

## Upplýsingabréf til þátttakenda

### Svefnbyltingin – Lífsstílsrannsókn Langtímamæling VSN 22-082

Kæri þátttakandi

Við þökkum þér kærlega fyrir áhuga á þátttöku í Svefnbyltingunni.

Þetta verkefni fjallar um að finna nýja nálgun til að meðhöndla hrotur og vægan kæfisvefn með breytingum á lífsstíl. Gögnum verður safnað í Háskólanum í Reykjavík (HR) með svefnmælingum, rafrænni svefndagbók, mismunandi taugasálfræðilegum prófum, spurningalistum, snjallúri, ásamt mælingum á líkamssamsetningu og líkamleg atgervi. 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 undirritaðri.

#### Hver er tilgangurinn með Svefnbyltingunni?

Stefnt er að því að gjörbylta greiningu og meðferð kæfisvefns með því að nota nýjustu mælitæki sem í boði eru, fyrir svefnmælingar (svefnmælitæki ásett af sjúklingi), snjallúr, líkamssamsetningar mælingar, mismunandi taugasálfræðileg verkefni (rafræn athyglis- og árveknipróf), spurningalistar, ásamt rafrænni svefndagbók. Í kjölfarið verða gervigreindaraðferðir nýttar til að greina alvarleika kæfisvefns og til að spá fyrir um afleiðingar (t.d. dagsyfja, heilsuvandamál og minnkuð lífsgæði). Enn fremur miðar Svefnbyltingin að því að finna nýjar leiðir til að meðhöndla hrotur/kæfisvefn og koma í veg fyrir að einkennin versni.

Ýmsar heilsutengdar afleiðingar tengjast kæfisvefni, t.d. aukin áhætta á hjartasjúkdómum, háþrýstingi og umferðaslysum vegna dagsyfju. Metið er að einn milljarður manna á heimsvísu þjáist af kæfisvefni. Núverandi greiningaraðferð, einföld talning fjölda öndunarhléa á klst svefns án þess að taka tillit til 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 bættum 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.

Meðferðarmöguleikar við vægum kæfisvefni eru takmarkaðir. Meðferðin felur oftast í sér almennar ráðleggingar (svo sem að léttast, hætta að reykja o.s.frv.), og eru ekki staðlaðar. Svefnbyltingin vill breyta því með því að þróa staðlaða lífsstílsáætlun til að minnka einkenni hrota/vægs kæfisvefns og þar með heilsufar og lífsgæði.

## Hvað fylgir þátttöku í rannsókninni?

Þessi hluti Svefnbyltingarinnar hefur það að markmiði að minnka einkenni hrota/vægs kæfisvefns með lífsstílsinngrípi sem felur í sér svefmælingar, taugasálfræðileg próf, mat á líkamssamsetningu og líkamlegu atgervi þátttakenda, mat á gögnum úr snjallúri, spurningalistum og svefndagbók. Þessi rannsókn mun ekki aðeins gera okkur kleyft að þróa nýja lífsstílsáætlun fyrir vægan kæfisvefn heldur einnig meta áreiðanleika tækjabúnaðar og auka skilning á svefni og tengdum vísindasviðum.

Áhugasamir einstaklingar eru beðnir um að svara spurningalista á netinu til að sjá hvort þeir uppfylli inntökuskilyrði rannsóknarinnar. Slóðin er <https://redcap.ru.is/surveys/?s=JDR3LWCKXE>

Um 200 einstaklingum, á aldrinum 18-40 ára verður boðin þátttaka í rannsókninni. Miðað er við að a.m.k. 40% þátttakenda séu af hvoru kyni.

Inntökuskilyrði eru líkamspýngdarstuðull (BMI)  $\geq 25$ , þátttakandi stundi ekki reglulega hreyfingu og með staðfesta greiningu um hrotur eða vægan kæfisvefn. Vaktavinnufólk getur ekki tekið þátt í þessari rannsókn.

Þátttakendum verður skipt af handahófi í þrjá inngrípshópa:

1. Æfing undir stjórn þjálfara í 12 vikur (3x í viku í 60 min)
2. Regluleg notkun á ráðleggingum í gegnum app frá Sidekick Health í 12 vikur
3. Regluleg notkun apps frá Svefnbyltingunni í 12 vikur (Sleep Revolution app)

## Rannsókn og undirbúningur

Þátttakendur sem uppfylla skilyrði um þátttöku í rannsókninni verða valdir úr hópi þeirra sem hafa svarað skimunarlistanum (<https://svefnsetrid.ru.is/is>). Sumir þeirra hafa þegar tekið þátt í svefnrannsóknnum frá fyrri verkefnum í Svefnbyltingunni eða hafa svefnrannsókn frá samstarfsaðilum en þeir sem ekki hafa farið í slíka rannsókn þurfa að undirgangast einfalda svefnrannsókn til að staðfesta hrotur eða vægan kæfisvefn. Allir valdir þátttakendur verða beðnir um að ganga með snjallúr og fylla út svefndagbók í 2 vikur fyrir íhlutunartímabilið til að fá grunnlínu.

Valdir þátttakendur verða beðnir um að svara bakgrunnsspurningalista. Persónulegur hlekkur verður sendur í tölvupósti.

Það verða 5-8 heimsóknir í HR (byggt á því í hvaða hópi þátttakendur eru).

*Frumheimsókn í HR (u.þ.b. 30-45 min):*

Rannsóknin kynnt og upplýst samþykki undirritað. Afhending á svefnmælitækjum fyrir þá sem það þurfa. Viðeigandi öpp verða sett upp í sínum þátttakenda og snjallúr afhent til afnota í tvær vikur.

Heimsóknir eftir að búið er að skipta þátttakendum í hópa.

