

INFORMATION TILL FORSKNINGSPERSON

Effekten av total och partiell sömnbrist på hjärnfunktion och kognitiv förmåga hos friska, yngre personer.

Tillfrågan om deltagande

Du tillfrågas härmed om att delta i en studie som undersöker effekten av sömnbrist på hjärnans funktion, kognitiv förmåga, samt biologiska och fysiologiska mått relaterade till hälsa. I det här dokumentet får du information om projektet och vad ett studiedeltagande innebär.

Projektets syfte

Olika faktorer i den moderna livsstilen, t.ex. ökad skärmanvändning och obekväma arbetstider, har lett till att fler upplever sömnstörningar såsom för lite sömn. Undersökningar visar att ungefär en tredjedel av vuxna regelbundet sover mindre än de rekommenderade 7 timmarna per natt, vilket både kan påverka ens kognitiva förmågor (t.ex. uppmärksamhet) och på sikt även öka risken för hälsoproblem så som hjärtproblem eller psykisk ohälsa.

Inom forskningen är det vanligast att fokusera på *total sömnbrist*, vilket innebär att man är vaken under en hel natt eller längre. Det vanligast förekommande i samhället är dock *partiell sömnbrist*, vilket innebär att man sover för lite under en eller flera efterföljande nätter. Därför är det viktigt att studera både total och partiell sömnbrist samt att jämföra dessa tillstånd med varandra om vill förstå hur vi påverkas av sömnbrist.

Syftet med denna studie är att undersöka effekten av sömnbrist på hjärnans funktion och struktur, kognitiva förmågor, och biomarkörer (som t.ex. indikerar stress och inflammation) samt potentiella skillnader mellan hur total och partiell sömnbrist påverkar dessa faktorer.

Forskningshuvudman för projektet är Örebro universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2026-03064-01.

Studiens genomförande

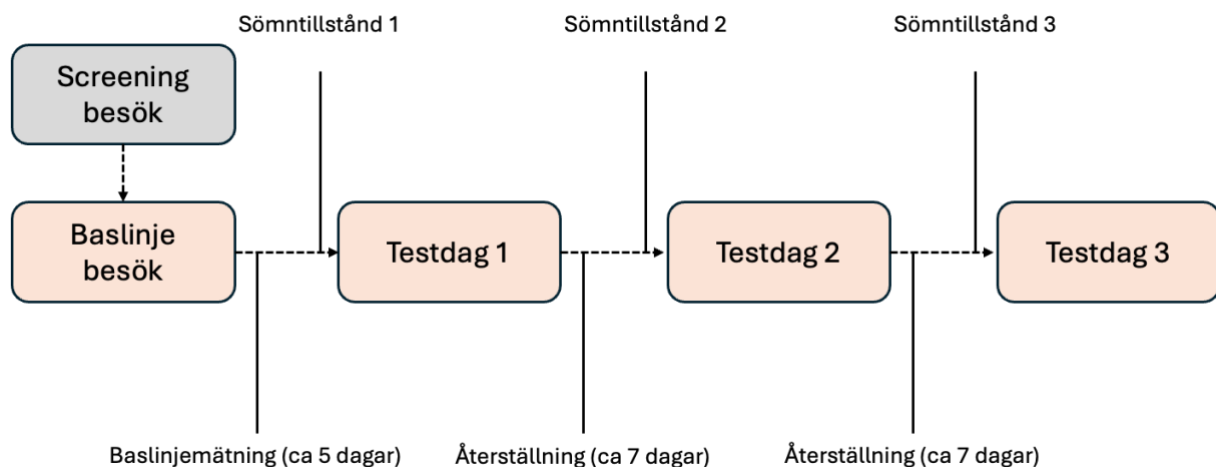
Studien kommer att genomföras vid Örebro universitet och 24 vuxna (20-40 år) personer kommer att delta. Som deltagare kommer du att genomgå tre olika sömntillstånd:

- 1) normal sömn (där deltagaren följer sin vanliga sömnrutin (7-9 timmar sömn))
- 2) total sömnbrist (TSD, där deltagaren inte sover på 28-32 timmar), och
- 3) partiell sömnbrist (PSD, där deltagaren begränsar sin sömn till 4 timmar/natt under två efterföljande nätter).

