



Forord

“I am always ready to learn although I do not always like being taught.”

Winston Churchill

Først og fremst vil jeg takke min veileder Kristian Bernard Nilsen, overlege ved avdeling for klinisk nevrofysiologi, OUS og forsker ved STAMI, for god og målrettet veiledning, samt lærerike innspill og diskusjoner. Takk for din tålmodighet og støtte når jeg har mistet motivasjonen. Og ja til tider har du vært streng, men oppgaven hadde ikke blitt det den er i dag foruten.

Jeg vil takke prosjektleder Dagfinn Matre, forsker ved STAMI, for teknisk og statistisk hjelp og nyttige faglige innspill. Jeg vil sende en takk til Maria Raae Andersen, PhD student ved STAMI, for faglig støtte og omsorg. Ellers vil jeg takke overingeniørene, Ada Ingvaldsen, Jorid Thrane Stuenæs og Rune Madsen ved prosjektet for at dere har tatt dere tid til å svare på spørsmål i tide og utide. Jeg er glad for at jeg fikk muligheten til å være en del av prosjektet om Skiftarbeid, søvn og smerte. Jeg har følt meg velkommen fra første stund og dere bidratt til at arbeidet har blitt en innholdsrik og lærerik prosess.

Takk til Daniel for søndagsmiddag og korrekturlesing av oppgaven. Til sist vil jeg takke familie og venner som alltid er der.

Tonje Sirén Gjulem, Oslo, 11.mai 2014

Sammendrag

Bakgrunn: Søvnvansker ser ut til å være et stadig økende problem i den norske befolkning og er ansett som en betydelig utfordring i et folkehelseperspektiv. Det antas at søvnlidelser er underrapportert og derfor ofte ubehandlet. Gullstandard for måling av søvn og søvnrelaterte hendelser er samtidig måling av hjerneaktivitet, pustemønster og muskelaktivitet (polysomnografi). Aktigrafer kan være et enklere eller alternativt måleapparat når polysomnografi ikke er tilgjengelig. Studier viser at det fortsatt er metodologiske utfordringer knyttet til bruk av aktigraf for vurdering av søvn. Redusert søvnkvalitet er assosiert med økt smertesensitivitet samt økt risiko for å utvikle kroniske smertetilstander. I den norske befolkning er forekomsten av kroniske smerter på 15-30 %. Søvnforstyrrelse som følge av skiftarbeid kan være en risikofaktor for å utvikle muskel- og skjelettsmerter.

Formål: Hensikten med denne studien var å vurdere overensstemmelsen mellom søvnmål fra to kommersielt tilgjengelige aktigrafer, ActiSleep+ og Somnowatch™ plus. Det ble også vurdert om utfallsmål for søvn basert på aktigrafregistrering på håndledd var forskjellig fra søvnmål beregnet ut i fra aktigraf på ankel. I tillegg ble det undersøkt om det fantes en sammenheng mellom aktigrafiske søvnmål og eksperimentell smertestimulering.

Metode: Datamateriale i denne studien er hentet fra et utvalg med friske deltagere i alderen 18 - 60 år. Overensstemmelsen mellom ActiSleep+ og Somnowatch™ plus ble vurdert for 21 deltagere for total søvntid, våkentid etter søvnstart, antall oppvåkninger og søvneffektivitet. Søvnmålene er hentet fra aktigrafregistreringer under to netter med normalsøvn. Søvnmålene ble beregnet med algoritmer i aktigrafenes tilhørende programvare. Bland-Altman plot ble benyttet for å vurdere overensstemmelsen mellom aktigrafenes søvnmål. Betydning av aktigrafens plassering ble vurdert for søvnmålene total søvntid og antall oppvåkninger. 20 deltagere hadde aktigraf på håndleddet og 24 deltagere gikk med aktigraf på ankelen. Trykksmerteterskel ble funnet over m. trapezius. Sammenhengen mellom søvnmål og trykksmerteterskel ble analysert for 42 deltagere.

Resultater: ActiSleep+ beregnet lengre total søvntid, kortere våkentid etter søvnstart, flere oppvåkninger og bedre søvneffektivitet enn Somnowatch™ plus. Aktigraf plassert på håndledd ser ut til å beregne kortere total søvntid og flere oppvåkninger sammenliknet med aktigraf plassert på ankel. Analysen viste ingen signifikant korrelasjon mellom total søvntid og trykksmerteterskel ($\rho = 0,06$, $p = 0,71$). Resultatene viste heller ingen signifikant korrelasjon mellom antall oppvåkninger og trykksmerteterskel ($\rho = -0,15$, $p = 0,35$).

Konklusjon: Resultatene i denne studien viste at beregnede søvnmål fra ActiSleep+ var forskjellig fra tilsvarende søvnmål basert på registrering med Somnowatch™ plus. Aktigrafens plassering har betydning for søvnmålene som estimeres. Med utgangspunkt i denne studiens resultater kan vi ikke trekke konklusjoner om sammenhengen mellom søvnmål basert på aktigrafi og eksperimentelt induisert smerte. Aktigrafer kan bli et nyttig verktøy for objektive målinger av søvn og søvnkvalitet i befolkningsstudier og arbeidslivsforskning. Det bør utvikles standardiserte metoder og skåringsalgoritmer ved bruk av aktigraf for vurdering av søvn.

Abstract

Background: Sleeping complaints tend to be an increasing problem in the Norwegian population and it is considered to be an eminent challenge in the perspective of public health. It is presumed that sleep disorders are under-reported and consequently frequently untreated. The gold standard for measuring sleep and sleep related occurrences is concurrent measurement of brain activity, breathing patterns and muscle activity (polysomnography). Actigraphs are thought to be an easier or alternative device when polysomnography is not accessible. Studies indicate that there still are methodological issues in relation to the use of actigraphs for evaluation of sleep. Reduced sleep quality is associated with increased pain sensitivity and to increase the likelihood of developing chronic pain conditions. In the Norwegian population the prevalence of chronic pain ranges from 15 to 30 %. Disturbed sleep as a consequence of shift work can be a risk factor for developing musculoskeletal pain.

Aims of investigation: The aim of this study was to evaluate the agreement between sleep measures from two commercially available actigraphs, ActiSleep+ og Somnowatch™ plus. The difference between sleep estimates based on wrist actigraphy in relation to sleep estimates conducted from actigraphs placed on the ankle was also considered. In addition the relation between sleep measures based on actigraphy and experimental induced pain was investigated.

Methods: This study is based on data collected from healthy adults and ages ranged from 18 to 60 years. The consideration of agreement between ActiSleep+ and Somnowatch™ plus was carried out for 21 subjects. Sleep measures included total sleep time, wake after sleep onset, number of awakenings and sleep efficiency. These measures were derived from mathematical models in the respective software packages. Bland-Altman plots were used to evaluate the concordance between the sleep measures derived from the actigraphs. The signification of actigraph placement in consideration to the sleep measures total sleep time and number of awakenings was evaluated. For 20 subjects the actigraph was placed on the wrist and for 24 subjects wore actigraphs on the ankle. Pressure pain threshold was detected over m. trapezius. The relation between sleep estimates and pressure pain threshold were analysed for 42 subjects.

Results: ActiSleep+ estimated more total sleep time, less wake after sleep onset, more awakenings and greater sleep efficiency than Somnowatch™ plus. Actigraph wrist placement was shown to estimate less total sleep time and more awakenings compared with ankle placement. No significant correlation was found between total sleep time and pressure pain threshold ($\rho = 0.06$, $p = 0.71$). The results showed no significant correlation between number of awakenings and pressure pain threshold ($\rho = -0.15$, $p = 0.35$).

Conclusion: The results of this study demonstrated that estimated sleep measures derived from ActiSleep+ were different from sleep measures derived from Somnowatch™ plus. Actigraph placement was shown to influence the sleep parameters estimated. Based on the results of this study we cannot draw any conclusions about the relation between actigraphic sleep measures and experimental induced pain. Actigraphs can become a usable device for objective assessment of sleep and sleep quality in population studies and occupational research. Standardised methods and scoring algorithms should be developed in order of actigraphic assessment of sleep.

Forkortelser

NA: antall oppvåkninger

PPT: trykksmerteterskel

PSG: polysomnografi

REK: Regional etisk komité

SD: Standardavvik

SE: søvneffektivitet

SL: søvnlengde

SOL: søvnlatenstid

SPT: totaltid søvnperioder

SSE: vedvarende søvneffektivitet

TIB: tid i sengen

TST: total søvntid

STAMI: Statens arbeidsmiljøinstitutt

VAS: visuell analog skala

WASO: våkentid etter søvnstart

Figurer og tabeller

Figur 1. Bilde av Somnowatch™ plus på håndledd og ankel

Figur 2. Oversikt over rekruttering og utvalg

Figur 3. Oversikt over forsøksperiode

Figur 4. Bland-Altman plot for forskjeller i estimerte søvnmål fra ActiSleep+ og Somnowatch™ plus

Figur 5. Sammenhengen mellom aktigrafens plassering og søvnmålene, TST og NA

Figur 6. Spredningsdiagram for TST og PPT

Figur 7. Spredningsdiagram for NA og PPT

Tabell 1. Oversikt over søvnmål

Tabell 2. Artikkeloversikt fra litteratursøk

Tabell 3. Søvnmaal fra studiens del 2

Tabell 4. Oversikt over søvnmål fra ActiSleep+ fordelt del 1, del 2 og totalt utvalg

Vedlegg

Vedlegg 1. Rekrutteringsoppdrag, del 1

Vedlegg 2. Rekrutteringsoppdrag, del 2

Vedlegg 3. Forsøksprotokoll smerteforsøk

Vedlegg 4. Søvnlogg

Vedlegg 5. Samtykkeerklæring

Vedlegg 6. Godkjent søknad fra REK

Innhold

FORORD	I
SAMMENDRAG	III
ABSTRACT	V
FORKORTELSER	VII
FIGURER OG TABELLER	VIII
VEDLEGG	VIII
INNHold	IX
1 INTRODUKSJON	1
1.1 SØVN OG SMERTE I ET FOLKEHELSEPERSPEKTIV	1
1.2 FORMÅL	2
2 TEORI	3
2.1 SØVN OG SØVNFORSTYRRELSER	3
2.2 AKTIGRAFI	3
2.3 SKIFTARBEID OG SMERTE	5
2.4 SØVN OG SMERTE	5
2.5 SØVNRESTRIKSJON OG EKSPERIMENTELT INDUSERT SMERTE	6
2.6 NOCISEPTORAKTIVERING OG SMERTE	6
3 PROBLEMSTILLINGER	8
4 METODE	10
4.1 LITTERATURSØK	10
4.2 UTVALG OG REKRUTTERING	10
4.3 STUDIEDESIGN	12
4.4 BESKRIVELSE AV TEST OG SMERTEFORSØK	13
4.5 AKTIGRAFI	14
4.6 SØVNLOGG	14
4.7 SMERTEFORSØK	14
4.8 VISUELL ANALOG SKALA	14
4.9 TRYKKALGOMETRI	14
4.10 ARBEIDSFORDELING	15
5 DATABEHANDLING	16
5.1 SØVN-VÅKEN-ANALYSER	16
6 ANALYSE OG STATISTIKK	18
6.1 BLAND-ALTMAN PLOT	18
6.2 OVERENSSTEMMELSE	18
6.3 AVGRENSING	18
6.4 AKTIGRAFENS PlassERING OG SØVNMÅL	18
6.5 KORRELASJONER	19
6.5.1 Søvnet og smerte	19
6.5.2 Aktigrafens plassering, søvnet og smerte	19
6.6 ETIKK	19