*Fyrsta heimsókn (um það bil. 5 mín)*

Þátttakendur koma í HR til að ná í mælibúnað fyrir þriggja náttu svefnmælingu. Búnaði er skilað eftir síðustu mælinóttina.

Afhending snjallúra sem notuð eru á inngripstímanum.

### Önnur heimsókn ( um það bil 1,5 klst)

Taugalífeðlisfræðileg verkefni framkvæmd í HR. Verkefnin mæla mismunandi vitsmunalega þætti.

### Þriðja heimsókn (um það bil 1 klst):

Fyrsti dagur inngrips. Grunnlínu mælingar á líkamlegum þáttum.

1. Almenn líkamsmæling
2. Mæling á líkamssamsetningu
3. Mæling á líkamlegu atgervi
4. Spurningalistum svarað heima (hlekkur sendur í tölvupósti)

### Heima yfir rannsóknartímabilið(12 vikur):

Þátttakendur eru beðnir um að:

1. Ganga með snjallúr allan tímann.
2. Fylla daglega inn í rafræna svefndagbók (kvölds og morgna) í Sleep Revolution appinu.
3. Gera hugræn verkefni sem meta athygli, viðbragð o.fl. í Sleep Revolution-appinu og á síðu Svefnbýltingarinnar (eftir viku fjögur og átta).
4. Fylgjast með tíðarhring kvenkyns þáttakenda í gegnum Sleep Revolution appið.
5. Svара spurningalista þrisvar sinnum á tímabilinu (eftir fyrstu heimsókn, viku 6 og viku 12.) Spurningarnar varða andlega heilsu (streitu, þunglyndi, kvíða, áföll), vitræna virkni og lífsgæði.

### Fjórða heimsókn ( um það bil 1 klst).

Síðasti dagur inngrips

1. Almenn líkamsmæling
2. Mæling á líkamssamsetningu
3. Mæling á líkamlegu atgervi
4. Spurningalistum svarað heima (hlekkur sendur í tölvupósti)

### Fimmta heimsókn (10 mín):

Þriggja náttu svefnmæling verður endurtekin í lok inngripstímabils, þátttakendur koma í afgreiðslu HR og sækja búnað sem skila þarf daginn eftir síðustu mælinóttina.

### Sjötta heimsókn ( um það bil 1.5 klst):

Taugalífeðlisfræðileg verkefni endurtekin í HR og snjallúrum skilað.

Samantekt á þeim gögnum sem verður safnað:

*Svefnrannsókn:* Svefnstig, svefngæði, öndun, hrotur (hljóð), súrefnismettun, hjartalínurit, fótahreyfingar, líkamshreyfingar, svefnstaða.

*Vitsmunaleg verkefni og hugarleikir:* Vitsmunaleg virkni á ýmsum sviðum er mæld eins og minni, athygli, úrvinnsluhraði, greining og þekking tilfinninga, vinnsluminni o.fl.

*Almenn líkamsmæling, líkamssamsetning og líkamlegt atgervi:* Hæð, þyngd, líkamspýngdarstuðull (BMI), hlutfall mittis og mjaðma, hálsúmmál, lífráfrviðnámsgreining (BIA), gripstyrkur og 6 mínútna göngupróf.

*Withings snjallúr:* Hjartsláttur, hreyfing, svefn og súrefnismettun.

*Sleep Revolution app:* Dagleg svefndagbók, lífsstíll (koffínneysla, blundar o. fl.), hugarleikir og tíðahringur kvenna.

*Vefsíða Svefnbýltingarinnar:* Yfirlit yfir söfnuð gögn, hugarleikir.

*Spurningalistar:* Andleg heilsa (streita, þunglyndi, kvíði, áföll), vitræn virkni, lífsgæði og upplifun notenda af svefnbúnaði.

## **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 Svefnbýltingin 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 og dulkóðuð. 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 Svefnbýltingarinnar, 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.

Þátttaka í þjálfunarprógrammi getur aukið áhættu á smávægilegum meiðslum eða slysum sem tengjast þjálfunarprógramminu. Áhætta verður lágmarkuð og öll þjálfun fer fram undir eftirliti reyndra þjálfara.

## **Verð ég að taka þátt?**

Þátttaka þín er frjáls og af eigin vilja og verður ekki nema með skriflegu leyfi þínu. 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 til baka 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 með því að meta nýjar meðferðir. Þannig munu þú, læknar og aðrir rannsakendur 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 og niðurstöður verða þá sendar á tölvupósti til einstaklinga ef samþykki liggur fyrir af þeirra hálfu. 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.

Einnig mun þátttakandi fá upplýsingar sé þess óskað og samþykki liggur fyrir um líkamsmælingu, líkamssamsetningu og líkamlegt atgervi sem og samantekt af frammistöðu þeirra í taugasálfræðilegu verkefnunum sem fram fara í HR. Þátttakendur hafa aðgang og geta skoðað mælingar og niðurstöður úr snjallúrinu, Sleep Revolution - appinu og vefsíðu Svefnbyltingarinnar hvenær sem er.

Í lok inngrípstímabils geta þátttakendur fengið þjálfunarprógramm frá viðurkenndum þjálfara til eigin nota.

### **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 (að undanegnu samþykki þínu). Þessum gögnum verður hlaðið upp á öruggan gagnagrunn á LSH ásamt skýrslu með samantekt klínískt mikilvægra niðurstæðna.

### **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 tölvupóstinn: [sleeprevolution@ru.is](mailto:sleeprevolution@ru.is) eða í síma 617-9552.

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

Erna Sif Arnardóttir

Dr. Erna Sif Arnardóttir, lektor við HR



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement no. 965417