Effekten av total och partiell sömnbrist på hjärnfunktion och kognitiv förmåga hos friska, yngre personer.

Deltagare kommer att randomiseras i olika grupper definierade av vilket ordning man kommer att genomgå de olika sömntillstånden t.ex. normalsömn – TSD – PSD eller PSD – normalsömn – TSD.

Studien består av totalt **4 testtillfällen**: **1 screeningbesök/baslinjebesök** där du får information om studien och vi kontrollerar om du platsar i studien, du fyller även i formulär och lämnar samtycke om du vill/kan delta, och **3 testdagar** vilka följer respektive sömntillstånd där du får genomgå en rad olika tester och lämna olika prover. Se detaljerad information om respektive besök under deras respektive rubrik nedan. På Figur 1 nedan kan du se en översikt över studiens upplägg.



Figur 1. Översikt över studiebesök. Sömntillstånden påbörjas när en baslinje/återställning har bekräftats mellan testtillfällena via aktivitetsmätaren.

Screeningbesök

Efter att du har läst igenom denna information kommer du också att få muntlig information om studien samt ges tillfälle att ställa frågor och tänka igenom en eventuell medverkan. Om du är intresserad av att delta i studien kommer du att få fylla i ett informerat samtycke. Därefter kommer vi att kontrollera om du uppfyller alla kriterier för att kunna delta i studien där du kommer att få fylla i olika frågeformulär. Dessa formulär behandlar bland annat bakgrundsinformation om dig samt olika aspekter av sömn samt mental hälsa och stress.

Om du inkluderas i studien kommer du sedan att få bekanta dig med de kognitiva och emotionella uppgifter som du senare kommer att genomföra under testdagar.

Effekten av total och partiell sömnbrist på hjärnfunktion och kognitiv förmåga hos friska, yngre personer.

Du kommer även att få instruktioner för användningen av aktivitetsmätaren och provtagningskit för att samla in avföringsprover respektive salivprover.

- Avföringsproverna kommer att tas vid 1 tillfälle – innan du påbörjar det första sömntillståndet. Totalt samlas ca. 20 g.
- Salivprover kommer att tas i samband med varje sömntillstånd på morgonen och kvällen. Totalt kommer du att ta 2 salivprover i samband med normalsömn- respektive TSD-tillstånden och 4 salivprover i samband med PSD-tillståndet. Du kommer samla in ca. 1,5 ml/salivprov (totalt ca. 12 ml).
- Aktivitetsmätaren kommer du att bära under hela ditt studiedeltagande för att registrera sömnparametrar, fysiska aktivitet och temperatur. Innan du påbörjar det första sömntillståndet kommer du att bära aktivitetsmätaren minst 5 dagar för att vi ska kunna etablera dina normala sömnavärden t.ex. sömnlängd och tidpunkt (baslinjemätning). På liknande sätt kommer aktivitetsmätaren användas för att kontrollera återgång till normal sömn mellan varje sömntillstånd (återställning). Under själva sömntillstånden kommer aktivitetsmätaren användas för att kunna registrera dina sömnmönster, t.ex. om du råkat somna till, och du kommer att bli instruerad att trycka på en knapp på aktivitetsmätaren i samband med specifika uppgifter.

Detaljerade instruktioner för respektive provtagning samt aktivitetsmätaren får du på separata blad. Screeningbesöket beräknas ta ca. 1,5 timme att genomföra.

