicians; research recommendations in systematic reviews and clinical guidelines; protocols for systematic reviews being prepared; and, registers of ongoing research.

The starting point for identifying sources of uncertainties and research recommendations is NHS Evidence. The Cochrane Library can be accessed through: www.evidence.nhs.uk.

4. Refining questions and uncertainties

The Steering Committee will make the decision regarding exactly who will be responsible for this stage – the JLA can advise on the amount of time likely to be required for its execution. The JLA will participate in this process as an observer, to ensure accountability and transparency.

The consultation process will produce “raw” unanswered questions about the management and effects of treatments. These raw questions will be assembled and categorised and refined by staff and consulting resources into “collated indicative questions” which are clear, addressable by research and understandable to all. Similar or duplicate questions will be combined where appropriate.

The existing literature will be researched by staff and consulting resources to see to what extent these refined questions have, or have not, been answered by previous research.

Sometimes, uncertainties are expressed that can in fact be resolved with reference to existing research evidence – i.e. they are "unrecognised knowns" and not uncertainties. If a question about management effects can be answered with existing information but this is not known, it suggests that information is not being communicated effectively to those who need it. Accordingly, the JLA recommends strongly that PSPs keep a record of these 'answerable questions' and deal with them separately from the 'true uncertainties' considered during the research priority setting process.⁴

⁴ Steering Committee members should insert information on how they intend to do this.

Uncertainties which are not adequately addressed by previous research will be collated and prepared for entry into an adult fibromyalgia section within the UK Database of Uncertainties about the Effects of Treatments (UK DUETs - www.library.nhs.uk/duets). This will ensure that the uncertainties have been checked to be uncertainties. This is the responsibility of the Steering Committee which will need to have personnel and resources to carry out this accountability. The data should be entered into UK DUETs on completion of the priority setting exercise, in order to ensure any updates or changes to the data have been incorporated beforehand.

5. Prioritisation – interim and final stages

The aim of the final stage of the priority setting process is to prioritise through consensus the identified uncertainties relating to the management of adult fibromyalgia. This will be carried out by members of the Steering Committee and the wider partnership that represents patients and clinicians.

If initiated, an interim stage to proceed from a long list of uncertainties to a shorter list (e.g. up to 25) may be carried out by the Steering Committee and co-opted individuals with the necessary knowledge and expertise.

The final stage to reach for example, 10 prioritised uncertainties, is likely to be conducted in a face-to-face meeting, using group discussions and plenary sessions. The methods used for this prioritisation process will be determined by the Steering Committee with the advice of the JLA. The top 25-30 uncertainties considered at the final consensus workshop, in addition to the top 10, will be described in the final report.

The JLA will facilitate this process and ensure transparency, accountability and fairness. Participants will be expected to declare their interests in advance of this meeting.

Findings and research

It is anticipated that the findings of the adult fibromyalgia PSP will be reported to funding and research agenda setting organisations such as the Canadian Institutes of Health Research as well as the major research funding charities. Steering Committee members and partners are encouraged to develop the prioritised uncertainties into research questions, and to work to establish the research needs of those unanswered questions to use when approaching potential funders, or when allocating funding for research themselves, if applicable.⁵

Publicity

As well as alerting funders, partners and Steering Committee members are encouraged to publish the findings of the adult fibromyalgia PSP using both internal and external communication mechanisms. The JLA may also capture and publicise the results, through descriptive reports of the process itself. This exercise will be distinct from the production of an academic paper, which the partners are also encouraged to do. However, production of an academic paper should not take precedence over publicising of the final results.

⁵ Add further detail here about how and where the priorities will be developed and researched.

Acknowledgement of Consent

This Protocol has been approved by the Adult Fibromyalgia PSP Steering Committee.



Détermination des priorités de recherche des adultes vivant avec la fibromyalgie, de leurs soignants et de leurs cliniciens : partenariat visant l'établissement de priorités pour la fibromyalgie

PROTOCOLE¹

24 février 2015

Raison d'être

Ce protocole vise à établir les buts, les objectifs et les engagements du partenariat d'établissement des priorités (PEP) pour la fibromyalgie chez l'adulte, et à définir les rôles et les responsabilités de base des partenaires.

