



## Upplýsingabréf til þátttakenda

### Svefnbyltingin – prófun á nýjum mælitækjum Langtímamæling

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 taugasálfræðilegum prófum, svefnmælingum, rafrænni svefndagbók, athyglis- og árvekniprófum, spurningalistum, snjallúrum, og 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 undirritaðri.

**Vegna 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, líkamsmælingar, taugasálfræðileg próf, spurningalista, rafræn athyglis- og árveknipróf ásamt rafrænni svefndagbók. Í kjölfarið verða gervigreindaraðferðir nýttar 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 bættum greiningaraðferðum sem og forvörnum og meðferðarþátttöku sjúklinga.

Áform Svefnbyltingarinnar er að nýta vitvélaaðferðir 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 taugasálfræðileg próf, meta líkamssamsetningu þátttakenda, meta gögn úr snjallúrum og prófa áhrif þriggja mælinátta í stað einnar með nýju mælitæki sem notað verður í rannsókninni og meta upplifun notanda á þeim búnaði og gæði mælinga sem notandi setur á sig sjálfur. Prófa á nýtt app (SleepRevolution) sem heldur utan um svefndagbók, athyglis- og árveknipróf.

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

Um 130 einstaklingum verður í framhaldi boðin þátttaka, bæði konur og karlar, á aldrinum 18-99 ára. Bæði eru boðaðir heilbrigðir einstaklingar, einstaklingar sem hrjóta og með mögulegan kæfisvefn kæfisvefn. Stefnt verður að því að fá góða dreifingu á líkamspýngdarstuðli, aldri og kyni og verða þátttakendur valdir út frá því. Um leið og einstaklingum verður boðin þátttaka fá þau sendan spurningalista sem þarf að vera búid að svara áður en þau koma í fyrstu heimsókn í HR

### Rannsókn og undirbúningur

Það verða 2-3 heimsóknir í HR (eina heimsóknina er hægt að taka í rafrænu spjalli t.d. á Teams).

#### *Fyrsta heimsókn í HR (u.þ.b. 3 klst):*

Byrjað er á því að kynna rannsóknina og skrifa undir samþykkisyfirlýsingu. Mæld verður hæð og þyngd þátttakanda, auk mælinga á líkamssamsetningu þar sem metið er hlutfall og heildarmassi fitu og vöðva. SleepRevolution app, Empatica Care app og Withings Health Mate app eru sett upp í síma þátttakanda. Þátttakendur eru beðnir um að ganga með snjallúr, fylla í rafræna svefndagbók og gera athyglis og árveknipróf yfir 90 daga tímabil. Einnig verður búin til aðgangur að SleepWell vefsíðunni (vistuð í HR) en þar hafa þátttakendur aðgang að eigin gögnum sem safnað er í Svefnbyltingunni. Næst fá þátttakendur ásettan Nox Medical A1 búnað sem metur svitnun og hjartsláttartíðni og framkvæma taugasálfræðileg próf er mæla hugræna getu svo sem minni, athygli og viðbragð. Það tekur um 90 mínútur að framkvæma hugrænu prófin. Þátttakendur svara spurningalista um upplifun á hugrænni færni. Í lok heimsóknar er svefnrannsóknin kynnt. Svefnmælibúnaður mælir svefnstig, svefngæði, öndun, hrotur, súrefnismettun, hjartalínurit, fótahreyfingar, hreyfingar og legu. Svefnmælibúnaður verður afhentur. Þátttakandi fer heim með mælibúnað, setur hann á sig sjálfur og sefur heima. Mæling er endurtekin í 3 nætur í röð og tekur þátttakandi af sér búnað um morgun og setur á sig að nýju að kvöldi. Að lokum þriggja mælinátta er búnaði skilað í aðalmóttöku HR.

#### *Heima:*

Fylla þarf inn í rafræna svefndagbók daglega (kvölds og morgna) í SleepRevolution appinu sem og að taka athygli og árveknipróf vikulega.

Þátttakandi verður beðin/n um að svara spurningalistum þrisvar sinnum yfir 12 vikna tímabil (Eftir fyrstu heimsókn, á viku 6 og viku 12). Spurningalistarnir snúa að hreyfingu, félagslegri þátttöku og andlegri heilsu (kvíði, streita, þunglyndi og áföll).

#### *Önnur heimsókn í HR eða viðtal á Teams (u.þ.b. 1 klst):*

Viðtal um upplifun þátttakanda á rannsókninni, Hljóðupptaka verður gerð af viðtalinu og upptöku eytt um leið og búid er að skrá viðtalið í textaformi.

#### *Þriðja heimsókn í HR (u.þ.b. 2,5 klst):*

Withings og Empatica snjallúrum, ásamt fylgihlutum er skilað. Gerðar eru sömu mælingar og áður á líkamssamsetningu þátttakanda og taugasálfræðileg próf endurtekin.

#### *Viðbótarrannsókn:*

Boðið er upp á að taka aukalega þátt í að sofa eina nótt með Nukute svefnkraga og væri það fyrstu nóttina af 3ja náttu svefnmælibúnaðinum. Nukute svefnmælibúnaður mælir öndunarhljóð, púls og súrefnismettun.



## 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 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 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 hætta 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 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. 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 kæfisvefns eða annars svefnjúkdóms. Ávinningur fyrir þátttakendur er þá að þeir fá greinargóða vitneskju um sinn svefn ef þeir óska þess. Einnig mun þátttakandi fá upplýsingar um líkamssamsetningu sína sé þess óskað. 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 nýttist 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).

Viðbótarrannsókn með svefnkraga er styrkt af Nordforsk (Nordsleep verkefnisnr. 90458-06111)

### **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: [rusi@ru.is](mailto:rusi@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