

Upplýsingabréf til þátttakenda

Svefnbyltingin – prófun á nýjum mælitækjum

Kæri þátttakandi

Við þökkum þér kærlega fyrir áhuga á þátttöku í Svefnbyltingunni.

Þetta verkefni fjallar um að finna nýja nálgun við greiningu á kæfisvefni. Gögnum verður safnað í Háskólanum í Reykjavík (HR) með svefnmælingum, rafrænni svefndagbók, athyglis- og árvekniprófum, spurningalistum, snjallúri, snjallmottu og einföldum líkamsmælingum. Hér á eftir eru upplýsingar um rannsóknina og hvað fylgir þátttökunni fyrir þig. Ef eitthvað er óljóst eða þú hefur frekari spurningar varðandi rannsóknina getur þú fengið upplýsingar hjá undirrituðum.

Vegnar Covid-19 skal tekið fram að ítrustu varúðar verður gætt við móttöku þátttakenda og við framkvæmd rannsókna. Ávallt verður farið eftir gildandi sóttvarnarlögum.

Hver er tilgangurinn með Svefnbyltingunni?

Markmið: Stefnt er að því að gjörbylta greiningu og meðferð kæfisvefns með því að nota nýjustu mælitæki sem í boði eru, bæði fyrir svefnmælingar (svefnmælitæki ásett af sjúklingi, snjallúr og snjallmotta) og rafræn athyglis- og árveknipróf ásamt rafrænni svefndagbók. Í kjölfarið verður verða gervigreindaraðferðir til að greina alvarleika hans og til að spá fyrir um afleiðingar (t.d. dagsyfja, heilablóðfall, hjartaáfall, andlát).

Ýmsar heilsutengdar afleiðingar tengjast kæfisvefni, t.d. aukin áhætta á hjartasjúkdómum, háþrýstingi og umferðaslysum vegna dagsyfju. Metið er að milljarður manna á heimsvísu þjáist af kæfisvefni. Núverandi greiningaraðferð, einföld talning fjölda öndunarhléa á klst svefns án þess að lengd þeirra eða áhrif á mismunandi kerfi líkamans samræmist illa einkennum og afleiðingum kæfisvefns. Þar að auki eru klínískar aðferðir sem notaðar eru í dag til að greina svefn bæði gamaldags og kostnaðarsamar. Vegna þessa er meirihluti einstaklinga með kæfisvefn í samfélaginu ógreindir. Augljóst er því að mikil þörf er á bættem greiningaraðferðum sem og forvörnum og meðferðarþátttöku sjúklinga.

Áform Svefnbyltingarinnar er að nýta vitvéláðferðir til að meta alvarleika kæfisvefns og meðferðarþörf þar sem stuðlað er að bættri heilsu einstaklings og lífsgæðum. Þessi tækni verður útfærð með ýmsum aðferðum sem þróaðar verða í verkefninu til að auka aðgengi að greiningarbúnaði og minnka kostnað við mælingar.

Hvað fylgir þátttöku í rannsókninni?

Þessi hluti Svefnbyltingarinnar hefur það að markmiði að prófa ný mælitæki sem notuð verða í rannsókninni.

Áhugasamir einstaklingar eru beðnir um að svara spurningalista á netinu til að sjá hvort þeir uppfylli inntökuskilyrði rannsóknarinnar. Slóðin er <https://svefnsetrid.ru.is/>



Funded by the
European Union

Um 250 einstaklingum verður í framhaldi boðin þátttaka, bæði konur og karlar, á aldrinum 18-99 ára. Bæði heilbrigðir einstaklingar og einstaklingar með einkenni algengra svefntruflanana (þ.e. kæfisvefn, fótaóeirð og svefnleysi), a.m.k. 50 manns í hverjum hópi. Stefnt verður að því að fá góða dreifingu á líkamsþyngdarstuðli, aldri og kyni og verða þátttakendur valdir út frá því.

Rannsókn og undirbúningur

Ef þú ert boðaður í framhaldsrannsókn, þá fer heimsókn fram í HR og tekur um 1 klst.