Comité directeur

Le comité directeur de la JLA pour la fibromyalgie chez l'adulte sera composé comme suit.

Représentants des patients et des soignants

- Mary Brachaniec, personne vivant avec la fibromyalgie et la douleur chronique
- Lynn Cooper, personne vivant avec la fibromyalgie et la douleur neuropathique
- Trudy Flynn, personne vivant avec la fibromyalgie, dont la fille est aussi atteinte
- Renée Marleau, personne vivant avec la fibromyalgie
- Janice Sumpton, personne vivant avec la fibromyalgie et la douleur neuropathique

Représentants des cliniciens

- (Responsable) Mary-Ann Fitzcharles, rhumatologue grandement intéressée par la fibromyalgie et la douleur ou la douleur chronique
 - Ruth Dubin, médecin de famille spécialisée dans la douleur chronique
 - Hani El-Gabalawy, rhumatologue et directeur scientifique de l'Institut de l'appareil locomoteur et de l'arthrite des IRSC
 - Kerstin Gerhold, rhumatologue pédiatrique
 - Winfried Häuser, clinicien et spécialiste de la douleur allemand ayant réalisé des méta-analyses sur presque tous les principaux traitements contre la FM
 - Andreas Laupacis, interniste généraliste et titulaire d'une chaire de recherche du Canada sur la politique en matière de santé et l'engagement des citoyens
 - Zachary Walsh, psychologue clinique (approches comportementales de traitement de la douleur; cannabis)
-

Le partenariat et le processus d'établissement des priorités sera soutenu et guidé par :

- la James Lind Alliance (JLA)
 - Katherine Cowan

Le comité directeur sera composé de représentants des patients et des soignants, et de représentants des cliniciens². Les membres du comité conviendront des ressources – y compris en temps et en expertise – qu'ils pourront mettre à contribution à chaque étape du processus. La JLA fournira des conseils à ce sujet.

Contexte entourant le PEP pour la fibromyalgie chez l'adulte

Ce PEP est un projet canadien supervisé par l'Institut de l'appareil locomoteur et de l'arthrite (IALA) des IRSC, en consultation avec l'Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre du National Institute for Health Research (NETSCC) au Royaume-Uni. Il vise à fournir une infrastructure et un processus permettant aux patients et aux soignants de collaborer avec les cliniciens pour convenir des principales incertitudes liées aux traitements dans leurs secteurs d'intérêt particuliers afin d'influencer l'établissement des priorités de recherche futures dans ces secteurs. La JLA définit l'incertitude comme une « inconnue connue », qui en l'occurrence concerne les effets des traitements.

Buts et objectifs du PEP pour la fibromyalgie chez l'adulte

Le PEP pour la fibromyalgie chez l'adulte a pour but de répondre à des questions encore sans réponse concernant la prise en charge de la fibromyalgie chez l'adulte selon les patients, les soignants et les cliniciens, et de prioriser les questions qu'ils considèrent comme les plus importantes.

Les objectifs du PEP pour la fibromyalgie chez l'adulte sont :

- engager des patients, des soignants et des cliniciens dans un processus d'établissement de priorités permettant de mesurer l'étendue des incertitudes entourant la prise en charge de la fibromyalgie chez l'adulte;
- établir par consensus la liste des incertitudes prioritaires pour la recherche;
- diffuser les résultats du PEP et du processus;
- transmettre les résultats aux organismes de financement de la recherche à titre de référence.

Partenaires

Des représentants des groupes suivants seront invités à participer au PEP :

- personnes vivant avec la fibromyalgie et la douleur chronique, ainsi que leurs soignants;
- médecins, infirmières et professionnels paramédicaux pourvus d'expérience clinique dans le domaine de la fibromyalgie.

² On a suggéré, dans certains cas, que les chercheurs soient aussi représentés afin qu'ils puissent orienter la formulation des questions de recherche. Cependant, les chercheurs ne peuvent participer au processus d'établissement de priorités, car on veut s'assurer que la liste finale des questions de recherche prioritaires résulte d'un consensus des patients, des soignants et des cliniciens seulement, conformément à la mission de la JLA.

Il est important que tous les organismes pouvant contacter ces groupes et en défendre les intérêts soient invités à se joindre au PEP. Le comité directeur se chargera de veiller à ce que les divers groupes d'intervenants puissent contribuer de manière égale au processus.

