

Utmattelse (fatigue) og søvnproblemer ses ofte ved kroniske sykdommer, men det er vanskelig å måle hvordan dette påvirker dagliglivet til de som rammes av det. I dag bruker vi hovedsakelig egenrapportering fra pasientene selv. Disse er svært viktige, men de er ikke alltid like nøyaktige og det er vanskelig å fange opp svingninger over tid. Revmatologisk avdeling ved SUS skal nå bli med i en stor internasjonal studie der vi vil undersøke om digitale målinger kan gi mer pålitelige data over tid. **Personer med primært Sjøgrens syndrom eller systemisk lupus erythematosus og friske «kontrollpersoner» kan delta i studien som startet opp i september 2022.** Man kan delta uavhengig av om man har mye eller lite fatigue. Personer med kronisk tretthetssyndrom, ME eller store søvnvansker kan ikke være med som frisk kontrollperson.

Ved hjelp av mobile enheter som bæres nært kroppen registreres blant annet søvn, puls og bevegelse. Dette skal gjøres i tilsammen 4 uker i løpet av en 6-månedersperiode. Resultatene fra de digitale registreringene vil så sammenlignes med egenrapportering som deltakerne gjør i samme periode og blodprøver i starten og slutten av studien. Målet er å finne nye pålitelige og nøyaktige mål for hvordan søvnproblemer og utmattelse påvirker daglige aktiviteter og livskvalitet og vil kunne ha stor verdi i fremtidig studier av søvnproblemer og utmattelse. De deltakerne som ønsker det kan også bidra med urin- og avføringsprøve, formålet er å undersøke om nye markører i blod, urin og avføring kan gi ny forståelse for hvorfor noen pasienter rammes av utmattelse og søvnvansker.

Hva gjør man som deltaker i studien?

Deltakere vil i starten og slutten av studieperioden på 6 måneder møte til to planlagte studiebesøk på sykehuset (besøk 1 og 4) i tillegg til to «studiebesøk» på telefon eller i forbindelse med henting av utstyr. De som har primært Sjøgrens syndrom eller systemisk lupus erythematosus får en legeundersøkelse og det blir tatt blod- og urinprøve ved studiebesøkene på sykehuset. Hos pasienter med Sjøgrens syndrom vil vi også måle spytt- og tåreproduksjon. På alle 4 studiebesøkene må du svare på spørreskjemaer med fokus på grad av søvnproblemer og utmattelse, samt eventuelt sykdomsaktiviteten til din underliggende sykdom. Besøkene vil kunne ta fra 30 min til 2,5 timer avhengig av din underliggende sykdom.

Rett før eller etter hvert studiebesøk skal du i 7-10 dager registrere/rapportere om søvnproblemer og utmattelse i detalj, altså i tilsammen 4 uker, første periode er 10 dager, de andre er 7 dager. Dette gjøres på spørreskjemaer og på mobiltelefon. I disse periodene vil du også ha på deg små digitale sensorer som gjør automatiske målinger. Du vil få låne en forhåndsinnstilt smarttelefon som samler inn data fra disse sensorene.

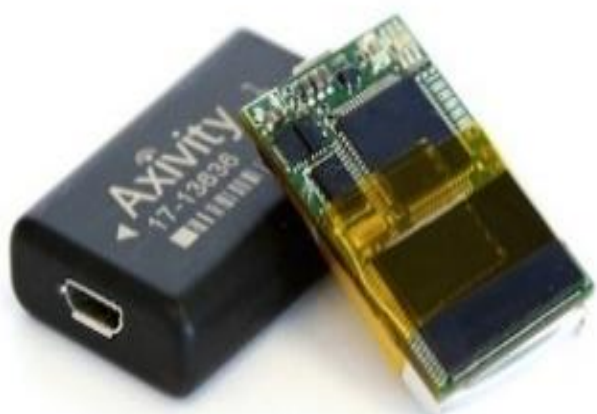
Alle opplysninger som samles inn vil anonymiseres. Det er frivillig om man ønsker å delta og man kan når som helst trekke seg fra studien hvis man ombestemmer seg.