7 RESULTATER	21
7.1 LITTERATURSØK	21
7.2 SØVNLOGG	23
7.3 OVERENSSTEMMELSE	23
7.4 AKTIGRAFENS PLASSERING OG SØVNMÅL	26
7.5 KORRELASJONER	27
7.5.1 Søvn og smerte	27
7.5.2 Aktigrafens plassering, søvn og smerte	29
8 DISKUSJON	30
8.1 DISKUSJON AV METODE	30
8.1.1 Aktigrafi og trykkgometri	30
8.1.2 Studiedesign	31
8.1.3 Utvalgsstørrelse og valg av statistiske analyser	32
8.1.4 Validitet og reliabilitet	33
8.1.5 Ekstern validitet og klinisk relevans	35
8.2 DISKUSJON AV RESULTATER	36
8.2.1 Litteratursøk	36
8.2.2 Overensstemmelse	37
8.2.3 Aktigrafens plassering og søvnmål	39
8.2.4 Søvn og smerte	40
8.2.5 Aktigrafens plassering, søvn og smerte	41
9 KONKLUSJON	42
10 LITTERATUR	44
11 VEDLEGG	52
VEDLEGG 1. REKRUTTERINGSOPPSLAG, DEL 1	52
VEDLEGG 2. REKRUTTERINGSOPPSLAG, DEL 2	53
VEDLEGG 3. FORSØKSPROTOKOLL SMERTEFORSØK	54
VEDLEGG 4. SØVNLOGG	67
VEDLEGG 5. SAMTYKKEERKLÆRING	69
VEDLEGG 6. GODKJENT SØKNAD FRA REK	74

1 Introduksjon

1.1 Søvn og smerte i et folkehelseperspektiv

En nyere norsk studie viser at forekomsten av insomni, vedvarende søvnvansker, i den voksne populasjonen har økt fra 12 % til 16 % over en tiårsperiode (Pallesen et al. 2014). Dårlig søvn er ikke bare knyttet til tretthet den påfølgende dag (Bjørvatn 2012). Søvnvansker er assosiert med økt risiko for psykiske plager som angst og depresjon, samt fysiske tilstander forbundet med smerte som fibromyalgi og whiplash (Sivertsen et al. 2014). Ubehandlede søvnforstyrrelser har store konsekvenser for den enkelte (Nordhus & Pallesen 2007; Sivertsen et al. 2014). I tillegg har plagene samfunnsøkonomiske konsekvenser da personer med søvnproblemer over tid har økt risiko for å falle ut av arbeidslivet (Sivertsen et al. 2006; Sivertsen et al. 2009b).

Personer med kroniske smertetilstander er ofte assosiert med søvnplager (Lautenbacher et al. 2006; Smith & Haythornthwaite 2004a). Nyere eksperimentell forskning tyder dessuten på at søvndeprivasjon eller oppstykket søvn fører til hyperalgesi (Karmann et al. 2014). Hyperalgesi er et kjennetegn ved kroniske smerter som innebærer at smerteopplevelsen ved stimulering føles unormalt sterk (Brodal 2013; Woolf 2011). I Norge antas det at forekomsten av kroniske smerter blant den voksne befolkning er omkring 30 % (Lærum et al. 2013), der muskel- og skjelettplager utgjør den største andelen (Ihlebak et al. 2010). I den nye folkehelsemeldingen påpekes det at muskel- og skjelettplager er primærdiagnose i 45 % av sykefraværsdagene hos menn og 35 % hos kvinner (Meld. St. nr 34 (2012–2013)). Det er betydelige samfunnsøkonomiske kostnader knyttet til bruk av helsetjenester som følge av muskel- og skjelettlidelser (Lærum et al. 2013).

Innen forskning og i klinisk vurdering av søvn er det hensiktsmessig med objektive målinger for søvn (Nordhus & Pallesen 2007; Stone & Ancoli-Israel 2011). Polysomnografi (PSG) regnes i dag som gullstandard for søvnmåling (Hirshkowitz 2011). PSG er en omfattende registrering av fysiologiske endringer som skjer når man sover. Ved bruk av overflateelektroder måles hjerneaktivitet, øyebevegelser, muskelaktivitet, hjerterytme og respirasjonsfunksjon (Hirshkowitz 2011). Videre blir disse målingene anvendt for å identifisere tilstander med søvn og våkenhet. Ulempen med PSG er at det er kostbart, arbeidskrevende og upraktisk for forsøkspersonene å ha på seg utenfor laboratoriet, samt at det kan virke forstyrrende på selve søvnen (Stone & Ancoli-Israel 2011).

Immobilitet forbindes med søvn og aktivitet forbindes med våkenhet (Pollak et al. 2001). Klinikere og forskere har forsøkt å utnytte denne distinkte egenskapen ved søvn for å identifisere perioder med søvn og våkenhet basert på bevegelser. Lagrede data kan senere brukes i analyser av søvnen (Stone & Ancoli-Israel 2011).

Det er et økende antall kommersielle aktigrafer tilgjengelig på dagens marked (Rupp & Balkin 2011). Aktigrafer fra ulike produsenter har forskjellige retningslinjer for beregning av søvnmål og det er vist variasjon i estimatene fra forskjellige apparater (Cellini et al. 2013; Rupp & Balkin 2011; Tonetti et al. 2008). Allikevel kan aktigrafer gi nyttig informasjon om personers søvn som ellers ikke er praktisk mulig å oppnå (Ancoli-Israel et al. 2003). Det er fortsatt metodologiske utfordringer knyttet til bruk av aktigraf for vurdering av søvn. Standardisering av systematisk fremgangsmåte for hvordan dette bør gjennomføres er etterlyst (Sadeh 2011; Tahmasian et al. 2010).

1.2 Formål

Søvnproblemer ser ut til å være et stadig økende problem i den norske befolkning (Pallesen et al. 2014). Det vil derfor være hensiktsmessig med et objektive måleverktøy for søvn som er anvendelig, mindre tidkrevende og mer kostnadseffektivt. Bruk av aktigraf for å vurdere søvn hos friske personer har blitt ansett som akseptabelt i flere oversiktsartikler (Ancoli-Israel et al. 2003; Sadeh 2011; Tahmasian et al. 2010). Det finnes likevel få studier som direkte sammenlikner aktigrafenes utfallsmål for søvn (de Souza et al. 2003).

Denne studien vurderer overensstemmelsen mellom søvnmål fra to kommersielt tilgjengelige aktigrafer, der formålet var å bidra til økt kunnskap om metode og tolkning for denne type objektiv estimering av søvn. Av praktiske årsaker har deler av utvalget hatt aktigrafen på ankelen. Da tidligere studier har vist at aktigrafers ulike plasseringer, håndledd, ankel eller truncus, gir ulike registreringer av bevegelser og følgelig ulike utfallsmål for søvn (Middelkoop et al. 1997; Van Hilten et al. 1993) ønsket vi å undersøke om aktigraf plassert på håndledd ga forskjellig estimerer for søvn sammenliknet med estimerer fra ankelbevegelser.

Studier har vist at karaktertrekk ved søvn som kortere søvnlengde (Edwards et al. 2008) og gjentatte oppvåkninger (Onen et al. 2001; Smith et al. 2007) er assosiert med økt smertesensitivitet påfølgende dag. Med denne bakgrunn ønsket vi i denne studien å undersøke om søvn karakterisert ved estimerer fra aktigraf hos friske forsøkspersoner var assosiert med eksperimentelt induisert smerte.

2 Teori

2.1 Søvn og søvnforstyrrelser

Søvn er en langvarig hviletilstand der sansene "kobles av" og kroppen i mindre grad reagerer på stimuli fra omgivelsene (Carskadon & Dement 2011; Heier & Wolland 2005). Unge, friske voksne rapporterer at de gjennomsnittlig sover 7,5 timer per natt på en ukedag og noe lengre, 8,5 timer per natt, i helgene (Carskadon & Dement 2011). Søvn kan deles i to hovedtilstander: rapid eye movement (REM) og "ikke- REM- søvn" (NREM) (Heier & Wolland 2005). REM- søvn er karakterisert av hyppige øyebevegelser. I NREM- fasen er kroppens fysiologiske funksjoner satt i lav modus og det er her den dype søvnen inntreffer (Nordhus & Pallesen 2007). Søvnstadier kan i dag kun måles med PSG (Hirshkowitz 2011). Søvnens lengde og dybde styres av et samspill mellom den enkeltes søvnbehov, døgnrytme og adferd (Bjorvatn 2012). Adekvat søvn er en avgjørende faktor for den generelle helsen (Banks & Dinges 2007; Sivertsen et al. 2014). Flere studier understreker dessuten at insomni kan ha betydelige negative konsekvenser for den enkeltes liv, da insomni er assosiert med lav sosial status, økt sykefravær og økt forbruk av trygdeytelser (Gellis et al. 2005; Sivertsen et al. 2006; Sivertsen et al. 2009a; Sivertsen et al. 2009b). Insomni er kjennetegnet av innsovningsvansker, hyppige oppvåkninger i løpet av natten og tidlig oppvåkning (Bjorvatn 2012; Heier & Wolland 2005; Partinen & Hubllin 2011).

Søvnproblemer kan være forårsaket av livsstil og vaner like gjerne som underliggende sykdommer (Ursin 2007). De siste 10-årene har det skjedd sosiale endringer som kan påvirke søvnen, som bruk av pc og smarttelefon før leggetid (Suganuma et al. 2007), økt forekomst av skiftarbeid (Costa 2003), samt etableringen av et mer fleksibelt samfunn som tilbyr tjenester 24 timer i døgnet (Rajaratnam & Arendt 2001). Skiftarbeidslidelse er en diagnose som gis til skiftarbeidere med søvnproblemer. Diagnosen kjennetegnes blant annet ved at personen er plaget av insomnisymptomer (AASM 2014; Bjorvatn 2012; Drake & Wright Jr. 2011).

2.2 Aktigrafi

Aktigrafer inneholder akselerasjonsmålere (akselerometer) som gjør det mulig å kvantifisere aktivitet på ulike måter (Stone & Ancoli-Israel 2011). Akselerasjonsmålerne kan registrere bevegelser i en til tre akser avhengig av apparatet som anvendes (Chen & Bassett 2005). Personers aktivitetsnivå basert på data fra aktigraf kan angis som bevegelser per minutt eller tidsperioder med ulikt aktivitetsnivå (stillesittende, moderat aktivitet, aktivitet med høy intensitet) (Troiano et al. 2008). Aktigrafer er anvendt til å måle aktivitetsnivå over lengre tidsperioder i populasjonsstudier (Hagstromer et al. 2007; Helsedirektoratet 2009; Troiano et al. 2008) Apparatene er ansett som et nyttig verktøy i forskning knyttet til fysisk aktivitet (Prince et al. 2008). Aktigrafer har i så måte blitt anvendt for å

studere fysisk aktivitet knyttet til folkehelseproblemer som diabetes (Brage et al. 2004) og hjerte-kar-lidelser (Korshoj et al. 2012). Aktigrafer er dessuten vurdert som en nyttig målemetode for fysisk arbeidsbelastning og ulike arbeidsstillinger (Jorgensen et al. 2013; Korshoj et al. 2014). I senere tid har aktigrafer fått økende oppmerksomhet med hensyn til objektive målinger av søvn (Ancoli-Israel et al. 2003; Nordhus & Pallesen 2007; Sadeh 2011).

