

Langtidsmonitorering af søvn med øre-EEG hos personer med kroniske smerter

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt projekt. Det er frivilligt at deltage og du kan på ethvert tidspunkt, uden begrundelse, trække dit samtykke tilbage. Tilbagetrækning af dit samtykke har ingen konsekvenser for din nuværende eller fremtidige behandlinger.

Undersøgelsen udføres i samarbejde mellem:
Smertecenter Syd, OUH
Heden 7-9, indgang 200, 5000 Odense C

Og

Institut for Elektro- og Computerteknologi, Aarhus Universitet
Finlandsgade 22, Building 5125, 206, 8200 Aarhus, Denmark

Og

T&W Engineering A/S (firma der producerer måleudstyr til måling af EEG i ørerne)
Nymøllevej 6, DK – 3540 Lyngø

Kontaktperson:
Henrik Bjarke Vægter, PhD, Professor
Smertecenter Syd, Odense Universitetshospital
hbv@rsyd.dk
Hovednummer +45 6541 3869 – hverdage 8.00-15.00

Formålet med undersøgelsen er at skabe bedre viden om sammenhængen mellem søvn og kroniske smerter. For at gøre dette vil vi monitorere søvnen med øre-EEG i 20 nætter i eget hjem hos personer med kroniske smerter og indsamle selvrapporterede mål for søvn og smerte. De indsamlede data vil blive brugt til at karakterisere søvnen og individuelle variationer i søvnmålingerne over 20 nætter.

Ved din deltagelse siger du ja til:

- At få målt din søvn i søvnlaboratorie på Odense Universitetshospital i 1 nat.
- At sove med ørepropper indbygget i et øre-EEG apparat i 4 uger (5 nætter i hver uge).
- At svare på spørgsmål omkring din søvn, dine smerter og din oplevelse af at sove med ørepropperne.

Det påvirker ikke nuværende eller fremtidige behandlinger, hvis du ikke ønsker at deltage i undersøgelsen.

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvad undersøgelsen går ud på, hvad der vil ske med dig, og dine rettigheder, hvis du siger ja.

Deltagerinformation for projektet: Langtidsmonitorering af søvn med øre-EEG hos personer med kroniske smerter

Indledning

Dette er en forespørgsel om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse, der foregår på Smertecenter Syd på Odense Universitetshospital i Odense.

For at deltage i undersøgelsen skal du have smerter de fleste dage eller hver dag gennem de sidste 3 måneder og disse smerter skal medføre begrænsninger i din dagligdag. Derudover skal du være mellem 18 og 65 år og du skal kunne tale og forstå dansk.

Deltagelse i undersøgelsen er frivilligt. Før du beslutter, om du vil deltage, er det vigtigt at du forstår, hvad undersøgelsen går ud på, hvorfor vi gennemfører undersøgelsen. og hvad dine rettigheder er. Vi beder dig derfor om at læse følgende information grundigt. Hvis du, når du har læst dette, er interesseret i at deltage, vil vi invitere dig til en samtale, hvor du kan få uddybet deltagerinformationen og kan stille evt. spørgsmål. Vi opfordrer til at du under samtalen har en ledsager med. Hvis du vælger at deltage i forsøget, skal du underskrive en samtykkeerklæring om deltagelse i projektet samt en samtykkeerklæring der giver udvikleren af øre-EEG apparatet adgang til data fra søvnmålingerne. Du kan på ethvert tidspunkt trække dit samtykke tilbage.

Formål med undersøgelsen

Formålet med undersøgelsen er at skabe bedre viden om sammenhængen mellem søvn og kroniske smerter. For at gøre dette vil vi monitorere søvnen med øre-EEG i 20 nætter i eget hjem hos personer med kroniske smerter og indsamle selvrapporterede mål for søvn og smerte. De indsamlede data vil blive brugt til at karakterisere søvnen og individuelle variationer i søvnmålingerne over 20 nætter. Søvnen måles med en ny metode til måling af hjerneaktivitet. Med den nye metode måles hjerneaktiviteten med to ørepropper, der forbindes til en optagerenhed. Metoden kaldes Øre-EEG og målingerne foretages i hjemmet.

I Danmark lider mere end 1 mio. mennesker af kroniske smerter. Mere end halvdelen med kroniske smerter lider samtidig af søvnløshed. Normalt foregår målinger af hjerneaktivitet med en metode der kaldes elektroencefalografi (EEG) hvor et større antal elektroder sættes på hovedbunden. Denne undersøgelse er besværlig da opsætningen kræver noget trænet personale og som regel et besøg på et søvnambulatorium. Måling af søvn hos patienter med kroniske smerter har derfor primært været baseret på selvrapportering og der er derfor meget begrænset viden om den fysiologiske søvn hos patienter med kroniske smerter.