Sömntillstånd

Det är mycket viktigt att du följer samma rutiner under varje sömntillstånd avseende aktiviteter (t.ex. träning), kost, och eventuellt koffein- och nikotinintag. Det är även väldigt viktigt att du följer instruktionerna för sömntillstånden och provtagningen noggrant. Vid det normala sömntillståndet ska du t.ex. notera när du har gått och lagt dig och när du har vaknat och vid partiell och total sömnbrist ska du notera om du har råkat somna till. I samband med varje sömntillstånd kommer du därför att få fylla i ett frågehäfte där du noterar information om din kost, aktivitet, sömn och provtagning. Genom denna dokumentering så kan du enkelt se till att du t.ex. äter och dricker enligt samma rutin under samtliga sömntillstånd. Det är viktigt att du inte intar några kosttillskott eller läkemedel som kan ha en effekt på de faktorer vi vill undersöka under studiens gång (t.ex. antiinflammatoriska läkemedel eller kreatin). Om detta sker behöver du rapportera det till en projektmedlem så att dina testtillfällen kan bokas om. Vid ditt screeningsbesök kommer du att få ett häfte med instruktioner innehållandes den information du behöver. Du kan även kontakta studieteamet för förtydliganden om nödvändigt.

Effekten av total och partiell sömnbrist på hjärnfunktion och kognitiv förmåga hos friska, yngre personer.

Testdag

Efter respektive sömntillstånd kommer du att genomföra ett testbesök, dvs. totalt 3 testbesök under studien. Detta besök kommer att ske på eftermiddagen dagen efter avslutat sömntillstånd på Center for Experimental and Biomedical Imaging in Örebro (CEBIO), Örebro universitet. Under detta besök kommer du att genomföra olika tester:

- 1) Magnetkameraundersökning (MR)
- 2) Kognitiv testning (minne, arbetsminne, uppmärksamhet, emotionell reglering, inhibering)
- 3) Blodprov (ca 20ml/testdagstillfälle)
- 4) Elektrokardiografi (EKG) och hudkonduktans (EDA)
- 5) Frågeformulär

När du kommer till besöket kommer du först att lämna tillbaka salivproverna du tagit under respektive sömntillstånd (vid första testdagen lämnar du även tillbaka avföringsproverna).

Därefter kommer du att få öva på de kognitiva uppgifter som du sedan kommer att utföra i magnetkameran innan du byter om till patientrock för MR-undersökningen. Vid MR-undersökningen får du lägga dig på en brits som skjuts in i MR-tunneln till kamerans mitt. Denna tunnel är öppen i båda ändarna och har belysning och fläkt. Du kommer att kunna se instruktioner och testuppgifter via ett par goggles som även spelar in ögonrörelser under delar av undersökningen.

Under bildtagningen hörs ett kraftigt knackande ljud. Du kommer därför att ha hörselskydd under undersökningen. Under hela undersökningen har du möjlighet till kontakt med personalen genom ett högtalarsystem och en ringklocka. Under undersökningen är det viktigt att du ligger så stilla som möjligt för att bilderna inte ska bli suddiga. Denna del av testtillfället tar ca 1,5 timme att genomföra varav ca. 1 h kräver aktiv uppmärksamhet.

Efter MR-undersökningen kommer du att byta om och sedan genomföra resterande undersökningar (kognitivt test, mätningar av EKG och EDA) samt ta blodprov och fylla i frågeformulär. Detta besök kommer att ta totalt ca **3,5 timmar** att genomföra (inkl. MR).

Återställningsfas

Mellan varje sömntillstånd kommer du att ha en återställningsperiod på ca. 7 dagar då du ska återgå till ditt normala sömnschema. När återhämtning är bekräftat via aktivitetsmätaren och din egen rapportering kommer du att genomföra nästa sömntillstånd följt av en testdag enligt beskrivningen ovan. Denna procedur upprepas sedan till dess att du har genomfört samtliga 3 sömntillstånd. Påbörjan av nästa sömntillstånd kan komma att skjutas fram om återhämtning inte har skett inom 7 dagar.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Effekten av total och partiell sömnbrist på hjärnfunktion och kognitiv förmåga hos friska, yngre personer.

Sömnbrist kan ha en negativ påverkan på kognitiv förmåga (t.ex. koncentrationsförmåga och uppmärksamhet) samt kan leda till extrem trötthet. Dessa effekter är övergående men kan medföra obehag och svårigheter. Det är därmed viktigt att du **inte** kör bil/cyklar eller hanterar annat tungt maskineri under sömnbrist-tillstånden och de efterföljande testdagarna. Du kommer att erbjudas ersättning för busskostnader för att ta dig till och från varje testtillfälle under testdagarna för att undvika behovet av att framföra ett fordon under potentiellt nedsatt kognitivt tillstånd.