Dagens aktigrafer er klokkeliknende enheter som bæres fortrinnsvis på håndleddet, men kan også plasseres på ankel eller bolen (truncus)(Middelkoop et al. 1997; Van Hilten et al. 1993), illustrert i figur 1. Apparatet inneholder en tidsmåler, en enhet som måler bevegelse (for eksempel et akselerometer) og en datalagringsbrikke (Stone & Ancoli-Israel 2011). Registrering av data i forsøkspersonens hjemlige omgivelser er gjennomførbart ut i fra apparatens brukervennlige utforming. Aktigrafenes datalagringskapasitet gjør det mulig å vurdere individers døgnrytme og variasjon i søvnen fra en natt til den neste (Lavie et al. 1992; Stone & Ancoli-Israel 2011). Det finnes ulike måter signalene fra akselerometeret kan digitaliseres avhengig av aktigrafens produsent og versjon av apparatet (Stone & Ancoli-Israel 2011).

Aktigrafen registrerer bevegelser flere ganger i sekundet. En epoke er definert som det tidsintervallet apparatet er satt til å lagre aktivitetsdata (Ancoli-Israel et al. 2003). Dataene blir som regel lagret i epoker på 1 minutt, men innstillingene for epokens varighet kan for enkelte aktigrafer velges av den som bruker apparatet (Stone & Ancoli-Israel 2011). Data som har blitt lagret på pc kan behandles videre med programvarer der algoritmer skårer epokene som perioder med søvn eller våkenhet, omtalt som søvn-våken-analyser (Jean-Louis et al. 1997). De mest anvendte utfallsmålene for aktigrafer ved vurdering av søvn er total søvntid (antall minutter)(TST), våkentid etter søvnstart (antall minutter) (WASO), søvneffektivitet (%) (SE), antall oppvåkninger (NA) og søvnlatenstid (SOL) (Ancoli-Israel et al. 2003; Stone & Ancoli-Israel 2011).

Aktigrafer er i dag i klinisk bruk for utredning av døgnrytmeforstyrrelser, hypersomnier og insomni (Nordhus & Pallesen 2007; Stone & Ancoli-Israel 2011). Aktigrafer er også mye brukt i forskning på søvnmønstre og døgnrytmeforstyrrelser (Cellini et al. 2013; Kanady et al. 2011; Lavie et al. 1992; Marino et al. 2013; Morgenthaler et al. 2007). Aktigrafer har blitt anvendt for å studere døgnrytme hos skiftarbeidere (Quera-Salva et al. 1996; Reid & Dawson 1999).



Figur 1. Bilder av Somnowatch™ plus. Aktigrafen kan registrere bevegelser fra håndledd og ankel.

2.3 Skiftarbeid og smerte

I 2013 arbeidet 24 % av norske arbeidstakere i skift- eller turnusordninger (SSB 2014). Helsetjenester er den næringen med høyest andel ansatte som arbeider i ugunstige arbeidstidsordninger (arbeid som drives utenom ordinær arbeidstid fra kl.08.00-16.00) (SSB 2014). Insomni og usedvanlig tretthet er de vanligste konsekvensene av å jobbe på natten (Drake & Wright Jr. 2011; Lie et al. 2014). Nattskiftarbeid og forstyrrelse av døgnrytmen som følge av ugunstige arbeidstider øker risikoen for selvrapportert inadekvat og urolig søvn blant sykepleiere (Geiger-Brown et al. 2011). Disse funnene støttes av en nyere norsk spørreskjemabasert undersøkelse som viser at 30 % av sykepleierne rapporterer symptomer på skiftarbeidslidelse. Resultatene i studien viser at søvnproblemene er direkte knyttet til ugunstige arbeidstidsordninger (Flo et al. 2012). Lipscomb et al. (2002) fant at arbeidstidsfaktorer som kvelds- og nattevakt var relatert til økt risiko for muskel- og skjelettsmerter hos sykepleiere (Lipscomb et al. 2002). Dette støttes av funn i en longitudinell studie som viste at ugunstige arbeidstidsordninger hos sykepleiere var assosiert med muskel- og skjelettsmerter fra nakke, skulder og rygg (Trinkoff et al. 2006). En prospektiv studie med norske hjelpepleiere viste at mekanisk arbeidsbelastning var en betydelig risikofaktor for intense korsryggsmerter (Eriksen et al. 2004). Den samme studien viste endog at økt risiko for kroniske smerter var forbundet med sosiale faktorer, som det å arbeide nattskift. Zhao et al. (2012) viste i sin longitudinelle studie at skiftarbeidende sykepleiere har større sjanse for å utvikle korsryggsmerter sammenliknet med sykepleiere som kun arbeider dagvakter (Zhao et al. 2012).

2.4 Søvn og smerte

Sammenhengen mellom søvnmangel og smerte antas å være toveis (Edwards et al. 2009; Lautenbacher et al. 2006). Det innebærer at søvnforstyrrelse ofte kommer som et tilleggssymptom hos pasienter med smerteproblematikk (Smith & Haythornthwaite 2004a). Kroniske smertepilager som korsryggsmerter er dessuten assosiert med dårligere søvnkvalitet og kortere søvnlengde (Kelly

et al. 2011). I følge en nylig publisert oversiktsartikkel er det nå tilstrekkelig evidens for å si at søvnforstyrrelser fører til økt sensitivitet for smerte som ikke kan forklares av andre generelle endringer i individers opplevelse (Karmann et al. 2014). Vedvarende søvnvansker har som nevnt vist seg å være en risikofaktor for flere smertelidelser (Sivertsen et al. 2014), deriblant fibromyalgi (Mork & Nilsen 2012) og muskel- og skjelettsmerter (Canivet et al. 2008). I en prospektiv studie over tre måneder fant man at insomnisymptomer i den første måneden førte til en økning i daglig smerteopplevelse den neste måneden hos personer med kjent muskel- og skjelettlidelse (Quartana et al. 2010). Det er ulike faktorer ved søvnen som ser ut til å påvirke kroppens smertesystem ved å redusere toleranse for smerte (Edwards et al. 2008; Lautenbacher et al. 2006). En epidemiologisk studie med friske deltagere viser at grad av smerte øker dersom antall timer søvn blir mindre enn 6 timer eller mer enn 9 timer (Edwards et al. 2008). Søvn blir dessuten påvirket av kognitive og adferdsmessige faktorer (Banks & Dinges 2007). Studier viser at søvn påvirkes av blant annet humørsvingninger og inaktivitet (Morin et al. 1998; Smith & Haythornthwaite 2004b).

2.5 Søvnrestriksjon og eksperimentelt induisert smerte

I eksperimentelle studier kan hypoteser om faktorer som påvirker smerte systematisk testes under standardiserte forhold (Arendt-Nielsen 2009). En eksperimentell studie viser at deltagere med søvnlidelser har lavere trykksmerteterskel sammenliknet med friske deltagere (Haack et al. 2012). Onen et al. (2001) viste endog en reduksjon av mekanisk smerteterskel hos friske forsøkspersoner etter en natt med total søvndeprivasjon (Onen et al. 2001). Tiede et al. (2010) fant i sin studie med friske deltagere at laserstimulering oppleves 30 % mer smertefull etter 50 % søvnsrestriksjon sammenliknet med stimuleringer gitt etter normalsøvn. Forfatterne av studien påpeker imidlertid at søvnrestriksjon kan være overestimert da aktigrafer ble anvendt for å skille mellom våkne og sovende perioder (Tiede et al. 2010). Andre eksperimentelle studier har derimot ikke funnet en sammenheng mellom total søvndeprivasjon og spontan smerte påfølgende dag for friske forsøkspersoner (Kundermann et al. 2004; Schuh-Hofer et al. 2013). Smith et al. (2007) foreslår at oppstykket søvn er mer betydningsfullt enn søvnens lengde ved eksperimentelt induisert smerte. Denne studien viser at personer som ble vekket gjentatte ganger i løpet av natten hadde lavere sensitivitet for akutt smerte påfølgende dag sammenliknet med kontrollgruppen (Smith et al. 2007).

2.6 Nociseptoraktivering og smerte

Når smerte skal beskrives er det hensiktsmessig å dele fenomenet i to deler, nocisepsjon og smerte. Nocisepsjon dreier seg om aktivering av spesielle nerveceller, disse nervecellene kalles nociseptorer. Når menneskekroppen blir rammet av potensiell vevsskade skjer det en aktivering av nociseptorer i det "truede" området (Brodal 2013). Det nociseptive signalet starter i nociseptorenes frie endeforgreininger. Disse frie endeforgreiningene finnes i hud, muskler, bindevevshinner og annet vev

og kan aktiveres av mekanisk, termisk eller kjemisk stimulering. Normalt sett kreves stimulering av en viss intensitet for at nociseptorer skal bli aktivert (Brodal 2005). Signalet om smertefull stimulering sendes via nociseptorenes frie endeforgreininger gjennom myeliniserte A δ -fibre eller umyeliniserte C-fibre til ryggmargens dorsalhorn. Projeksjonsnevroner fra avgrensede områder i ryggmargen sender så signalet videre til ulike områder i hjernen og hjernestammen (Brodal 2005).

Begrepet smerte har også et psykologisk aspekt som søker å beskrive den subjektive opplevelsen av et nociseptivt signal (Brodal 2013).

Friske individer uten smerteplager viser som regel et godt samsvar mellom nociseptoraktivering og styrken på smerteopplevelsen. Men disse fenomenene kan også opptre uavhengig av hverandre (Brodal 2013). Kronisk smerte er forskjellig fra akutt smerte (Brodal 2013). Akutt smerte er resultat av en kraftig stimulus som direkte aktiverer nociseptorer (Jensen et al. 2009). Den nociseptive aktiviteten er kortvarig og selvbegrensende. Aktiveringen fører til øyeblikkelige motoriske reaksjoner eller andre adferdsmønstre som har til hensikt å begrense skaden. Akutt smerte anses derfor som hensiktsmessig fordi den setter individet i stand til å beskytte seg mot potensielle farer (Brodal 2013). Kroniske smertetilstander kjennetegnes ved at samsvaret mellom nociseptoraktivering og smerteopplevelse er forstyrret (Brodal 2013; Tracey & Mantyh 2007). I motsetning til akutt smerte ser det ikke ut til at kronisk smerte er et nyttig fysiologisk fenomen (Brodal 2013; Jensen et al. 2009).

Nociseptive signaler bearbeides av et nedgående smertemodulerende system i ryggmargens dorsalhorn (Brodal 2005). Systemet kan virke både hemmende og fremmende på informasjonen fra nociseptorer. Det modulerende systemets fremmende påvirkning av nociseptive signaler kan bidra til utvikling og opprettholdelse av hyperalgesi, og medvirke i utviklingen av kroniske smertetilstander (Gebhart 2004). Smertesystemet er plastisk, det betyr at det har evne til å endre egenskaper etter aktivering. Endringene kan være hensiktsmessig med tanke på læring og å kunne gjenkjenne hva som kan medføre vevsskade. Men plastisiteten gjør også at systemet er utsatt for feiltilpasninger (Brodal 2005).