Nytte ved projektet

Som deltager i projektet vil du kunne opnå viden om din fysiologiske søvn. Med projektet håber vi at kunne medvirke til, at skabe mere viden om sammenhængen mellem søvn og kroniske smerter.

Metode og den praktiske tilrettelæggelse af undersøgelsen

Hvis du ønsker at deltage i undersøgelsen og dermed giver samtykke, vil vi starte med en samtale, hvor vi vil bede dig om forskellige oplysninger, herunder din smertehistorie og medicin. Du vil desuden få undersøgt dine ører ved, at de renses med en vatpind og der lyses ind i dem. De fleste mærker intet ubehag ved undersøgelsen. Senere vil dine ører blive målt eller der fremstilles silikoneaftryk for at kunne producere ørepropper som passer specifikt til dig. Det varer 5-10 minutter at lave et øreaftryk og der er ingen smerte forbundet med dette. Der fremstilles herefter et par ørepropper.

Når ørepropperne er klar, aftaler vi en dag hvor du får udleveret ørepropperne. Hvis ørepropperne passer, skal du den efterfølgende nat sove i søvnlaboratoriet på Odense Universitetshospital med ørepropperne samtidigt med at du får foretaget en søvnmåling med polysomnografi (se næste afsnit for nærmere beskrivelse). Vi gør dette for at se hvor gode ørepropperne er til at registrere hjerneaktiviteten under søvn. Herefter skal du sove med ørepropperne hjemme i 5 uger. I den første uge skal du sove med

ørepropperne i 4 nætter for at vende dig til dem. I slutningen af ugen vil du blive kontaktet telefonisk af en sygeplejerske som vil spørge ind til hvordan det er gået med at sove med ørepropperne. I de efterfølgende 4 uger skal du sove med ørepropperne i 5 nætter i hver uge, så ørepropperne kan måle din søvn. Inden du går i seng og efter du vågner om morgenen, skal du udfylde et spørgeskema om hvordan du har sovet, omkring dine smerter og hvordan din oplevelse med at bruge ørepropperne har været. Du skal dagligt uploade data fra ørepropperne til en tablet som du får udleveret. Inden for en uge af sidste måling mødes du med os igen til aflevering af ørepropperne og et interview omkring din oplevelse af at sove med ørepropperne gennem 5 uger.

Søvnmåling med polysomnografi

Undersøgelsens formål er, at klarlægge søvnmønster og søvnkvalitet, ud fra forskellige målinger af kroppens fysiologiske signaler under søvn. På baggrund af nattens målinger, vil det være muligt at diagnosticere søvnforstyrrelser. Søvnmålingen inkluderer målinger af hjernens elektriske aktivitet, hjerterytme, vejrtrækning, snorken, muskelaktivitet, benbevægelser, øjenbevægelser samt ilt- og kuldioxid indholdet i blodet under søvn. Undersøgelsen foretages over natten, og er ufarlig og uden ubehag. En søvnmåling er mest succesfuld hvis den strækker sig over mindst 4 timers søvn. Derfor anbefales det, at man undgår at sove til middag på dagen for målingen. Af hensyn til påsætningen af elektroder bedes du tage et brusebad på dagen for målingen, og undlade at komme produkter i håret samt cremer på huden. Da nogle elektroder placeres under hagen, er bortbarberet eller trimmet skæg at fortrække.

Du skal møde op på vores sengeafdeling på OUH indgang 20,9 sal klokken 19.30. Når du ankommer, vil en af vores sygeplejersker sørge for at tage godt imod dig, og du vil få en kort rundvisning i vores afdeling. Cirka 1 time inden du skal sove, vil du få påsat elektroder, som du skal have på natten igennem. Når du ligger dig til at sove, kan sygeplejersken følge din måling på en computer, og det kan hende, at der skal replaceres enkelte elektroder i løbet af natten. Dette vil dog blive forsøgt minimeret så vidt muligt.

Placering af elektroder:

Sensor på dit bryst, for at overvåge din hjerterytme.

Sensor tæt på dine øjenlåg for at registrere hvilket stadie søvn du er i (REM eller ikke REM).

Sensor placeret på dit hoved for at måle elektriske signaler fra hjerne.

Sensor på dine ben for at vurdere muskelaktiviteten.

Sensor placeret ved kravebenet, overarm eller panden til at registrere dit Co2 niveau i blodet.

Bånd omkring din brystkasse, for at måle din vejrtrækning

Et pulsoxymeter på din finger, til at registrere ilt niveau i blodet.