Undersökningen med MR kameran är ofarlig och smärtfri och har varit en etablerad metod för avbildning av hjärnan sedan mitten av 1980-talet. MR-tekniken används rutinmässigt för avbildning av hjärnan och anses vara helt säker. Då magnetfältet i kameran är väldigt starkt är det, i forskningsstudier, dock viktigt att du inte har något magnetiskt föremål i kroppen som kan förflytta sig under undersökningen och därmed orsaka skada. Om du vet eller misstänker att du har främmande föremål (t.ex. metalsplitter, pacemaker, insulinpump, shunt) i kroppen ska du inte delta i studien. Om du upplever att du har svårt för att vistas i trånga utrymmen ska du inte heller delta i studien eftersom det kan upplevas som relativt trångt inne i kameran. Om du vet eller misstänker att du är gravid ska du inte heller delta i studien. Under undersökningen kommer du att ha en larmklocka som du kan signalera till MR-personalen om du behöver pausa eller avbryta undersökningen.

Det finns en liten risk av att man vid MR-undersökningen av hjärnan upptäcker någon avvikelse som inte gett upphov till några symptom men som bedöms kräva vidare utredning. I sådan händelse kommer uppföljande undersökningar att genomföras för att klargöra vad det rör sig om och du kommer att bli kontaktad av läkare som informerar om vidare handläggning. I samband med sådan kontakt kommer det även att göras en notering i din patientjournal. Om du inte vill genomgå en MR-undersökning som eventuellt kan hitta något avvikande så ska du inte vara med i studien.

De kognitiva tester som används i studien är välansända inom forskning om sömn och hjärnfunktion. De består av datorbaserade uppgifter som mäter uppmärksamhet, arbetsminne, minne, reaktionsförmåga och emotionsreglering. Testerna kan upplevas som ansträngande, särskilt under sömnbrist, men innebär inga medicinska eller långvariga risker. Uppgifterna genomförs under övervakning, och du kommer att erbjudas pauser under sessionen. Eventuellt obehag och trötthet relaterad till dessa tester är ofarlig och övergående. Eye tracking (goggles) kommer att användas under de kognitiva testerna och är en icke-invasiv metod som inte innebär några fysiska risker. Avseende integritet filmas enbart ögonpartiet, och inspelningarna lagras pseudonymiserade med begränsad åtkomst i enlighet med GDPR. 'Pseudonymiserad' innebär att dina forskningsuppgifter lagras kodade (kombination av bokstäver och siffror istället för ditt namn) separat från dina personuppgifter.

Blodprovstagning kan medföra ett visst obehag, smärta, svullnad och kan ge blåmärke vid provtagningsstället. Risken för komplikation i samband med venös blodprovstagning anses för övrigt vara liten då den utförs av en sjuksköterska enligt gällande rutiner inom

Effekten av total och partiell sömnbrist på hjärnfunktion och kognitiv förmåga hos friska, yngre personer.

sjukvården. Saliv- och avföringsprover tas hemma med icke-invasiva metoder och följer samma rutiner som provtagning inom sjukvården. Provtagningen kan medföra mer obehagskänsla än risker men om studiedeltagaren upplever något ovanligt symptom eller besvär så ska forskargruppen kontaktas omedelbart via studiemejlen.

Aktigrafidata kommer att samlas in via en aktivitetsmätare som bärs under hela studieperioden. Mätaren är icke-invasiv och innebär inga kända fysiska risker. Ett mindre obehag kan uppstå vid kontinuerligt bärande under en längre period.

De elektrofysiologiska mätningar (EKG och EDA) som genomförs vid testdagstillfällena görs via elektroder placerade på huden. Metoden är därmed icke-invasiv och innebär inga kända hälsorisker. Vissa deltagare kan uppleva ett mindre obehag vid fästning eller borttagning av elektroderna, eller mild hudirritation men dessa obehag är kortvariga.