Måling av smerte er essensielt for å bestemme intensitet og individuell persepsjon av en gitt stimulering, samt for å studere ulike smertemekanismer (Melzack & Katz 2013). Visuell analog skala (VAS) består av en 10-cm horisontal eller vertikal linje som går fra ingen smerte til verst tenkelig smerte der forsøkspersonen eller pasienten blir bedt om å marke sin opplevelse smerte (Melzack & Katz 2013). Det finnes både papir- og digitale versjoner av VAS (Sindhu et al. 2011).

3 Problemstillinger

Søvnvansker er et økende problem i den norske befolkningen (Pallesen et al. 2014) og er anerkjent som et folkehelseproblem (Meld. St. nr 34 (2012–2013)). Døgnrytmeforstyrrelse og dårlig søvnkvalitet er en utfordring for sykepleiere i skift- og turnusordninger (Geiger-Brown et al. 2011). I følge Nordhus et al. (2007) er søvnlidelser underreportert og derfor ofte ubehandlet (Nordhus & Pallesen 2007). Når PSG-målinger ikke er mulig eller tilgjengelig er aktigrafer et alternativt måleverktøy for søvn. Det mangler foreløpig en standardisering vedrørende aktigrafer og søvn. Aktigrafer fra ulike produsenter og anvendelse av ulike søvn-våken-analyser gir rom for forskjellige estimater for søvn. Det foreligger dessuten få studier som direkte sammenlikner kommersielt tilgjengelige aktigrafer (Rupp & Balkin 2011).

I denne studien ønsket vi å vurdere overensstemmelsen mellom søvnmål fra ActiSleep+ (ActiGraph) og Somnowatch™ plus (Somnomedics). Videre var det ønskelig å benytte søvnmål anvendt i forskningslitteraturen, som dessuten blir ansett som relevant for vurdering av søvnens kvalitet. Med denne bakgrunn ble følgende problemstilling med underspørsmål valgt:

1) Hvordan stemmer søvnmål hentet fra ActiSleep+ overens med tilsvarende søvnmål hentet fra Somnowatch™ plus basert på to netter med normalsøvn?

1 a) Hvordan stemmer TST hentet fra ActiSleep+ overens med estimert TST fra Somnowatch™ plus basert på bevegelsesdata registrert for 2 netter med normalsøvn?

1 b) Hvordan stemmer beregnet NA fra ActiSleep+ overens med tilsvarende estimat fra Somnowatch™ plus basert på registrering under 2 netter med normalsøvn?

1 c) Hvordan stemmer estimert WASO fra ActiSleep+ overens med estimert WASO fra Somnowatch™ plus basert på registrering under 2 netter med normalsøvn?

1 d) Hvordan stemmer beregnet SE fra ActiSleep+ overens med beregnet SE fra Somnowatch™ plus basert på TST og TIB for 2 netter med normalsøvn?

Forstyrret søvn er assosiert med økt smertesensitivitet og økt risiko for å utvikle kroniske smertetilstander (Karmann et al. 2014; Lautenbacher et al. 2006; Sivertsen et al. 2014). Det viser seg at søvnforstyrrelser som følge av skiftarbeid kan være en risikofaktor for å utvikle muskel- og skjelettplager (Lipscomb et al. 2002; Trinkoff et al. 2006). For å kunne forebygge og redusere arbeidsrelaterte og andre negative helseeffekter er det viktig å identifisere de involverte mekanismene. Ved økt validitet og standardisering vil det sannsynligvis skje en utstrakt anvendelse av aktigraf som måleinstrument for objektive søvnmål. Dette er utgangspunkt for studiens andre problemstilling:

2) Hvilken sammenheng er det mellom søvnestimater basert på aktigrafi under normalsøvn og smerteskår ved eksperimentelt induisert smerte?

2 a) Hvilken sammenheng er det mellom aktigrafisk TST basert på ankel- og håndleddsbevegelser under normalsøvn og PPT ved eksperimentelt induisert smerte?

2 b) Hvilken sammenheng er det mellom aktigrafens estimering av NA basert på ankel- og håndleddsbevegelser under normalsøvn og PPT ved eksperimentelt induisert smerte?

2 c) Hvilken betydning har aktigrafens plassering for sammenhengen mellom TST for to netter med normalsøvn og PPT ved eksperimentelt induisert smerte?

2 d) Hvilken betydning har aktigrafens plassering for sammenhengen mellom NA for to netter med normalsøvn og PPT ved eksperimentelt induisert smerte?

4 Metode

4.1 Litteratursøk

Litteratursøket er en systematisk gjennomgang av artikler som vurderer aktigrafer med hensyn til estimering av søvn sammenliknet med PSG-målinger. Hensikten med søket var å få økt kunnskap om aktigraferes nøyaktighet og gyldighet.

Inklusjonskriteriene for artikler i denne gjennomgangen var som følgende: artikkelen skulle sammenlikne søvnmål fra en/flere aktigrafer med tilsvarende mål fra PSG, utvalget skulle være fra en voksenpopulasjon (over 18 år), utvalg med søvnlidelser ble inkludert, ellers måtte deltagerne være friske, aktigraferen skulle være plassert på håndledd/ankel, aktigraferens tilhørende programvare med definerte algoritmer skulle anvendes for beregning av søvnmålene og artikkelen måtte være skrevet på engelsk. Søket ble gjennomført i databasene PubMed, Embase, PsycInfo og Web of knowledge.

4.2 Utvalg og rekruttering

Denne masteroppgaven er del i et forskningsprosjekt ved Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) om skiftarbeid, søvn og smerte. Formålet med prosjektet er å undersøke om skiftarbeid kan føre til ulike helseplager. Det er kun deler av datamateriale som vil bli benyttet i denne oppgaven. Deltagerne som rekrutteres er friske, menn og kvinner, i alderen 18-60 år.

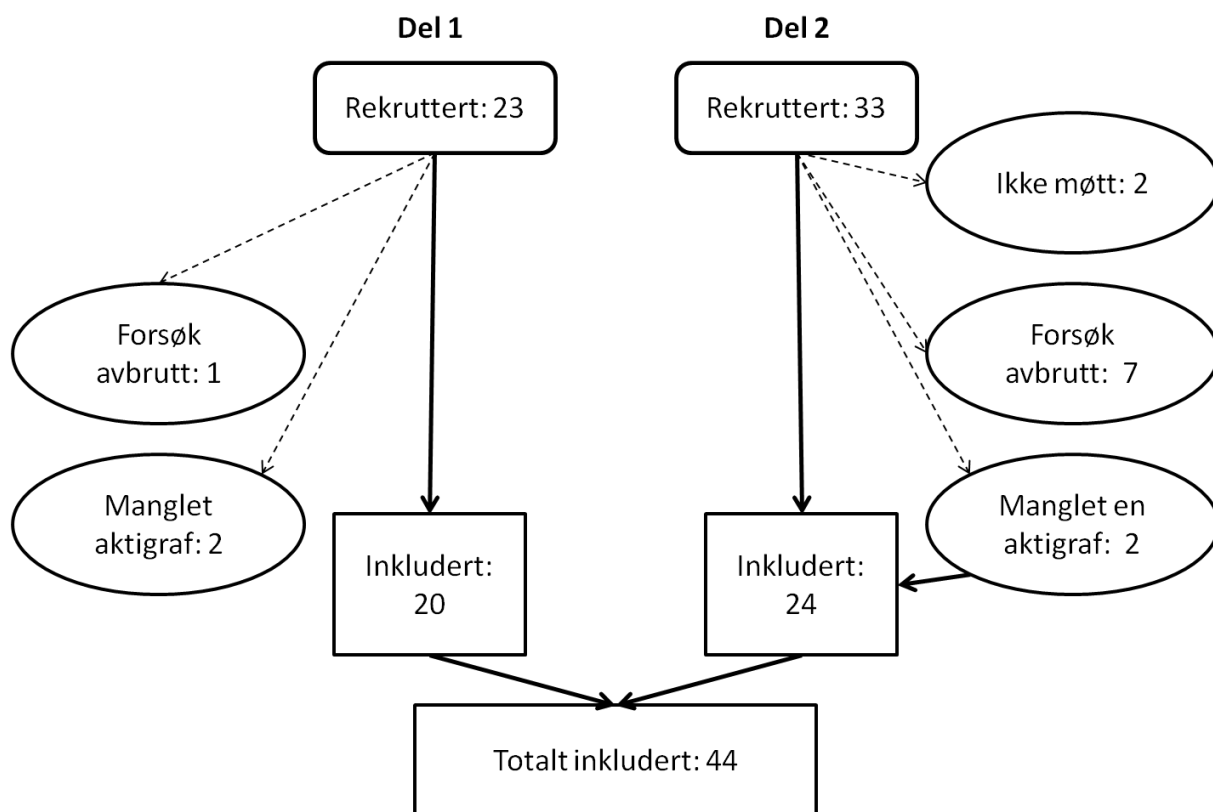
Personer ble ekskludert fra studien dersom de rapporterte kroniske smerter, det vil si smerter med intensitet > 3 av 10 i mer enn 3 måneder i løpet av de 2 siste årene, var avhengig av narkotika, var gravide, hadde psykisk sykdom, hadde nevrologisk sykdom (personer med mild hodepine 1-2 ganger per måned ble inkludert i studien), hadde høyt blodtrykk eller hadde kreft. Personer ble også ekskludert dersom de hadde brukt medikamenter mot epilepsi, depresjon eller nevrologiske lidelser. For å sikre at deltagerne ikke hadde en søvnlidelse måtte de skåre < 7 på Pittsburgh Sleep Quality Index og < 11 på Epworth tretthetsskala (Buysse et al. 1989; Johns 1991).

Ved beregning av utvalgsstørrelse ble det tatt utgangspunkt i en paret t-test og utfallsvariabelen TST. Alfa-nivået ble satt til 0,05 og statistisk styrke til 0,8 (Cohen 1992). En pilotstudie viste at gjennomsnittlig TST var 400 min og standardavviket (SD) til forskjellen mellom to etterfølgende målinger var på 38 min. Basert på en forskjell i TST på 10 % mellom de to målemetodene var 9 personer nødvendig i denne studien. Basert på en forskjell i TST på 5 % mellom de to målemetodene var 30 personer nødvendig.

Innsamling av datamateriale som ble anvendt i denne studien er hentet fra to deler av STAMIs forskningsprosjekt. I del 1 av prosjektet ble forsøkspersoner rekruttert via oppslag med informasjon om prosjektet og kontaktinformasjon til STAMI. Oppslagene ble hengt opp på Universitetet i Oslo, Blindern, Høgskolen i Oslo og Akershus og Politihøgskolen (Vedlegg 1). I del 1 av studien ble det rekruttert 23 frivillige forsøkspersoner i alderen 18-31 år med en gjennomsnittsalder på 23 år (SD: \pm 3,8 år) (13 kvinner og 7 menn). En person valgte å avbryte forsøket, 2 deltagere manglet aktigrafdata på grunn av tekniske feil. Det vil si at utvalget fra del 1 av studien består av 20 deltagere.

