

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Forsøgets titel: Digital kognitiv adfærdsterapi for insomni (CBT-I) til patienter med kroniske smerter og søvnløshed

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg, der udføres af Smertecenter Syd, Odense Universitets Hospital. Før du beslutter, om du har lyst til at deltage, er det vigtigt at du forstår, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Formålet med forsøget er at undersøge om forbedring af søvn er en effektiv strategi til at reducere kroniske smerter hos 160 personer med kroniske smerter og søvnløshed. Dette gøres i et lodtrækningsforsøg, der undersøger om 2 digitalt-leverede og hyppigt anvendte kognitive behandlinger for søvnløshed har en smertelindrende effekt. Forsøget vil også undersøge om den smertelindrende effekt sker via ændring i søvnkvalitet.

Ved din deltagelse siger du ja til:

- At modtage én af de to kognitive behandlinger for søvnløshed (besluttet ved lodtrækning). Begge behandlinger vil blive leveret gennem brug af smartphone appen Hvil dagligt i 9 uger. Forløbet er gratis for dig.
- At svare på spørgeskemaer omkring din søvn og dine smerter ugentligt i 9 uger. Har du spørgsmål til mængden af spørgeskemaerne, kan disse fremvises ifm. det første besøg i klinikken.
- At sove med ørepropper indbygget i et øre-EEG apparat i 2 uger.
- At vi må indhente og bruge registerdata fra Danmarks Statistisk og Sundhedsdatastyrelsen: ex. data fra Landspatientregistret, Lægemedeldatabasen og Sygesikring 12 måneder efter behandlingsforløbet til analyser af omkostningseffektiviteten.

Forsøget udføres på:

Smertecenter Syd, OUH

Heden 7-9, indgang 201, 5000 Odense C

i samarbejde med

Syddansk Universitet og Århus Universitet.

Kontaktperson på Smertecenter Syd:

Maria Louise Stage Olsen

Sygeplejerske og Cand. Scient. San. og ph.d studerende

Smertecenter Syd, OUH

Heden 7-9, 5000 Odense C

E-mail: Maria.Louise.Stage.Olsen@rsyd.dk

Hovednummer +45 6541 3869 – hverdage 8.00-15.00

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Dit endelige

Samtykke kan du først give, efter du har modtaget både mundtlig og skriftlig information. Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du evt. har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Fra den mundtlige information til din endelige beslutning om deltagelse har du mulighed for en betænkningstid på 24 timer. 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.

Baggrund for forsøget:

Kroniske smerter er en af de dyreste og mest invaliderende lidelser på verdensplan. Søvnløshed rapporteres af mere end 50% af personer med kroniske smerter og opleves som en væsentlig årsag til lav fysisk og mental livskvalitet. Søvnforstyrrelser i forbindelse med kroniske smerter betragtes ofte som en følgevirkning. Søvnhygiejneundervisning som ofte er standardbehandling for personer med kroniske smerter og søvnløshed og den mere omfattende kognitive adfærdsterapi for søvnløshed er sikre behandlinger af søvnløshed, der igennem en række psykologiske og adfærdsmæssige redskaber skal føre til bedre søvn. Behandlingsformerne anbefales som første linje behandling. En udfordring ved søvnhygiejne og kognitiv adfærdsterapi er at personer skal deltage i adskillige behandlingssessioner 'face-to-face' enten individuelt eller i gruppeterapi. Digital-leveret søvnhygiejne og kognitiv adfærdsterapi kan derimod leveres i hjemmet. Den smertelindrende effekt af digitalt-leveret søvnhygiejne og kognitiv adfærdsterapi for søvnløshed er ikke tidligere undersøgt på personer med kroniske smerter og søvnløshed.

Hvem kan deltage?

Vi skal bruge 160 forsøgspersoner. For at deltage i forsøget skal følgende kriterier være opfyldt:

- Du er 18 år eller ældre
- Du kan forstå og skrive dansk
- Du har daglig adgang til en smartphone eller tablet.
- Du har smerter, som har stået på i mindst 3 måneder, og som har indflydelse på din hverdag og eller din arbejdsevne.
- Søvnløshed af moderat eller højere grad (bestemmes via et spørgeskema)

Hvem kan ikke deltage?