Resultatene av studien vil ikke ha noen direkte effekt på din personlige situasjon, men kan bringe fram ny innsikt som kan være til stor nytte for alle fremtidige pasienter med samme diagnose som sliter med søvnproblemer og utmattelse. Alle deltakerne får utskrift av egne søvn- og aktivitetstall for de første 3 periodene. Framtidige publikasjoner vil legges tilgjengelig på nettsiden til studien: idea-fast.eu

Deltakelse i prosjektet medfører ingen risiko. Sensorene som skal brukes er CE-sertifisert, ikke-invasive og opererer med svært lav effekt. Sensorene kan gi lett irritasjon når de settes på huden. Å fylle ut dagboken og spørreskjemaene kan være tidkrevende.

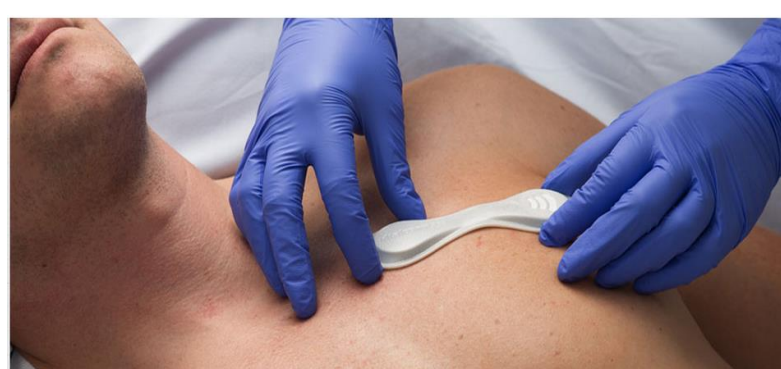
Hvordan ser sensorene ut?

Axivity AX6



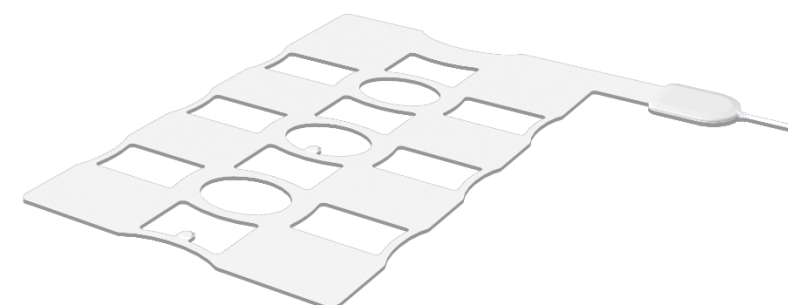
AX6 er en sensor som sporer bevegelser og temperatur. Den bæres på korsryggen ved hjelp av spesialteip. Enheten er vantsett opptil 1,5 meter.

Vital Patch



Vital Patch gjør sanntidsovervåking av puls og pustefrekvens, temperatur og oksygeninnivå i blod, i tillegg til bevegelse. Sensoren festes til toppen av brystområdet med en selvklebende film.

VTT Bed Sensor



VTT Bed Sensor er en trykksensitiv sensor som måler kroppsbevegelser, pust og pulsvariasjon mens du ligger i sengen. Dette gjøres diskret med en spesiell folie som festes til madrassen under lakenet.

Dreem2 Pannebånd

(brukes kun i ei uke, kun i siste pulje av studiedeltakere)