Deltagere som ble rekruttert i del 2 var sykepleiere. Rekrutteringen foregikk gjennom oppslag på Lovisenberg Diakonale sykehus, Diakonhjemmet sykehus, Oslo universitetssykehus, avdeling Ullevål og avdeling Rikshospitalet samt Akershus universitetssykehus (Vedlegg 2). I del 2 var det 33 forsøkspersoner som meldte sin interesse og oppfylte inklusjonskriteriene, hvorav 2 deltagere ikke møtte opp til avtale og 7 deltagere har trukket seg i løpet av forsøksperioden. 2 deltagere manglet registrering fra en aktigraf. Deltagerne ble allikevel inkludert da aktigrafdata fra den andre aktigrafen kunne benyttes. 24 deltagere i alderen 24-57 år ble rekruttert. Deltagerne i del 2 hadde en gjennomsnittsalder på 36 år (SD): \pm 12 år (18 kvinner og 6 menn).

Det totale utvalget, del 1 og del 2, omfattet totalt 44 forsøkspersoner i alderen 18 til 57 år. Deltagernes gjennomsnittsalder var 30,2 år og (SD: \pm 11,4 år) (31 kvinner og 13 menn). Rekruttering og utvalg er illustrert i figur 2.



Figur 2. Oversikt over rekruttering og utvalg. I del 1 av studien ble det rekruttert 23 frivillige forsøkspersoner. 1 person valgte å avbryte forsøket, 2 deltagere manglet aktigrafdata på grunn av tekniske feil. Det vil si at utvalget fra del 1 av studien består av 20 deltagere. I del 2 var det 33 forsøkspersoner som meldte sin interesse og oppfylte inklusjonskriteriene, hvorav 2 deltagere ikke møtte opp til avtale og 7 deltagere har trukket seg i løpet av forsøksperioden. 2 deltagere manglet registrering fra en aktigraf, men deltagerne ble inkludert da registrering fra den andre aktigrafen kunne benyttes 24 deltagere ble rekruttert i studiens del 2. Det totale utvalget, del 1 og del 2, omfattet totalt 44 forsøkspersoner.

4.3 Studiedesign

STAMIs forskningsprosjekt er en eksperimentell studie som ble gjennomført under standardisert forhold. Prosjektet foregår over to perioder med to ulike søvnbetingelser. Forsøkspersonene er sine egne kontrollere for de ulike søvnbetingelsene. Studier der deltagerne er sine egne kontrollere kalles en cross-over studie (Rothman 2012). I den ene perioden sov deltagerne som normalt. I del 1 av prosjektet var den andre betingelsen 50 % søvnrestriksjon. Under perioden med søvnrestriksjon ble deltagerne bedt om å sove halvparten av den normale nattesøvnen de to siste nettene før smerteforsøkene. Mens i del 2 hadde sykepleierne arbeidet minst to nattevakter på rad før smerteforsøket. Det var et kriterium at det var våkne nattevakter. Rekkefølgen for søvnbetingelsene ble trukket tilfeldig for begge utvalgene. Studien betegnes som enkel-blindet da forsøksleder ikke kjente til deltagerens søvnbetingelse (Skovlund & Bretthauer 2007).

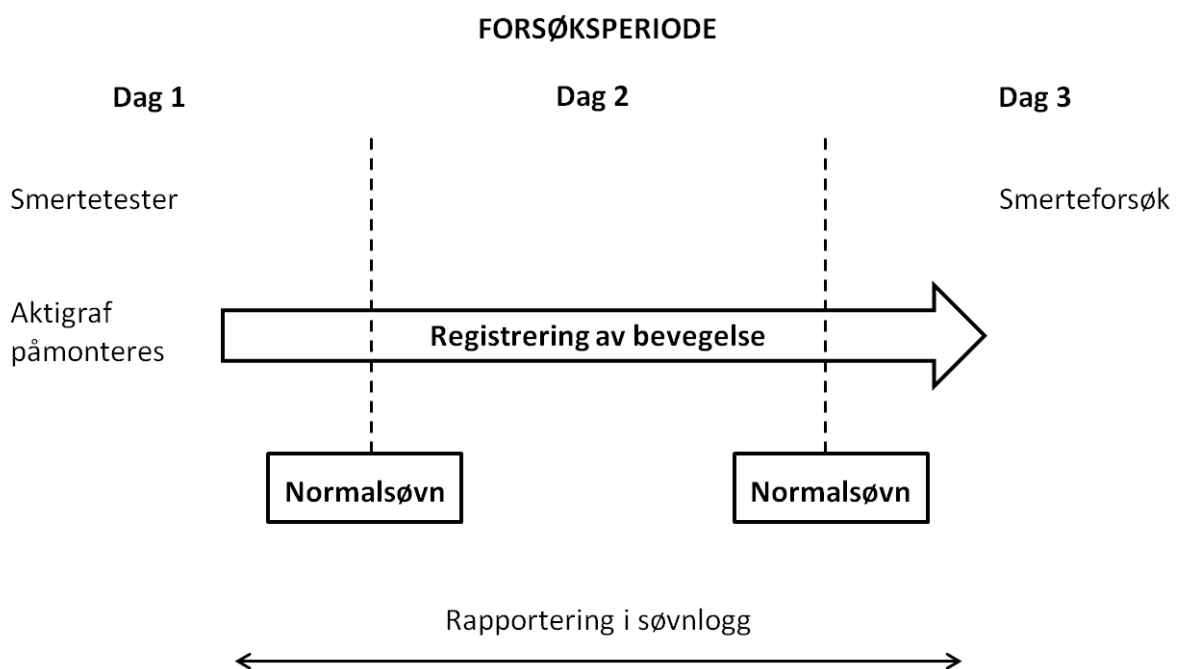
Problemstillingene i denne oppgaven tar utgangspunkt i betingelsen normalsøvn. Derfor vil kun tester og datamateriale vedrørende normalsøvn bli beskrevet ytterligere i denne studien.

Forsøksprotokoll ble utformet i forkant av studiens oppstart for å sikre at deltagerne fikk den samme informasjonen før og under smerteforsøkene (Vedlegg 3).

4.4 Beskrivelse av test og smerteforsøk

Deltagerne har til sammen vært 3 dager på STAMI. Dag 1 skulle forsøkspersonene gjøres kjent med trykksmertetesten og VAS. Dag 2 var deltagerne på STAMI for montering av aktigraf. Det eksperimentelle smerteforsøket ble gjennomført på Dag 3 i forsøksperioden, illustrert i figur 3. Temperatur og lysforhold ble holdt stabile under forsøkene.

Testene på dag 1 ble gjennomført 2 dager før det eksperimentelle smerteforsøket. Denne dagen skulle deltagerne gjøres kjent med trykksmertetesten. Forsøkspersonen fikk deretter informasjon om søvnloggen som skulle fylles ut de to påfølgende nettene (Vedlegg 4). Avslutningsvis ble deltagerne bedt om å signere samtykkeerklæringen (Vedlegg 5).



Figur 3. Oversikt over forsøksperiode. Dag 1 ble smertetester og aktigraf påmontert. Aktigrafen registrerte bevegelser kontinuerlig i to døgn der deltagerne sov normalt. Dag 3 ble smerteforsøket gjennomført. Deltagerne registrerte i søvnloggen når de slukket lyset for å sove og når de sto opp, samt eventuelle tidsperioder da aktigrafen var tatt av.

4.5 Aktigrafi

Bevegelsesdata fra aktigrafer ble benyttet for å beregne søvnmål i denne studien. Deltagerne fikk instruksjon om aktigrafmålingene av forsøksleder. Registreringen foregikk ved at forsøkspersonene gikk med aktigraf kontinuerlig i to døgn i sine hjemlige omgivelser. Aktivitet som skole, jobb, fysisk aktivitet og søvn skulle foregå som normalt. Deltagerne ble instruert til kun å ta av aktigrafen når de skulle være i kontakt med vann, da apparatet ikke er vannavstøtende. Aktigrafen ble påmontert ved STAMIs laboratorium to dager før smerteforsøket på dag 3. I del 1 av studien gikk deltagerne med ActiSleep+ på håndledd. I datamaterialet fra del 2 gikk deltagerne med to aktigrafer. På grunn av hygienemessige krav for sykepleierne ble aktigrafen plassert på ankelen for disse forsøkspersonene. Aktigrafene ActiSleep+ og Somnowatch™ plus ble plassert rett overfor hverandre. I forkant av påmonteringen ble ActiSleep+ innstilt til å lagre bevegelsesdata hvert 60. sekund. Somnowatch™ plus ble satt til å lagre data hvert 30. sekund.

4.6 Søvnløgg

Som et supplement til aktigrafdata ble deltagerne bedt om å fylle ut en søvnløgg for nettene i forsøksperioden (Vedlegg 4). I søvnløggen ble deltagerne bedt om notere når de slukket lyset for å sove og tidspunkt for når de våknet. Dersom forsøkspersonen våknet i løpet av natten skulle dette registreres med klokkeslett og hvor lenge de var våkne. Tidspunkter for når aktigrafen eventuelt ikke var i bruk skulle også rapporteres.

4.7 Smerteforsøk

Den eksperimentelle smertetesten etter normalsøvn ble gjennomført på dag 3 i forsøksperioden (figur 3). Smertestimuleringen ble gjennomført på samme måte som på dag 1 med unntak av at stimuleringen ble gitt på motsatt side, for å unngå at eventuell ømhet fra smertetestene skulle påvirke smerteskårningene. Forsøkspersonen fikk tre trykkstimuleringer på skulderen og rapporterte opplevelsen av smerte ved hjelp av VAS. Trykksmerteterskel (PPT) er laveste intensitet av en viss trykkstimulering som forsøkspersonen oppfatter som smertefull (Jensen et al. 1986).

4.8 Visuell analog skala

Forsøkspersonenes opplevelse av smerte ble skåret med digital versjon av VAS (Sindhu et al. 2011). Deltagerne ble bedt om å markere smerteintensitet under trykkstimuleringen på en rett horisontal linje som går fra null smerte til verst tenkelig smerte ved å flytte på en markør på en plate de satt med i fanget.

4.9 Trykkalometri

Trykkalometri er en standardisert metode for trykkstimulering (Arendt-Nielsen 2009). Trykket mot underlaget måles og en feedbackmekanisme hjelper forsøksleder til å øke trykket med en jevn

stigningsrate inntil smerteterskel eller ønsket smertenivå er oppnådd (Arendt-Nielsen 2009). I denne studien ble det anvendt et håndholdt trykkalgometer som ble holdt mot trapeziusmuskelen på skulderen. Avstanden mellom cervikalvirvel 7 (C7) og bakre kant av akromion på skulderbladet ble målt for å lokalisere hvor algometeret skulle plasseres. Stimuleringen ble gitt på 1/3 avstand fra C7. Trykkøkningen skjedde gradvis med en økning på 5 N/s (Newton per sekund). Verdien for trykket (newton) i det forsøkspersonen startet å bevege markøren, altså verdi for PPT, ble lagret på en laboratorie-PC.

Under smerteforsøkene ble det gitt informasjon og demonstrasjon av VAS før stimuleringene startet. De ble instruert til å flytte markøren mot høyre i det stimuleringen følte smertefull (PPT registreres). Deltagerne ble så bedt om å gi beskjed når de flyttet markøren forbi midten av skalaen og trykkstimuleringen ble avsluttet. Trykkstimuleringene ble gjentatt 3 ganger med ca 1 minutt mellom hver test. Trykkstimuleringstesten ble gjennomført på bakgrunn av samme forsøksprotokoll for deltagerne i del 1 og del 2 av studien. Den første trykkstimuleringen ble forkastet før videre analyse.