Du kan ikke deltage i dette forsøg, hvis du:

- Ikke har adgang til dagligt at kunne bruge en smartphone eller tablet
- Er gravid, planlægger en graviditet i nærmeste fremtid eller ammer
- Har nattearbejde i de 9 uger hvor du deltager i forsøget
- Modtager medicinsk behandling mod søvnløshed (fx benzodiazepiner, hypnotika)
- Er kendt med svær eller ubehandlet psykiatrisk lidelse (fx skizofreni, borderline, alzheimers/demens, PTSD, depression mv.)
- Er kendt med epilepsi
- Diagnosticeret med søvn sygdomme (f.eks. obstruktiv søvnapnø, narkolepsi)
- Ikke har e-Boks
- Selvmordstruet eller selvdestruktive tanker

Plan for forsøget

Forsøget varer i 9 uger, hvor du skal møde på Smertecenter Syd i alt 4 gange og derudover vil du blive kontaktet telefonisk 2 gange.

Forløbet beskrives her kort, men du kan læse om forsøgets forløb i detaljer i bilag 1.

Før forsøget (besøg 1 – ca. 15 min – **telefonisk kontakt**):

Du vil blive interviewet telefonisk ift. om du opfylder kriterierne for at deltage i forsøget.

Før forsøget (besøg 1A – ca. 1 time – **fremmøde på hospitalet**):

Du får gentaget informationen om forsøget. Hvis du fortsat er interesseret i at deltage, skal du her underskrive en samtykkeerklæring. Projektansvarlige vil finde ud af om du opfylder kriterierne for at være med i forsøget.

Vi undersøger din søvnkvalitet ved hjælp af et EEG apparat, som er specialudviklet til at kunne sidde i øret om natten. Du vil få specielt fremstillet ørepropper til øre-EEG'et. Dette kræver silikone afstøbning af forsiden af ydre øre og øregangen.

Før forsøget (besøg 1B + 2 - ca. 45 min - **fremmøde på hospitalet**):

Øre-EEG vil blive udleveret og der vil være en grundig vejledning i hvordan du anvender øre-EEG'et. Du skal udfylde et spørgeskema om dine symptomer og du får udleveret en unik nøgle for at få adgang til appen Hvil. Du vil igennem lodtrækning blive besluttet om du skal modtage den ene eller anden kognitive behandling i appen. Den projektansvarlige ved ikke hvilken slags behandling du får.

Opfølgning midtvejs i behandlingen (besøg 4 – **telefonisk kontakt**)

Telefonopfølgning om dine smerter og søvn, samt status på hvordan det går med at følge behandlingen.

Opfølgning midtvejs i behandlingen (besøg 7 – **telefonisk kontakt**)

Telefonopfølgning om dine smerter og søvn. Vi vil minde dig om hvornår du skal påbegynde næste øre EEG-måling.

Afslutning af forsøget (besøg 9 – ca. 1 time - **fremmøde på hospitalet**)

Afsluttende besøg hvor du udfylder spørgeskemaer om dine smerter og søvn. Du skal returnere dine ørepropper, som du brugte til øre-EEG målingen.

Opsamling på forsøget og din behandling. OBS! Du vil først blive oplyst om hvilken af de 2 behandlinger du har modtaget, når hele forsøget er afsluttet, og vi ikke inkluderer flere forsøgspersoner.

Behandlingen:

Begge behandlingsforløb foregår gennem appen Hvil[®] og strækker sig over 9 uger. Søvnbehandlingen indeholder en række delelementer, der retter sig mod forskellige aspekter af søvnproblemet. Forløbet indebærer, at du dagligt skal udføre et hjemmearbejde. Øvelserne er ikke tidskrævende, men er individuelt hvor lang tid de tager. Du kan tilgå appen derhjemme og når det passer bedst i din hverdag. Appen er udviklet af forskere ved Aarhus Universitet og IT-virksomheden Enversion.