Elektroderne bliver fjernet når du vågner om morgenen. Der vil være mulighed for at tage et bad, samt at få morgenmad på afdelingen. I løbet af formiddagen vil vores læge gennemgå resultatet af din måling med dig og rådgive om evt behandlingsforslag. Har du ikke mulighed for at få fri fra arbejde, er du velkommen til at forlade afdelingen om morgenen. Vores læge vil i dette tilfælde kontakte dig telefonisk, samme- eller en af de nærmeste dage, og drøfte resultaterne af målingen. Vær opmærksom på, at der er enkelte dage hvor lægen ikke er til stede på afdelingen dagen efter søvnmålingen, og at man derfor ikke nødvendigvis kan forvente svar samme dag.

Indsamling af informationer fra ørepropper og spørgeskemaer

Søvnen vurderes med informationer indsamlet af ørepropperne under søvn. I tillæg indsamles informationer om søvn, smerte og brug af ørepropperne via spørgeskemaer. Informationerne anvendes efterfølgende i forbindelse med statistiske analyser til at undersøge søvnmønstre og variation i søvn over de 20 nætter samt sammenhængen mellem informationer indsamlet med ørepropperne og via spørgeskemaerne.

Efter afgivelse af samtykke gives eventuel kontrolmyndighed direkte adgang til din journal herunder elektronisk journal, som er nødvendige i kontroløjemed, herunder egenkontrol, kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Indhentning af journaloplysninger og biologisk materiale:

Der indhentes ingen data fra din patientjournal i dette forskningsprojekt og der udtages intet biologisk materiale ifm. deltagelse i projektet.

Behandling af indsamlet information

Data lagres elektronisk på en sikret server. Alle personoplysninger og data vil blive behandlet fortroligt og videregives ikke til 3. part. Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes og hvis du ønsker det, har du ret til at se de oplysninger, der er indsamlet i forbindelse med undersøgelsen samt ret til at få rettet evt. forkerte oplysninger. Du har også ret til at få begrænset behandlingen af dine oplysninger samt til at klage til Datatilsynet over behandlingen af dine oplysninger. Hvis du ønsker at se de oplysninger, der er indsamlet om dig, få dem berigtiget eller at bruge din ret til at begrænse behandlingen af dine oplysninger i forbindelse med projektet, bedes du tage telefonisk kontakt til den dataansvarlige. Data indsamlet til og med samtykke tilbagetrækkes, må fortsat anvendes, medmindre forsøgspersonen gør opmærksom på, at data skal slettes.

Videregivelse af informationer

Ved deltagelse i projektet og med underskrivelse af samtykkeerklæringer, vil der blive indhentet og opbevaret forskellige oplysninger, herunder de data, der via ørepropperne indsamles under projektet. Alle oplysninger bliver behandlet i henhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven og det er kun den forsøgsansvarlige, dennes repræsentanter, data behandlere samt eventuel kontrolmyndighed, der har tilladelse til at tilgå dine oplysninger. På baggrund af samtykke fra dig kan data indsamlet i relation til øre-EEG løsningen, herunder spørgeskemaer, PSG data og annoteringer, demografi, og øre-EEG videregives fra Århus Universitet og Region Syddanmark til T&W Engineering med henblik på øget viden om brugen af firmaets øre-EEG research device samt produkt udvikling, kvalitetsforbedring og proces optimering.

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet er et samarbejde mellem Odense Universitetshospital og Århus Universitet. Projektet er initieret af prof. Henrik Bjarke Vægter fra Odense Universitetshospital og Prof. Preben Kidmose fra Århus Universitet og er støttet af Sygeforsikringen Danmark med 561.600 DKK. De bevilgede midler er udbetalt til en forskningskonto på OUH og vil blive anvendt til løn og udstyr. Forsøgsansvarlige har ingen tilknytning til støttegivere og der er ingen interessekonflikter. T&W Engineering modtager DKK 125.000,- for at stille Øre-EEG udstyret til rådighed for projektet. Der udbetales transportgodtgørelse til personer der bor mere end 25 km væk fra Odense Universitetshospital efter de til tiden gældende retningslinjer herfor.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper:

De anvendte metoder til måling af søvn er alle gennemprøvede og foregår efter sædvanlig klinisk procedure. Der kan være risici som vi endnu ikke har kendskab til. Nogle få risici er dog kendt, og er bekræftet herunder:

- Allergisk reaktion til øreproppen: øreproppen tages ud, og huden renses med vand.
- Rødme og/eller ømhed ved længere tids brug af øreproppen: øreproppen tages ud, hvilket vil lindre ømhed og rødme.
- Øreproppen knækker i øret: i de fleste tilfælde kan øreproppen stadig pilles ud af brugeren, ellers kan en audiolog eller andet trænet person på forsøgsstedet tage resterne ud.