4.10 Arbeidsfordeling

Organisering og gjennomføring av aktigrafregistrering og smerteforsøk ble utført av samme kvinnelige tekniker ved STAMI. Denne studien omhandlet organisering av rådatafiler, samt arbeidet med å hente ut søvnmålene via aktigrafenes programvare. Verdier satt ved initialisering av aktigrafer og plassering av aktigraf var definert i forkant av denne studien. Ansvarlig for denne studien har valgt algoritme og verdier satt manuelt i søvn-våken-analyser i samarbeid med sine veiledere.

5 Databehandling

5.1 Søvn-våken-analyser

I aktigrafenes programvare finnes såkalte søvn-våken-analyser som bestemmer om en periode med aktivitetsregistrering skal defineres som søvn eller våkenhet (Stone & Ancoli-Israel 2011). I ActiSleep+ programvare, ActiLife v6.5.4, finnes to innebygde validerte algoritmer for søvn-våken-analyser (ActiGraph Software Department 2012). Sadeh et al. (1994) har utarbeidet en algoritme som bygger på studier med barn og ungdom (Sadeh et al. 1994). Alder er av betydning for søvnen siden barn endrer stilling i sengen hyppigere enn voksne (Belanger et al. 2013). Den andre forhåndsdefinerte algoritmen bygger på en algoritme som primært brukes på voksne studiepopulasjoner (Cole et al. 1992). Med utgangspunkt i det totale utvalgets gjennomsnittsalder, 30,2 år, ble det for denne studien valgt å benytte "Cole-Kripke"-algoritmen. Denne matematiske modellen bygger på 5 skåringsregler som tar hensyn til aktivitet for ulike tidsintervaller både i forkant og etterkant av den aktuelle epoken der søvn eller våkenhet skal bestemmes (Cole et al. 1992). For søvn-våken-analysen i ActiLife v6.5.4 skåres epokene automatisk for intervaller på 60 sekunder når søvnmålene skal estimeres (ActiGraph Software Department 2012).

I Somnowatch™ plus' programvaren, Domino light v1.2, beregnes perioder for søvn og våkenhet ut i fra forhåndsbestemte verdier som settes manuelt (Somnomedics 2010). Studier har vist at aktigrafens mest kritiske validitetsproblem er å beregne våkenhet under søvn (Kushida et al. 2001; Martin & Hakim 2011; Paquet et al. 2007; Sadeh 2011). Med denne bakgrunn ble det valgt en lav aktivitetsterskel på 20 bevegelser per minutt. Verdien er i tidligere studier beskrevet som terskelnivå med høy sensitivitet for å detektere våkenhetsperioder (Cellini et al. 2013; Kushida et al. 2001; Lichstein et al. 2006; Tonetti et al. 2008). Det betyr at en epoke skåres som våken ved aktivitet over eller lik 20 bevegelser per minutt. Dersom aktivitet i en epoke er under eller lik terskelverdien skåres epoken som søvn. I brukermanualen til Somnowatch™ plus står det ingen anbefalinger om valg av terskelnivå for analysen (Somnomedics 2010).

Det er ytterligere 4 skåringsregler i Domino light v.1.2:

- 1) Programvaren tar hensyn til aktivitetsnivå i 4 epoker før og 4 epoker etter den aktuelle epoken. Det innebærer at gjennomsnittsverdien for aktivitet i disse epokene vil bli sammenliknet med aktivitetsterskelen. Dersom gjennomsnittsverdien er høyere enn aktivitetsterskelen vil epokene bli skåret som våken. 2) Dersom en epoke skåres som våken vil de 2 påfølgende epokene også skåres som våken. 3) Minimum 15 sammenhengende epoker må registreres som søvn for at perioden skal skåres som søvn. 4) Minimum 3 sammenhengende epoker må registreres som våken for at perioden skal registreres som våken. Verdiene for tidsintervaller før og etter skåring av en epoke ble valgt

basert på tidligere studier (Cole et al. 1992; Dick et al. 2010). En epoke i søvn-våken-analysen for denne aktigrafen ble satt til 30 sekunder da apparatet var initialisert til å lagre aktivitetsdata hvert 30. sekund. Det ble huket av for bruk av posisjonsanalyse i søvn-våken-analysen for Somnowatch™ plus. Aktigrafen kan registrere posisjoner, definert som for eksempel stående eller liggende (Somnomedics 2010).

Søvnmålene anvendt i de videre analysene i denne studien er gjennomsnittsverdier av søvnmaal for to netter med normalsøvn. Søvnmålene for hver av de to nettene ble beregnet med aktigrafenes tilhørende programvare, henholdsvis ActiLife v6.5.4 og Domino light v1.2. Begge programvarene ga mulighet til å hente ut tilsvarende søvnmaal direkte fra søvn-våken-analysen. Vi valgte å hente ut søvnmålene total søvntid (TST), våkentid etter søvnstart (WASO), antall oppvåkninger (NA) og søvneffektivitet (SE) valgt. Klokkeslett for start og slutt for tid i sengen (TIB) ble definerte manuelt med tider fra søvnloggen. Forkortelser og definisjoner er beskrevet i tabell 1.

Tabell 1. Oversikt søvnmaal.

Søvnmaal og forkortelser	Forklaring	Analyser	
Tid i sengen (TIB) (min)	Tidsperioden fra lyset slukkes for å sove til lyset skrur på/personen står opp	Søvn-våken-analyser i aktigrafenes programvare	
Total søvntid (TST) (min)	Totalt antall minutter skåret som søvn etter første epoke som registreres som søvn	Bland-Altman plot	Korrelasjon
Våkentid etter søvnstart (WASO) (min)	Totalt antall minutter skåret som våken etter første epoke som registreres som søvn	Bland-Altman plot	
Antall oppvåkninger (NA) (antall)	Antall oppvåkninger i perioden fra lyset slukkes til lyset skrur på	Bland-Altman plot	Korrelasjon
Søvneffektivitet (SE) (%)	$TST/TIB * 100$	Bland-Altman plot	

Tabellen viser forkortelse og definisjoner av søvnmaal, samt til hvilke analyser de er benyttet. (min)= minutter.

6 Analyse og statistikk

6.1 Bland-Altman plot

Formålet med denne metoden er å vurdere forskjellen mellom to måleapparater (for eksempel TST ActiSleep+ - TST Somnowatch™ plus) (Bland & Altman 1986). Verdiene for forskjeller ses i forhold til gjennomsnittet av de samme målingene for hver deltager i en grafisk fremstilling. Det er forventet at forskjellene mellom apparatene vil være normalfordelt. Det er derfor rimelig å anta at 95 % av forskjellene ville befinne seg innenfor grenseverdiene for overensstemmelsen: gjennomsnittet \pm ($2 \cdot$ standardavviket til den beregnede forskjellen mellom de to måleapparatene) (Bland & Altman 1986).

6.2 Overensstemmelse

Bland-Altman plot ble for å vurdere overensstemmelsen mellom søvnmål fra ActiSleep+ og tilsvarende søvnmål fra Somnowatch™ plus. Verdier for forskjellen mellom apparatene er beregnet ut i fra søvnmål fra ActiSleep+ minus søvnmål fra Somnowatch™ plus. Det ble valgt å vurdere overensstemmelse mellom aktigrafenes estimater for søvnmålene TST, WASO, NA og SE. Data til overensstemmelsesanalysen er hentet fra deltagere i studiens del 2, der forsøkspersonene gikk med begge aktigrafene.

6.3 Avgrensing

Med hensyn til oppgavens omfang ble det besluttet å begrense antall søvnvariabler i de videre analysene. Tidligere studier har vist at det er sterk sammenheng mellom TST beregnet fra aktigrafedata og TST fra PSG under normalsøvn hos friske deltagere (Pollak et al. 2001; Sadeh et al. 1994; Tonetti et al. 2008). Wilson et al. (1998) fant signifikant overensstemmelse mellom TST og NA basert på aktigrafi sammenliknet med tilsvarende søvnmål fra søvndagbok (Wilson et al. 1998). Søvn til personer plaget med insomni karakteriseres gjerne av hyppige oppvåkninger i løpet av natten (Bjorvatn 2012; Nordhus & Pallesen 2007). Dårlig søvn, inkludert redusert søvntid, er assosiert med økt smertepersepsjon (Edwards et al. 2008; Kelly et al. 2011). Eksperimentelle studier viser at oppstykket søvn gir økt smertesensitivitet (Onen et al. 2001; Smith et al. 2007). På bakgrunn av dette ble søvnmålene TST og NA valgt for videre analyse.

6.4 Aktigrafens plassering og søvnmål

Deltagerne i del 1 av denne studien hadde aktigrafen på håndleddet, mens deltagerne i del 2 av prosjektet hadde apparatet på ankelen. Det var derfor ønskelig å undersøke om plassering av aktigraf påvirket de estimerte søvnmålene. Det ble laget spredningsdiagrammer fordelt på studiens ulike deler for hvert av søvnmålene, TST og NA. Diagrammene ble vurdert visuelt med hensyn til hvorvidt søvnmål basert på håndleddsbevegelser var forskjellig fra søvnmål fra ankelbevegelser.

6.5 Korrelasjoner

Korrelasjonsanalysene ble utført ved bruk av statistikkprogrammet SPSS Statistics v.21 (IBM Corporation, USA).

6.5.1 Søvn og smerte

Det ble utformet spredningsdiagrammer for å få et visuelt bilde av assosiasjonen mellom TST og PPT og NA og PPT, samt for å vurdere om eventuelle ekstremverdier skulle fjernes fra analysen. Gjennomsnittsverdien for de to siste registreringene av PPT ved trykkstimulering ble anvendt som utfallsmål for smerte i denne studien. Ved å studere variablenes histogrammer fant man at variablene TST og NA var skjevfordelte. Dataene oppfylte dermed ikke forutsetningene for en parametrisk analyse, og det ble valgt å gjennomføre en ikke-parametrisk korrelasjonsanalyse med Spearmans rho som statistisk mål.

6.5.2 Aktigrafens plassering, søvn og smerte

Det ble gjennomført korrelasjonsanalyser (Spearmans rho) for studiens del 1 (håndledd) og del 2 (ankel) separat for å undersøke om aktigrafenes plassering hadde en betydning for sammenhengen mellom TST og PPT, samt for assosiasjonen mellom NA og PPT.

6.6 Etikk

Helsinkideklarasjonens etiske prinsipper for menneskelig medisinsk forskning ble utarbeidet for å beskytte forsøkspersonene som deltar (WMA Declaration of Helsinki 2013). STAMIs studie om skiftarbeid, søvn og smerte som denne studien er en del av ble gjennomført i tråd med Helsinkideklarasjonens retningslinjer. Frivillig deltagelse, informert samtykke, konfidensialitet vedrørende personinformasjon samt vurdering av risiko for den enkelte deltager sett i forhold til nytteverdi av forskningen er prinsipper av betydning for denne studien (WMA Declaration of Helsinki 2013).