De frågeformulär som du kommer att fylla i under ditt studiedeltagande kan i vissa fall beröra känsliga områden (t.ex. psykisk hälsa) och kan även upplevas som belastande att genomföra, särskilt under sömnbrist. Du kommer att ha möjlighet att ställa förtydligande frågor om det är någonting du tycker är oklart i samband med dessa formulär.

Det finns en risk för spridning och felaktig användning av personuppgifter. Då vissa uppgifter vi samlar in från dig berör hälsa blir denna risk känsligare. För att minimera dessa risker kommer projektet att implementera strikta säkerhetsåtgärder, inklusive pseudonymisering/kodning av dina forskningsdata, säker lagring av kodnyckeln, begränsad åtkomst till datan och säker delning av datan med våra samarbetspartner.

Eventuell nytta med att delta i studien

Deltagande i studien utger ingen direkt nytta för den enskilda individen, utöver monetär ersättning. Däremot kan resultaten av denna studie vara till stor nytta för vår förståelse för effekten av sömnbrist.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Uppgifter om dig och de resultat som har med studien att göra kommer att registreras på studieformulär och i en dataserver. Data från detta forskningsprojekt kommer att sparas i minst 10 år. Vi kommer, i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR, The General Data Protection Regulation), att säkerställa att dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Samtliga uppgifter som vi samlar in från dig kommer att registreras kodad och förvaras på ett säkert sätt med begränsad tillgång (låsta skåp eller intern server). Kodlistan med koppling till dina forskningsresultat kommer att förvaras separat på ett säkert sätt på Örebro Universitets internserver. På så sätt separerar vi dina kontaktuppgifter från de svar du har gett och de resultat vi har fått och kan analysera data utan direkt identifierbar information (d.v.s. utan ditt namn, mejl, telefonnummer etc.). Vid publicering redovisas resultaten så att inga enskilda personer kan identifieras.

Effekten av total och partiell sömnbrist på hjärnfunktion och kognitiv förmåga hos friska, yngre personer.

Projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten, vilket är en förutsättning för att kunna ta fram information som samlats in om/från dig under ditt deltagande i denna studie. Samtidigt vill vi att resultat och data från detta forskningsprojekt ska kunna göras tillgängligt för användning av andra. Detta innebär att data, på begäran, kan delas med forskare eller andra som är intresserade av informationen (data) som studiens resultat baseras på. De delar som innehåller information som kräver etisk granskning kommer endast att lämnas ut för forskningsändamål efter granskning och bekräftelse av nödvändiga tillstånd.

Ansvarig för dina personuppgifter är Örebro universitet. Örebro universitet är en myndighet och har en skyldighet att bl.a. följa reglerna för allmänna handlingar, myndigheters arkiv och offentlig statistik. Universitetet kommer därför att behandla personuppgifterna på de sätt som krävs för att kunna följa gällande lagstiftning. Om någon begär ut en allmän handling som innehåller dina personuppgifter kan Örebro universitet komma att lämna ut dessa, såvida handlingen inte ska/kan beläggas med sekretess. Forskningsgruppen önskar också att kunna kontakta dig om framtida forskningsstudier, om du har samtyckt till detta.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen.

Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskare, se kontaktuppgifter nedan. Dataskyddsombud nås på tfn 019-303750, dataskyddsombud@oru.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i projektet (blod, saliv, avföring) kommer att förvaras i en så kallad biobank. Proverna samlas in för att möjliggöra analyser som är relevanta för studiens forskningsfrågor. Avföringsprover kommer att användas för analyser av olika ämnen som bildas i tarmen (metaboliter) för att undersöka hur dessa kan vara relaterade till hälsa och de frågeställningar som studeras i projektet. Blod- och salivprover kommer att användas för analyser av biologiska markörer och ämnen som är relevanta för studiens forskningsfrågor, exempelvis relaterade till stress, inflammation, metabolism och hjärnfunktion.