Critères d'exclusion

Le comité directeur peut juger que certains organismes sont en conflits d'intérêts. Ces conflits peuvent être perçus comme une influence indue sur les avis exprimés par ces organismes, ayant pour effet de biaiser ces avis de manière inacceptable. Puisque cela est susceptible d'infléchir les conclusions finales du PEP, ces organismes ne seront pas invités à participer. Cependant, il est possible que des organismes intéressés soient invités comme observateurs lorsque le comité directeur considère que cela peut être utile.

MÉTHODES

Cette section présente les étapes proposées du processus par lequel le PEP atteindra ses objectifs. Il s'agit d'un processus itératif qui dépend de la participation active et de la contribution de différents groupes. Les méthodes adoptées à n'importe quelle étape résulteront d'un consensus entre les membres du comité directeur, qui seront guidés par les buts et objectifs du PEP. D'autres détails et exemples figurent au www.JLAguidebook.org.

1. Détermination et invitation des partenaires potentiels

Les organismes partenaires potentiels seront déterminés par un processus de consultation des pairs issus des réseaux des membres du comité directeur et de ceux de l'IALA des IRSC. Les partenaires potentiels seront informés de la création et des buts du PEP pour la fibromyalgie chez l'adulte, et seront invités à encourager leurs membres à participer au sondage.

Le comité directeur préparera l'invitation et décidera quel est le meilleur organisme pour la distribuer.

2. Réunion initiale des intervenants et sensibilisation³

Lors d'un atelier préliminaire visant à sensibiliser les intervenants canadiens, organisé par l'IALA des IRSC en septembre 2014, on a discuté d'une approche de renforcement des capacités et d'établissement des priorités de recherche dans le domaine de la douleur et de la fatigue chroniques. Une des retombées de cet atelier a été la décision de créer un PEP de la James Lind Alliance pour cerner les dix principales incertitudes de la recherche dans ce domaine.

Le processus administratif associé à l'organisation de la première réunion du comité directeur de la JLA sera géré par le personnel de l'IALA, en consultation avec la JLA.

³ Le PEP devra sensibiliser les patients et les cliniciens aux activités proposées afin d'obtenir leur soutien et leur participation. Selon le budget, cela pourra se faire dans le cadre d'une réunion en personne, ou d'autres mécanismes pourront être utilisés pour lancer le processus.

3. Détermination des incertitudes

On demandera à tous les partenaires de contribuer à faire la promotion du sondage du PEP et d'interroger leurs membres sur leurs questions et incertitudes concernant des aspects cliniques pratiques de la prise en charge de la fibromyalgie chez l'adulte.

Les méthodes utilisées pour contacter les répondants potentiels pourront être adaptées à la nature et à la composition de chaque organisme, mais devront être aussi transparentes, ouvertes et représentatives que possible. En plus de la dissémination du lien vers le sondage, ces méthodes pourront inclure des réunions avec les membres, des consultations par courriel, des babillards en ligne et des groupes de discussion.

Les sources d'information existantes sur les incertitudes entourant la prise en charge de la fibromyalgie pour les patients, les soignants et les cliniciens seront consultées. Il pourra s'agir de services de réponse aux questions des patients, des soignants et des cliniciens, de recommandations de recherche découlant de revues systématiques et de lignes directrices cliniques, de protocoles de revues systématiques en préparation et de registres de la recherche actuelle.

« NHS Evidence » est le point de départ pour la détermination des sources d'incertitude et des recommandations de recherche. La bibliothèque Cochrane est accessible par www.evidence.nhs.uk.

4. Peaufinage des questions et des incertitudes

Le comité directeur décidera qui exactement sera responsable de cette étape – la JLA peut fournir des conseils sur le temps probablement nécessaire à son exécution. La JLA participera à cette étape à titre d'observateur, par souci de responsabilisation et de transparence.

Le processus de consultation permettra de recueillir des questions « brutes » encore sans réponse concernant la prise en charge de la maladie et les effets des traitements. Ces questions brutes seront compilées, classées par catégories et peaufinées par le personnel et les consultants pour en faire une série de questions indicatives qui seront à la fois claires, érudites par la recherche et à la portée de tous. Les questions similaires ou répétitives seront combinées s'il y a lieu.