Þar er byrjað á því að kynna rannsóknina og skrifa undir samþykkisyfirlýsingu. Mæld verður hæð og þyngd. Næst er svefnrannsókn undirbúin. Fyrir svefnrannsóknina þarf þátttakandi að vera nýbaðaður með hreint og þurr hár. Næmar til að mæla svefnstig, svefngæði, öndun, hrotur, súrefnismettun, hjartalínurit, fótahreyfingar, hreyfingar, legu og svitnun eru settir á þátttakanda. Þátttakandi fer síðan heim með mælibúnað og sefur heima. Þátttakandi verður einnig beðin/n um að fylla út annan stuttan spurningalista, á pappír í tengslum við næturmælinguna. Næsta dag tekur þú búnaðinn af og honum er skilað í aðalmóttöku HR næsta morgun.

Þátttakendur verða einnig beðnir um að:

- Svvara spurningalistum

Þátttakendur verða hugsanlega beðnir um að:

- Fylla út rafræna svefndagbók
- Taka rafrænt athyglispróf
- Taka rafrænt árveknipróf
- Sofa með snjallúr sömu nótt og svefnmæling fer fram
- Setja snjallmottu undir yfirdýnu nóttina sem sofið er með svefnmælibúnað

Hvar og hvernig eru gögn geymd?

Fulls trúnaðar mun verða gætt varðandi allar persónulegar og læknisfræðilegar upplýsingar um þátttakanda og í öllu farið að íslenskum lögum um varðveislu persónuupplýsinga.

Öll gögn í verkefninu Svefnbyltingin verða geymd í öruggri aðgangsstýrðri gagnageymslu innan Háskólans í Reykjavík sem aðeins er ætluð fyrir þetta verkefni. Eingöngu verða geymd gögn sem nauðsynleg eru vegna verkefnisins.

Öll gögn verða einkennd með rannsóknarnúmeri, engar persónugreinanlegar upplýsingar koma fram. Nafn og aðrar persónugreinanlegar upplýsingar ásamt rannsóknarnúmeri verða varðveittar í sérstakri skrá sem verður með öllu aðskilin rannsóknarniðurstöðum og eingöngu aðgengileg ábyrgðarmanni og viðeigandi rannsóknaraðilum vegna framkvæmdar rannsóknarinnar.

Óskað verður eftir viðbótarsamþykki fyrir ótímabundinni geymslu gagna og aðgangi að þeim fyrir aðra vísindamenn í framtíðinni að undangengnu leyfi hjá Persónuvernd og Vísindasiðanefnd. Ráðgert er að setja upp opið rannsóknargagnasafn (e. open source) á vegum Svefnbyltingarinnar, sem hýst verður á Íslandi, en sambærilegir gagnagrunnar eru núþegar til erlendis (sjá t.d <https://eosc-portal.eu/>).

Ráðgert er að birta niðurstöður rannsóknarinnar bæði innanlands sem og í alþjóðlegum vísindatímaritum og ráðstefnum, en allar niðurstöður eru þá ópersónugreinanlegar.

Hvaða áhætta er fólgin í þátttöku í rannsókninni?



Lítill sem engin hættu er fólgin í þátttöku í rannsókninni sjálfri. Einstaklingar geta þó upplifað einhver óþægindi tengd svefnrannsókn, þ.e. þeir sofa ekki jafnvel og venjulega.

Verð ég að taka þátt?

Þátttaka þín er frjálst og af eigin vilja og verður ekki nema með skriflegu leyfi þínu. Hægt er að neita þátttöku í ákveðnum liðum rannsóknarinnar án þess að það hafi á einhvern hátt áhrif á þátttöku þína í rannsókninni. Þú getur dregið til baka leyfi þitt og hætt við þátttöku hvenær sem er innan fimm ára án þess að gefa upp neina ástæðu. Að þeim tíma loknum verður persónugreinanlegri skrá sem vísað var í hér að ofan eytt en gögn geymd ótímabundið áfram í gagnagrunni ef þú hefur gefið leyfi fyrir slíkri ótímabundinni geymslu. Öllum upplýsingum sem safnað hefur verið um þig í rannsókninni verður eytt ef þú dregur samþykki tilbaka og rannsakendum gert ókleift að rekja rannsóknarkóða til þín. Þú munt fá afrit af undirskrifaðri samþykkisyfirlýsingu.