Potensielle deltagerne til studien fikk på forhånd tilsendt et informasjonsskriv der personen informasjon om hva studien skulle gå ut på og hva dataene skulle brukes til. Personen ble opplyst om frivillig deltagelse og at han/hun når som helst kunne trekke seg fra studien, også etter at samtykkeerklæringen var undertegnet (Vedlegg 5) (Lov om medisinsk og helsefaglig forskning 2008; WMA Declaration of Helsinki 2013).

Deltagerne ble informert om at laboratorietestene kunne bli opplevd som smertefulle. Ingen av testene kunne føre til permanent skade. Alle deltagere som deltok i studien signerte samtykkeerklæringen på dag 1 i forsøksperioden. Persondata for hver deltager ble anonymisert ved bruk av kodenøkkel slik at data ble behandlet uten navn og fødselsnummer.

Forskningsprosjekter i Norge som innebærer forsøk på mennesker må søke godkjenning av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK. REK sørger for at forskningen blir gjennomført i tråd med norsk lov samt Helsinkideklarasjonens etiske retningslinjer (Forskningsetikkloven 2006). Studien om skiftarbeid, søvn og smerte er godkjent av REK (Vedlegg 6).

7 Resultater

7.1 Litteratursøk

Søkeordene "actigraphy" and "sleep" and "validation" and "polysomnography" and "wake" "sensitivity" ga totalt 46 treff i de 4 databasene hvorav 4 artikler oppfylte inklusjonskriteriene: (Dick et al. 2010; Kushida et al. 2001; Lichstein et al. 2006; Marino et al. 2013). Deretter ble søket utvidet til "actigraphy" and "sleep" and "validation" and "polysomnography". Det ga treff på 110 artikler der ingen artikler oppfylte kriteriene. Søkeordene "actigraphy" and "actigraph" and "sleep" and "polysomnography" ga 138 treff der 3 artikler oppfylte inklusjonskriteriene: (Cellini et al. 2013; Rupp & Balkin 2011; Signal et al. 2005; Tonetti et al. 2008). "Actigraph" and "sleep" and "polysomnography" ga 218 treff i de tre databasene. Ingen artikler ble inkludert etter dette søket.

Litteratursøket ga 4 artikler med friske deltagere (Cellini et al. 2013; Rupp & Balkin 2011; Signal et al. 2005; Tonetti et al. 2008), 1 artikkel med insomnipasienter (Lichstein et al. 2006), 1 artikkel med søvnrelatert pustebesvær (Dick et al. 2010), 1 artikkel med udefinert søvnlidelse (Kushida et al. 2001) samt 1 artikkel med friske deltagere uten og med ulike søvnlidelser (Marino et al. 2013). Ulike søvnmål er benyttet og aktigrafdata er hentet fra ulike kommersielt tilgjengelig aktigrafer. En artikkeloversikt fra litteratursøket er illustrert i tabell 2.

Tabell 2. Artikkeloversikt fra litteratursøk		Polysomnografi							Aktigraf													
		Søvnmaal							Produsent		Håndledd		TIB		Søvnmaal							
		SL	SOL	TST	SPT	WASO	NA	SE	SSE	Type 1	Type 2	D	ID	A	M	SL	SOL	TST	SPT	WASO	NA	SE
Cellini et al. (2013)	Direct comparison of two actigraphs devices with polysomnographically recorded naps in healthy young adults		X	X		X		X		Actiwatch® AW-64 (Respironics)	GT3X+ (Actigraph)	X				X	X		X			X
Dick et al. (2010)	AASM standards of practice compliant validation of actigraphic sleep analysis from SOMNOWatch™ versus polysomnographic sleep diagnostics shows high conformity also among subjects with sleep disordered breathing		X	X	X			X	X	SOMNOWatch™ (Somnomedics)		X		X		X	X	X			X	X
Kushida et al. (2001)	Comparison of actigraphic, polysomnographic, and subjectiv assessment of sleep parameters in sleep disordered patients			X				X	X	Actiwatch® AW4 (Respironics)		X		X			X			X	X	
Lichstein et al. (2006)	Actigraphy Validation with Insomnia		X	X		X	X	X		Actiwatch® AW-64 (Respironics)		X			X	X	X		X	X	X	
Marino et al. (2013)	Measuring Sleep: Accuracy, Sensitivity, and Specificity of Wrist Actigraphy Compared to Polysomnography					X				Actiwatch® AW-64 (Respironics)	Actiwatch Spectrum® (Philips/ Respironics)			X					X			
Rupp & Balkin (2011)	Comparison of Motionlogger Watch and Actiwatch actigraphs to polysomnography for sleep/wake estimation in healthy young adults		X	X				X	X	Actiwatch® AW-64 (Respironics)	Motionlogger Watch® (Ambulatory monitoring)	X		X		X	X			X	X	
Signal et al. (2005)	Sleep Measurement in Flight Crew: Comparing Actigraphic and Subjective Estimates to Polysomnography	X	X	X				X		Actiwatch® (Respironics)		X		X	X	X						X
Tonetti et al. (2005)	Comparsion of two different actigraphs with polysomnography in healthy young subjescts		X	X		X		X		Basic Mini-motionlogger® (Ambulatory Monitoring)	Actiwatch® (Respironics)	X	X	X	X	X	X		X		X	

Tabellen viser forfattere av artikkel og artikkelens navn. For hver artikkel viser tabellen hvilke type aktigrafer som er anvendt, hvordan TIB ble definert, aktigrafens plassering, samt hvilke søvnmål som er anvendt i overensstemmelsesanalysen mellom aktigrafer og polysomnografi. H= håndledd, D=dominant, ID=ikke dominant, SL= søvnlengde, TIB= tid i sengen, A= analysen skårer start for TIB, M= tider for TIB settes manuelt, SOL= søvnlatenstid, TST= total søvntid, WASO= våkentid etter søvnstart, NA= antall oppvåkninger, SE= søvneffektivitet, SSE= vedvarende søvneffektivitet (TST/ TIB – SOL), SPT= totaltid søvnperioder (tidsperiode mellom SOL og begynnelsen av siste våkenperiode).

7.2 Søvnlogg

Data fra søvnloggen viste at deltagerne i det totale utvalget (n=44) gjennomsnittlig lå 454 minutter i sengen, tilsvarende 7 timer og 36 minutter (SD: ± 73 minutter). Deltagerne i del 1 av studien (n=20) lå 444 minutter i sengen (7 timer og 24 minutter) (SD: ± 41 minutter). Deltagerne i del 2 (n=24) lå 459 minutter, tilsvarende 7 timer og 39 minutter, (SD: ± 55 minutter) i sengen på natten. Beregningene er basert på gjennomsnittet fra registrering for to netter. Ingen av personene i utvalget (n=44) rapporterte at de hadde tatt av aktigrafen i løpet av registreringer under søvn.

7.3 Overensstemmelse

Totalt 24 forsøkspersoner ble rekruttert i del 2 der deltagerne gikk med to aktigrafer. 2 deltagere ble ekskludert fra analysen fordi de kun hadde gått med 1 aktigraf. 1 deltager ble ekskludert på grunn av feil i aktigrafens datafil. Det gir data fra 21 deltagere i overensstemmelsesanalysen. Minimums-, maksimums- og gjennomsnittsverdier (± standardavvik) for søvnmål fra begge apparatene fra studiens del 2 er presentert i tabell 3.

Tabell 3. Søvnmaal fra studiens del 2.

Søvnmaal	ActiSleep+			Somnowatch™ plus		
	Min.	Maks.	Gjennomsnitt (± SD)	Min.	Maks.	Gjennomsnitt (± SD)
TST (min)	278,5	564	442,3 (± 63,7)	184	555	422,8 (± 77,5)
WASO (min)	0	96,5	15,2 (± 20,9)	0	104	25,3 (± 28,5)
NA (antall)	0	17	5,0 (± 3,6)	0	6	2,4(± 1,7)
SE (%)	76,2	100	96,0 (± 5,0)	52	100	92,1 (± 11,0)

n = 21

Tabellen viser Min., Max. og gjennomsnittsverdier (± standardavvik) for søvnmål fra aktigrafene ActiSleep+ og Somnowatch™ plus. Tallene er basert på utvalget i studiens del 2. Min. = minimumsverdi, Maks. = maksimumsverdi (maks.), SD= standardavvik. Søvnmalene er basert på gjennomsnittet av programvarens estimerte søvnmål for to netter med normalsøvn. TST= total søvntid, WASO= våkentid etter søvnstart, NA= antall oppvåkninger og SE= søvneffektivitet, SD= standardavvik.

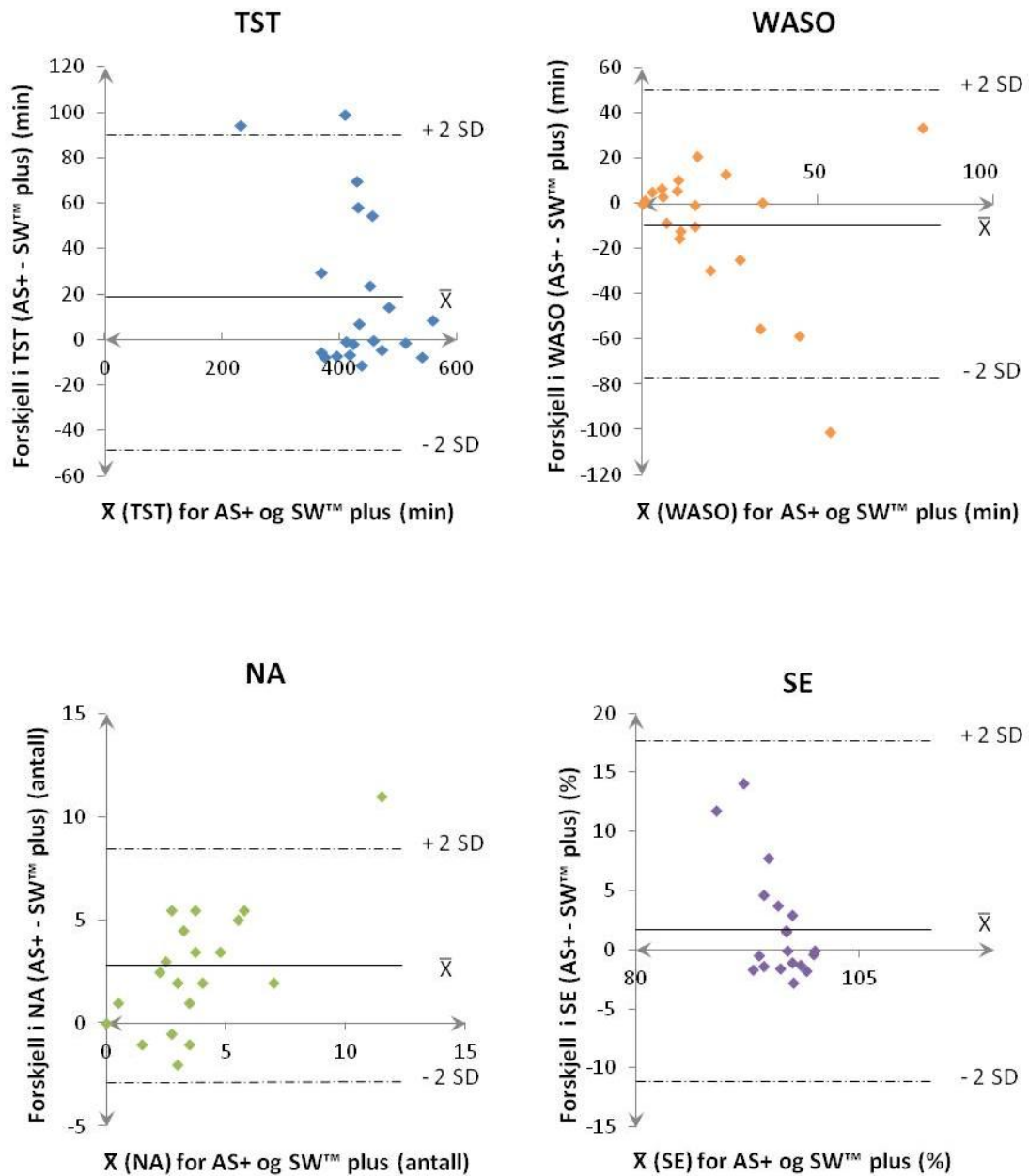
ActiSleep+ estimerte TST gjennomsnittlig 19,5 minutter lengre (SD: $\pm 34,9$ minutter) enn Somnowatch™ plus. Intervallet for overensstemmelse var fra - 50,3 minutter til 89,2 minutter.