Le personnel et les consultants examineront la littérature pour déterminer dans quelle mesure la recherche antérieure a déjà répondu à ces questions peaufinées.

Il est parfois possible de dissiper des incertitudes exprimées en se référant aux données de recherche existantes – il s'agit alors de « connaissances non reconnues », et non d'incertitudes. S'il est possible de répondre à une question sur la prise en charge de la maladie et les effets des traitements à l'aide d'information existante, mais non connue, cela indique que cette information n'est pas communiquée efficacement à ceux qui en ont besoin. C'est pourquoi la JLA recommande fortement aux PEP de répertorier ces questions auxquelles on peut répondre et de les traiter séparément des « véritables incertitudes » abordées lors de l'établissement des priorités de recherche⁴.

⁴ Les membres du comité directeur devraient insérer de l'information expliquant leur méthode de travail.
James Lind Alliance : protocole de partenariat visant l'établissement de priorités, version 1, 24 février 2015

Les incertitudes que la recherche antérieure n'a pas permis de dissiper adéquatement seront compilées et préparées en vue d'être versées dans une section de la base de données du R.-U. sur les incertitudes concernant l'effet des traitements (UK DUETs – www.library.nhs.uk/duets) consacrée à la fibromyalgie chez l'adulte. Cela permet d'avoir l'assurance qu'on a vérifié qu'il s'agit bel et bien d'incertitudes. Cette responsabilité incombe au comité directeur, qui devra disposer de personnel et de ressources pour s'en acquitter. Les données devraient être entrées dans l'UK DUET au terme du processus d'établissement des priorités, pour assurer l'intégration préalable de tout changement aux données.

5. Établissement des priorités – étapes intermédiaire et finale

L'étape finale du processus consiste à déterminer par consensus les incertitudes prioritaires à l'égard de la prise en charge de la fibromyalgie chez l'adulte. Ce travail sera accompli par les membres du comité directeur et les partenaires représentant les patients et les cliniciens.

Une étape intermédiaire consistant à abrégé une liste d'incertitudes trop longue (p. ex. jusqu'à 25) peut être exécutée par le comité directeur et les membres cooptés possédant les connaissances et l'expertise nécessaires.

L'étape finale consistant à dégager (par exemple) une dizaine d'incertitudes prioritaires aura probablement lieu dans le cadre d'une réunion en personne, avec des plénières et des séances en petits groupes. Les méthodes utilisées pour ce processus seront déterminées par le comité directeur en consultation avec la JLA. En plus des dix incertitudes principales, les 25 à 30 autres ayant été abordées à l'atelier de concertation final seront décrites dans le rapport final.

La JLA facilitera ce processus et en assurera la transparence, la responsabilité et l'équité. On s'attendra des participants qu'ils manifestent leur intérêt avant la réunion.

Conclusions et recherche

Il est prévu que les conclusions du PEP pour la fibromyalgie chez l'adulte seront transmises à des organismes de financement et d'établissement des priorités de recherche, comme les IRSC, ainsi qu'aux principaux organismes caritatifs de soutien à la recherche. Les membres du comité directeur et les partenaires sont encouragés à transposer les incertitudes prioritaires en questions de recherche et à travailler à déterminer les besoins en recherche associés à ces questions encore sans réponse, qu'ils utiliseront au moment de solliciter des bailleurs de fonds potentiels ou d'attribuer eux-mêmes des fonds de recherche, le cas échéant⁵.

Publicité

Les partenaires et les membres du comité directeur sont encouragés à publier les conclusions du PEP pour la fibromyalgie chez l'adulte par des moyens de communication interne et externe, en plus d'en informer les organismes de financement. La JLA pourra aussi compiler et publiciser les résultats dans des rapports descriptifs sur le processus. Ce travail ne doit pas être confondu avec la production d'un article scientifique, ce que les partenaires sont aussi encouragés à faire. Cependant, la production d'un article scientifique ne devrait pas primer sur la diffusion des résultats

finaux.

⁵ Ajouter d'autres détails pour expliquer comment et où les priorités seront établies et explorées.

Reconnaissance de consentement

Le comité directeur du PEP pour la fibromyalgie chez l'adulte a approuvé ce protocole.