- Silikonen til øre-proppen kan i sjældne tilfælde gå uden om vattet i øregangen, og dermed kan silikonen klistre sig på selve trommehinden. I dette tilfælde vil der være risiko for smerter.

Mens projektet løber vil vi derfor bede dig om at fortælle os hvis du oplever bivirkninger fra nogen dele af udstyret. Såfremt vi bliver opmærksomme på bivirkninger eller mulige bivirkninger, som du ikke er blevet informeret om, vil vi orientere dig om dette så hurtigt som muligt og du vil blive bedt om at tage stilling til, hvorvidt du ønsker at fortsætte i projektet.

Udelukkelse eller afbrydelse af forsøget før tid:

Hvis du siger ja til at deltage, vil vi gennemgå nogle kriterier for deltagelse med dig. Kriterierne omhandler primært nuværende og tidligere sygdom. Hvis vi ud fra dine oplysninger om disse forhold finder at du ikke kan deltage i projektet vil din deltagelse blive afsluttet. Hvis dele af apparaturet er defekt kan det medføre midlertidig eller fuld afbrydelse af projektet. Såfremt der forekommer alvorlige bivirkninger, som ikke kan afhjælpes vil forsøget blive afbrudt.

Adgang til projektets resultater:

Projektets resultater, både positive, negative og usikre resultater, vil blive forsøgt udgivet i internationale videnskabelige tidsskrifter. Såfremt dette ikke er muligt vil de blive offentliggjort på anden vis. Der offentliggøres ingen personhenførbare oplysninger. Færdiggørelse af undersøgelsen og offentliggørelse af resultater forventes i efteråret 2025.

Øvrig information:

Vi håber at ovenstående information er tilstrækkelig til, at du ved hvad projektet går ud på og at du føler dig oplyst i en grad hvor du kan træffe beslutning om eventuel deltagelse i forsøget. Såfremt du er interesseret i at deltage beder vi dig læse ” Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicinsk udstyr ”, der er vedlagt sidst i dette dokument. Har du spørgsmål er du velkommen til at stille disse under informationssamtalen. Du har altid ret til betænkningstid før du underskriver samtykkeerklæring.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du velkommen til at kontakte den projektudførende.

Med venlig hilsen

Henrik Bjarke Vægter
Forsøgsansvarlig, Professor, PhD
Smertecenter Syd, Odense Universitetshospital
Heden 7-9, Indgang 200
5000 Odense C,
E-mail: hbv@rsyd.dk
Tlf: 65413869

Dine rettigheder som forsøgs- person i forsøg med medicinsk udstyr

Hvis du er deltager i en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, så er det vigtigt, at du er opmærksom på dine rettigheder. Dem kan du læse om på denne side.

1. Din deltagelse i en klinisk afprøvning er helt frivillig. Du har krav på både skriftlig og mundtlig information om afprøvningen, og du skal underskrive en samtykkeerklæring før du kan deltage.
2. Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
3. Du har ret til betænkningstid før du underskriver samtykkeerklæringen.
4. Du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage og udgå af afprøvningen uden at give nogen begrundelse. Dette vil ikke påvirke din ret til patientbehandling eller andre rettigheder.
5. Oplysninger om dig, dit helbred, dine blodprøver mv. er omfattet af tavshedspligt, og skal behandles efter lovgivningen om databeskyttelse [1]. Den dataansvarlige for forsøget skal sikre, at du bliver orienteret om disse regler.
6. Dit samtykke til afprøvningen medfører, at den forsøgsansvarlige og sponsor må indhente oplysninger om dit helbred i journalsystemerne, når dette er nødvendigt for kvalitetskontrol og overvågning af forsøget.
7. Hvis de oplysninger om dit helbred, som er indsamlet under afprøvningen, senere anvendes af den forsøgsansvarlige til forskning eller statistik, kan du ikke gøre indsigelse imod behandling og udveksling af disse oplysninger.
8. Du har ret til at frabede dig potentiel viden om nye helbredsoplysninger som måtte fremkomme om dig ved afprøvningen, og som ikke direkte har tilknytning til afprøvningen.
9. Hvis afprøvningen foregår i offentlig regi, har du ret til aktindsigt i dokumenter vedrørende afprøvningsens tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre personer.
10. Hvis du bliver skadet under afprøvningen, kan du klage efter reglerne i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, se mere på www.patienterstatningen.dk
11. Når afprøvningen er afsluttet, har du ret til at få information om afprøvningsens resultater.
12. Den forsøgsansvarlige skal sikre, at der stilles en informationsenhed til rådighed for dig, hvorfra du kan få flere oplysninger om forsøget.

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse),
Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)
Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (forordning om medicinsk udstyr).