Hver er ávinningur minn með þátttöku í þessari rannsókn?

Þátttaka í þessari rannsókn hjálpar vísindamönnum að þróa betra greiningartól til að meta hrotur og öndunarhlé í svefni og áhrif þeirra á aðra sjúkdóma. Þannig mun þú og aðrir hagnast á þessari þekkingu. Allir þátttakendur sem þess óska fá bréf með niðurstöðum um sinn svefn og hvort mæling bendir til kæfisvefnis eða annars svefnjúkdóms. Ávinningur fyrir þátttakendur er þá að þeir fá greinargóða vitneskju um sinn svefn ef þeir óska þess. Niðurstöður verða þá sendar á tölvupósti til einstaklinga ef samþykki liggur fyrir af þeirra hálfu, eða í bréfpósti. Ef niðurstöður rannsóknar þykja þurfa nánari athugun vegna mögulegs svefnjúkdóms verður ráðlagt að hafa samband við heimilislækni og sækjast eftir viðeigandi meðferð innan heilbrigðiskerfisins. Heimilislæknirinn sendir í framhaldi tilvísun í svefnráðgjöf á Svefndeild LSH ef þörf er á. Í þeim tilvikum, þar sem niðurstöður gefa til kynna kæfisvefn eða aðra svefnháða sjúkdóma, ef þátttakandi samþykkir, verða svefnmælingar sendar til Svefndeildar LSH og nýtist þar með í klínískum tilgangi fyrir sjúkling. Rannsókn er þátttakendum að kostnaðarlausu.

Hvað verður um svör mín við spurningalistum og læknisfræðileg gögn?

Persónulegar upplýsingar um þátttakanda (nafn, kennitala, tölvupóstur, símanúmer) verða skráðar á samþykkisyfirlýsinguna og geymdar í læstri geymslu á vegum rannsóknarinnar. Aðeins ábyrgðarmaður og viðeigandi starfsmenn mun hafa aðgang að þessari skrá sem verður varðveitt án tengsla við niðurstöður rannsóknarinnar. Þessari skrá verður eytt í lok árs 2026. Niðurstöður mælinga og önnur gögn verða geymd undir rannsóknarnúmeri í gagnagrunninum.

Ef niðurstöður mælinga gefa til kynna kæfisvefn eða aðra svefnháða sjúkdóma verður þér boðið að áframsenda þín gögn til Svefndeildar LSH til frekari skoðunar. Þessum gögnum verður hlaðið upp á öruggan gagnagrunn á LSH ásamt skýrslu með samantekt klínískt mikilvægra niðurstaðna.

Hver er ábyrgur fyrir þessari rannsókn?

Háskólinn í Reykjavík er ábyrgðaraðili þessarar rannsóknar og ábyrgðarmaður er Dr. Erna Sif Arnardóttir. Verkefnið er styrkt af Horizon 2020 sjóð Evrópusambandsins (verkefnisnr 965417).

Við erum þakklát fyrir þátttöku þína í þessari rannsókn.

Við vonum að við höfum svarað flestum spurningum þínum um þessa rannsókn. Taktu þann tíma sem þú þarft til að íhuga þátttöku og ef þú hefur spurningar vinsamlegast hafðu samband við Svefnsetrið í gegnum tölvupóstin: rusi@ru.is eða í síma 617-9552.



Funded by the
European Union

Með kveðju og von um góðar undirtektir,
fyrir hönd rannsóknarhóps Svefnbyltingarinnar

Erna Sif Arnardóttir

Dr. Erna Sif Arnardóttir, lektor við HR