Måling af søvn med øre-EEG

Søvnen måles med en metode til måling af hjerneaktivitet. Med den metode måles hjerneaktiviteten med to ørepropper, der forbindes til en optagerenhed. Metoden kaldes øre-EEG og målingerne foretages i dit hjem mens du sover.

Øre-EEG inden opstart med forløb i Hvil-app:

Først vil du 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 og 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 på Smertecenter Syd (visit 1B). Her vil du blive lært op i hvordan du monterer øre-EEG apparatet, anvender det om natten og gemmer data. Herefter skal du sove med ørepropperne hjemme i 2 uger. I den første uge skal du sove med ørepropperne i 4 nætter (2 nætter med øre-EEG, 1 nats pause, 2 nætter med øre-EEG) for at vænne dig til dem. I den efterfølgende uge skal du sove med ørepropperne i 5 nætter, så ørepropperne kan måle din søvn.

Øre-EEG mens du er i gang med forløb i Hvil-app:

I den 8. uge skal du sove med ørepropperne i 5 nætter, så ørepropperne kan måle din søvn.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der er ingen kendte risici, bivirkninger risici eller komplikationer ved digital søvnbehandling.

Nogle få risici ved anvendelse af øre-EEG er kendt, og er beskrevet 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 ørelæge eller trænet personale på forsøgsstedet tage resterne ud.
- Silikonen til øreproppen kan i sjældne tilfælde gå udenom vattet i øregangen, og dermed kan silikonen klistre sig på selve trommehinden. I dette tilfælde vil der være risiko for smerter og i meget sjældne tilfælde kan der komme hul på trommehinden.

Mens projektet pågår, vil vi derfor bede dig om at fortælle os hvis du oplever bivirkninger eller problemer med dit helbred fra behandlingen eller 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.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Hvis du ikke længere ønsker at deltage i forsøget, vil vi straks bede dig om at kontakte den projektansvarlige. Du kan selv på et hvert tidspunkt vælge at trække dig ud af forsøget, hvis du alligevel ikke ønsker at være med.

Forventninger til forsøgspersonen

Det er vigtigt at du som forsøgsperson følger de givne instruktioner i forhold til at følge behandlingens anbefalinger så godt som muligt. Derudover skal du huske at informere den projektansvarlige hvis du skulle få brug for indlæggelse på hospital eller der er andre omstændigheder, der gør du ikke kan følge forløbet i appen Hvil.

Behandling af personoplysninger

Under forsøget vil vi behandle personlige oplysning om dig. Alle oplysninger bliver behandlet i henhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven og det er kun den projektansvarlige, dennes repræsentanter, data behandlere samt eventuel kontrolmyndighed, der har tilladelse til at tilgå dine oplysninger. Data lagres elektronisk på en sikret server i 10 år. Alle personoplysninger og data vil blive behandlet fortroligt og videregives ikke til 3. part. 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 projektansvarlige. Data indsamlet til og med samtykke tilbagetrækkes, må fortsat anvendes, medmindre forsøgspersonen gør opmærksom på, at data skal slettes.

Indsamling af informationer fra spørgeskemaer, patientjournal og registre i forbindelse med behandlingen

Effekten af behandlingen vurderes ved hjælp af spørgeskemaer, der besvares før behandlingen, samt hver uge i de 9 uger behandlingen varer. I tillæg indsamles data om medicinforbrug (Lægemiddelstatistikregistret), hvilke kontakter med sundhedsvæsenet den enkelte patient har fået over en 12 måneders periode samt data relateret til socioøkonomisk status og uddannelse. Informationerne anvendes i forbindelse med statistiske analyser til at undersøge den kliniske og økonomiske effekt af behandlingerne. Efter afgivelse af samtykke til brug af data gives den dataansvarlige, samt eventuel kontrolmyndighed direkte adgang til at indhente oplysninger i din journal herunder elektronisk journal, med henblik på at se oplysninger om dine helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af evaluering af behandlingen samt i kontroløjemed, herunder egenkontrol, kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Indhentning af biologisk materiale:

Der udtages intet biologisk materiale til opbevaring i biobank i forbindelse med din deltagelse i projektet.