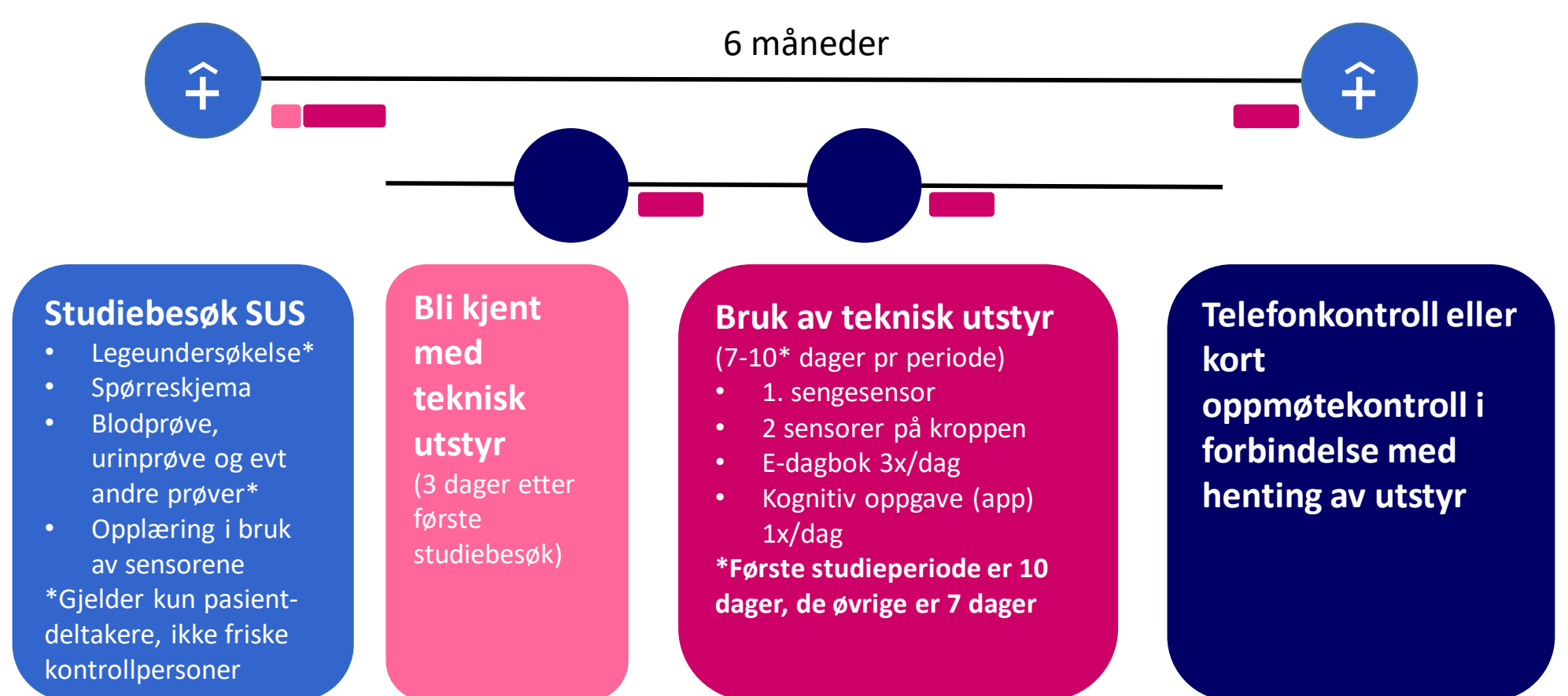


Dreem2 pannebåndet registrerer hjerneaktivitet under søvn ved hjelp av EEG. Den kan måle viktige søvnparametere (f.eks. søvnstadier, REM-tetthet, forsinkelse i søvnstart, søvnbrudd) og også måle andre data (bevegelser, puls, oksygeninnivå i blod). Pannebåndet has på rundt hodet om natten. Denne enheten vil bare brukes av studiedeltakere i den siste puljen

Har du lyst til å delta?

Du kan melde interesse for å delta til sekretærene på 5H, til studiesykepleier på forskningsposten Marthe Alver Hovsbakken eller Anette Jolma-Stensland, eller til lokal prosjektleder, Maria Boge Lauvsnes:

Mail Marthe.alver.hovsbakke@sus.no eller anette.jolma-stensland@sus.no eller maria.boge.lauvsnes@sus.no



Når kan man bli med i studien?

Vi skal inkludere studiedeltakere i 3 puljer:

- 30 stk kan delta i 6 måneder i tidsrommet mellom september 2022 og mars 2023 (pasienter med Sjøgren syndrom og friske kontrollpersoner)
- 30 stk kan delta i 6 måneder i tidsrommet mellom mars 2023 og november 2023 (pasienter med systemisk lupus erythematosus og friske kontrollpersoner)
- 30 stk kan delta i 6 måneder i tidsrommet mellom august 2023 og april 2024 (alle gruppene kan delta)