Proverna kommer att användas för de analyser som beskrivs i detta forskningsprojekt. För att möjliggöra kompletterande analyser och eventuella re-analyser inom ramen för projektets syfte kommer proverna att vara tillgängliga för forskningsprojektet fram till dess avslut, senast 2036.

Effekten av total och partiell sömnbrist på hjärnfunktion och kognitiv förmåga hos friska, yngre personer.

Biobankens namn är Örebro Biobank (av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) givet nummer 454) och den finns vid Universitetssjukhuset Örebro (USÖ) i enlighet med biobankslagen (Lag 2023:38). Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Örebro Län.

Samtliga ovan nämnda prov kommer att pseudonymiseras (kodar), vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckeln förvaras på internserver och behandlas så att obehöriga inte kan ta del av den. Uppgifter som registreras i pappersform kommer att förvaras på ett säkert sätt (låst skåp) med begränsad tillgång.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att prov sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ånga) det samtycket. Om du vill ånga ett samtycke ska du kontakta ansvarig forskare, se kontaktuppgifter nedan. Ett tillbakadraget samtycke kommer inte att påverka din framtida vård och behandling. Om du drar tillbaka samtycket kommer inga fler uppgifter eller prov att samlas in, men redan insamlad information kommer inte att förstöras. Kvarvarande prover kommer att förstöras eller, i undantagsfall, avidentifieras om det inte är möjligt att förstöra prov utan att andra prov förstörs.

Proverna får bara användas på det sätt och för de ändamål som du har gett samtycke till.

Om du endast samtycker till användning av prover inom detta forskningsprojekt kommer proverna att bevaras till projektets avslut, senast 2036. Därefter kommer kvarvarande prover att förstöras eller avidentifieras enligt gällande rutiner. Efter avidentifiering kan sådana prov inte längre spåras till dig.

Du kan också välja att samtycka till att proverna används i framtida forskning. Om du lämnar ett sådant samtycke kommer proverna att bevaras fram till 2036 och kan komma att användas i framtida forskningsprojekt inom forskningsområdet. Tillkommer sådan forskning som ännu inte är planerad, kommer denna forskning granskas av Etikprövningsmyndigheten som kommer att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Kodade prov kan komma att analyseras hos laboratorier eller andra samarbetspartners och företag inom Sverige och/eller inom EU/EES. Efter genomförd analys kommer dina prov att förstöras, senast 2036.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

För att få kunskap om resultaten sammanställs och bearbetas insamlade data av forskare involverade i studien. Resultaten kommer senare att publiceras i vetenskapliga artiklar. Vid publicering redovisas resultaten så att inga enskilda personer kan identifieras.

I den här studien har många av resultaten enbart betydelse i forskningssammanhang och inte på individnivå och därför kommer vi inte att kunna dela just dessa resultat med dig. Vid avvikande fynd som kräver vidare undersökning kommer forskningspersonen att kontaktas av studieläkaren.

Försäkring och ersättning

Effekten av total och partiell sömnbrist på hjärnfunktion och kognitiv förmåga hos friska, yngre personer.

Medan du deltar i studien är du försäkrad via Kammarkollegiet genom Örebro universitetet.

Ersättning för fullfört deltagande i studien utgår med 2500 kr och är skattepliktig. Du kommer även att erbjudas ersättning för buss i samband med testbesöken (men inte screening/baselinebesök eller andra kostnader som kan uppkomma i samband med studiebesöket).

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka eventuell framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta studieansvarig, se kontaktuppgifter nedan.

Kontaktpersoner för studien

Pernilla Andersson, PhD

Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre

Örebro Universitet

701 82 Örebro

E-post: naps.oru.se

Ansvarig för studien

Professor Robert Brummer, Överläkare

Örebro Universitet, Institutionen för Medicinska Vetenskaper

Örebro Universitetssjukhus, Gastroenterologi, Medicinska kliniken

Tel: 019 – 30 37 31

E-post: Robert.Brummer@oru.se

Effekten av total och partiell sömnbrist på hjärnfunktion och kognitiv förmåga hos friska, yngre personer.