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet er et samarbejde mellem Odense Universitetshospital, Syddansk Universitet og Århus Universitet. Projektet er initieret af prof. Henrik Bjarke Vægter fra Odense Universitetshospital og Prof. Jonas Bloch Thorlund fra Syddansk Universitet og er støttet af Sygeforsikringen Danmark med 2.446.022 DKK. De bevilgede midler er udbetalt til en forskningskonto på OUH og vil blive anvendt til løn og udgifter i forbindelse med forsøget. Projektansvarlige har ingen tilknytning til støttegivere og der er ingen interessekonflikter.

Hvis du bor mere end 25 km væk fra Smertecenter Syd, kan du få dækket dine udgifter til transport efter de til tiden gældende retningslinjer herfor. Broafgifter og færgebilletter dækkes ikke.

Adgang til forsøgsresultater

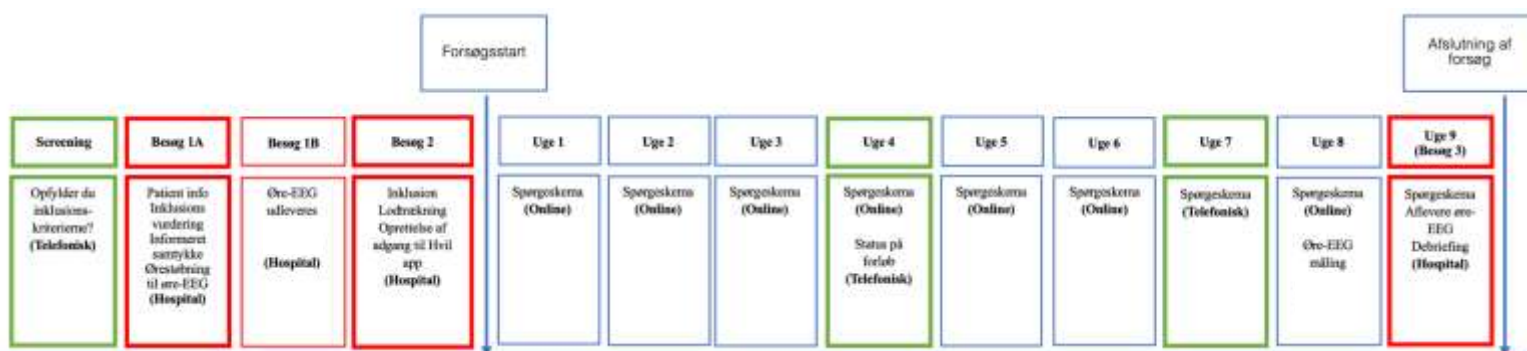
Når hele forsøget er afsluttet, vil du modtage oplysninger om forsøgets resultater. Disse informationer gives via e-Boks.

Projektets resultater, både positive, negative og usikre resultater, vil blive udgivet i internationale videnskabelige tidsskrifter. Der offentliggøres ingen personhenførbare oplysninger. Færdiggørelse af undersøgelsen og offentliggørelse af resultater forventes i efteråret 2027.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. 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.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte:

Maria Louise Stage Olsen
Sygeplejerske, Cand. Scient. San. og Ph.d. studerende
Smertecenter Syd, OUH
Heden 7-9
5000 Odense C
E-mail: Maria.Louise.Stage.Olsen@rsyd.dk
Hovednummer +45 6541 3869 – hverdage 8.00-15.00

Bilag 1:

Figur 1: Oversigt over aktiviteter i forsøget. De grønne bokse er telefonkontakt, de mørkerøde bokse er besøg på Smertecenter Syd og de blå bokse er indsamling af data i dit hjem.

Før forsøget (besøg 1 – ca. 15 min - telefonisk):

Du vil blive interviewet telefonisk i forhold til om du opfylder kriterierne for at deltage i forsøget. Du vil have mulighed for at stille spørgsmål til deltagerinformationen. Hvis du fortsat er interesseret i at deltage i forsøget, vil du få et fremmødetidspunkt hos den projektansvarlige. Du får betænkningstid i forhold til om du vil deltage i forsøget.

Før forsøget (besøg 1A – ca. 1 time - fremmøde):

Du får gentaget informationen om forsøget, og der vil være tid til spørgsmål. Har du spørgsmål til mængden af spørgeskemaerne, kan disse fremvises. Hvis du fortsat er interesseret i at deltage, skal du her underskrive en samtykkeerklæring. Den projektansvarlige finder herefter ud af om du opfylder betingelserne for at være med i forsøget. Du bliver interviewet om dit helbred og om din medicin.

Vi undersøger søvnkvaliteten ved hjælp af et EEG apparat som er specialudviklet til at kunne sidde i øret om natten. EEG apparatet måler hjernens aktivitet og hermed kan man se om man kommer igennem alle søvnstadier og hvor meget dyb søvn man får. Det er den mest nøjagtige metode der findes til at vurdere søvnkvaliteten.

Du vil få specielt fremstillet ørepropper til øre-EEG'et. Dette kræver silikone afstøbning af forsiden af ydre øre og øregangen. Bemærk, hvis du har et hul på trommehinden eller et dræn i trommehinden, kan du ikke deltage i øre-EEG forsøget. Vi vil gerne vide, hvis du er kendt med sygdomme i øret eller har dræn i øret.

Før forsøget (besøg 1B – ca. 15 min - fremmøde):

Øre-EEG vil blive udleveret og der vil være en grundig vejledning i hvordan man anvender øre-EEG'et.

Der vil være en 7-dages tilvænningsperiode efter følgende skema:

Dag	1	2	3	4	5	6	7
Sove med øre-EEG	x	x		x	x		
Sove uden øre-EEG			x			x	x

Efter en 7-dages tilvænningsperiode vil der blive målt EEG under søvn (i de efterfølgende 5 dage). Denne måling, skal bruges som en basis måling før forsøgsstart. **Det er påkrævet at der går 14 dage mellem fysisk fremmøde besøg 1B og besøg 2**, for at der både kan arrangeres en tilvænningsperiode og en basis EEG måling.

Forsøgsstart (besøg 2 – ca. 30 min - fremmøde)

På dette tidspunkt har du underskrevet samtykkeerklæring, og den projektansvarlige har vurderet at du er egnet til at deltage i forsøget. Du skal udfylde spørgeskemaer om dine smerter og søvn. Du vil få en unik nøgle til at få adgang til appen Hvil. Det vil igennem lodtrækning blive besluttet hvilken af de 2 behandlinger du vil modtage.

Mellem dette fysiske fremmøde besøg og næste besøg per telefon (i uge 4), vil der være cirka 3 uger. I denne periode vil du en gang om ugen rapportere dine smerter via et elektronisk spørgeskema.

Opfølgning i forløbet (uge 4 - telefonisk)

Ud over at du skal svare på spørgsmål om din søvn og smerter, vil du blive ringet op og spurgt om hvordan det går med at følge behandlingsforløbet.

I perioden fra uge 4 til den næste telefoniske samtale i uge 8 vil der igen være løbende elektroniske spørgeskemaer der skal udfyldes 1 gang ugentligt.

I uge 7 bliver du ringet op og mindet om at du skal sove med EEG i uge 8.

Fra uge 8 til uge 9 vil du fortsætte med at besvare elektroniske spørgeskemaer om din søvn og smerter 1 gang ugentligt.

Afslutning af forsøget (besøg 3 – ca. 30 min - fremmøde)

Du udfylder elektroniske spørgeskemaer, og skal returnere dit øre-EEG. Vi afslutter forsøget med en gennemgang af med hvordan forløbet har været for dig.



10. maj 2023

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 afprøvningens 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 afprøvningens 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).