ActiSleep+ skåret WASO 10,1 minutter kortere (SD: $\pm 30,4$ minutter) sammenliknet med Somnowatch™ plus. Grensene for overensstemmelse var fra -70,9 minutter til 50,7 minutter.

ActiSleep+ beregnet i gjennomsnitt 2,6 flere oppvåkninger, NA, (SD: $\pm 3,0$ oppvåkninger) sammenliknet med Somnowatch™ plus. Grensene for overensstemmelse var fra - 3,3 oppvåkninger til 8,6 oppvåkninger.

Estimater for SE fra ActiSleep+ var gjennomsnittlig 3,9 % (SD: $\pm 7,6$ %) høyere enn tilsvarende estimat fra Somnowatch™ plus. Intervallet for overensstemmelse går fra - 11,4 % til 19,1 %.

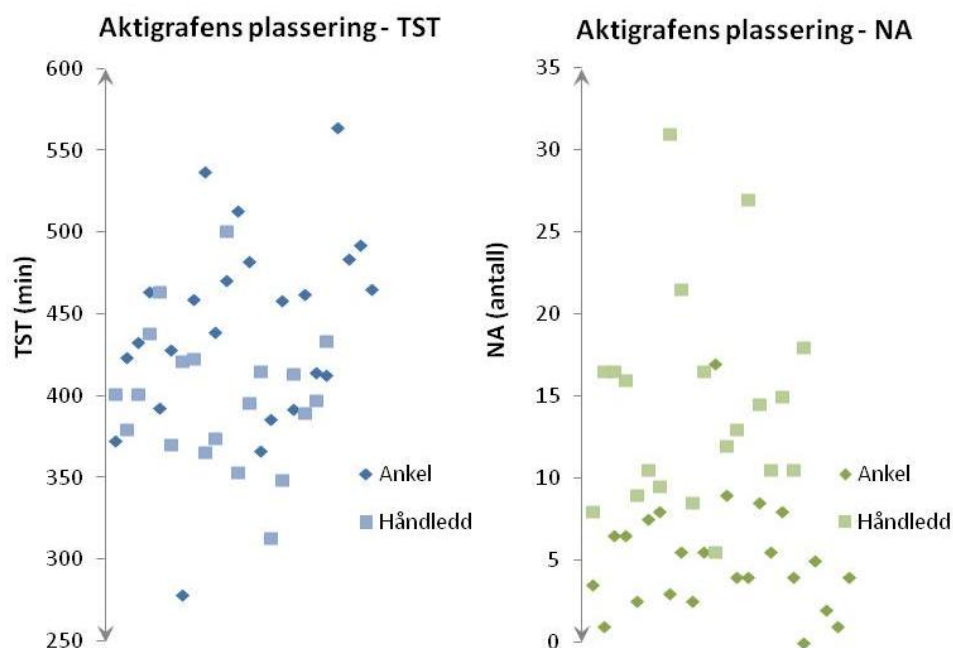
Bland-Altman plot for overensstemmelsen mellom ActiSleep+ og Somnowatch™ plus for hvert av søvnmålene er illustrert i figur 4.



Figur 4. Bland-Altman plot for forskjeller i estimerte søvnmål fra ActiSleep+ og Somnowatch™ plus (n = 21). Forskjeller i søvnmålene (ActiSleep+ - Somnowatch™ plus) er vist på y-aksen og \bar{X} for søvnmål fra aktigrafene for hver deltager er vist på x-aksen. \bar{X} og grenser for overensstemmelse (± 2 SD) er vist til høyre i figuren. Søvnmålene er basert på data med ankelbevegelser fra studiens del 2. Søvnmålene er basert på gjennomsnittet av programvarens estimerte søvnmål fra to netter med normalsøvn. \bar{X} = gjennomsnitt av søvnmål fra AS+ og SW™ plus, AS+ = ActiSleep+, SW™ plus = Somnowatch™ plus, TST= total søvntid, WASO= våkentid etter søvnstart, NA= antall oppvåkninger og SE= søvneffektivitet.

7.4 Aktigrafens plassering og søvnmål

Søvnmålene, TST og NA, er hentet fra 20 deltagere fra studiens del 1 med ActiSleep+ på håndledd. Det var 24 deltagere fra studiens del 2 med fullstendige datafiler fra ActiSleep+ på ankel. Visuell vurdering av figur 5 indikerer at ActiSleep+ estimerte kortere TST for forsøkspersoner med aktigrafen plassert på håndleddet sammenliknet med deltagere der aktigraf var plassert på ankel. 2 av 20 deltagere med aktigrafen på håndledd fikk estimert TST over 450 minutter (7,5 timer), mens 12 av 24 deltagere med aktigraf på ankel hadde TST over 450 minutter. Figur 5 viser flere NA for deltagere som har sovnet med ActiSleep+ på håndleddet sammenliknet med forsøkspersoner med aktigraf på ankel. 15 av 20 deltagere med ActiSleep+ på håndleddet fikk estimert flere enn 10 NA. Aktigraf plassert på ankel ga 1 av 24 deltagere med estimert NA over 10.



Figur 5. Sammenhengen mellom aktigrafens plassering, håndledd (n = 20)/ ankel (n = 24), og søvnmål, TST og NA. TST estimert ut i fra ankelbevegelser var lengre sammenliknet med TST basert på håndleddsbevegelser når begge søvnmålene er hentet fra ActiSleep+ data. ActiSleep+ plassert på ankel gir færre NA sammenliknet med ActiSleep+ på håndledd. Søvnmålene er hentet fra søvn-våken-analysen i ActiLife v6.5.4. TST= total søvntid (minutter), NA = antall oppvåkninger.

7.5 Korrelasjoner

7.5.1 Søvn og smerte

Det var totalt 44 deltagere med aktigrafregistrering fra ActiSleep+, mens det var 24 deltagere med tilsvarende data fra Somnowatch™ plus. For at utvalget skulle bli størst mulig ble det besluttet å undersøke sammenhengen mellom søvnmål fra ActiSleep+ og PPT. 1 deltager ble ekskludert fra korrelasjonsanalysene grunnet feil i datafil for PPT og 1 deltager ble ekskludert fordi smertetesten ikke var gjennomført. Det ga et utvalg på 42 deltagere i spredningsdiagrammene for visuell vurdering av sammenhengen mellom søvnmål, TST og NA, og PPT fra smerteforsøket. Tabell 4 viser søvnmålenes gjennomsnittsverdier (\pm standardavvik) hentet fra ActiSleep+.

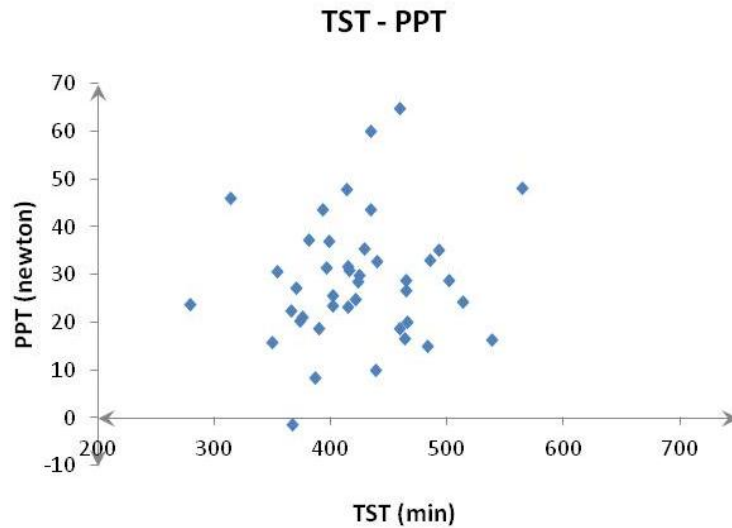
Med utgangspunkt i søvnmål fra studiens totale utvalg viste den grafiske fremstillingen ingen tydelig sammenheng mellom søvnmål fra ActiSleep+ og PPT ved eksperimentelt induisert smerte verken for TST eller NA, illustrert i figur 6 og 7.

Det ble observert en deltager med ekstremverdi for PPT i spredningsdiagrammene som ble ekskludert før korrelasjonsanalysen ble gjennomført. Utvalget for korrelasjonsanalysen var derfor på 41 deltagere. Analysen viste ingen signifikant korrelasjon mellom TST og PPT for dette utvalget ($\rho = 0,06$, $p = 0,71$). Tilsvarende var det ingen signifikant korrelasjon mellom NA og PPT ($\rho = -0,15$, $p = 0,35$).

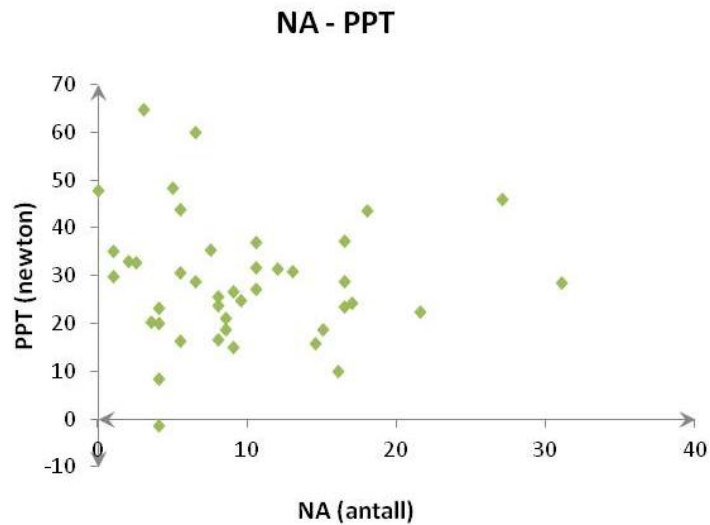
Tabell 4. Oversikt over søvnmål fra ActiSleep+ fordelt del 1 (n = 20), del 2 (n = 22) og totalt utvalg (n = 42)

ActiSleep +			
Søvnmål	Del 1	Del 2	Totalt
	Gjennomsnitt (\pmSD)	Gjennomsnitt (\pmSD)	Gjennomsnitt (\pmSD)
TST (min)	400,0 (\pm 42,1)	442,2 (\pm 62,5)	422,05 (\pm 57,3)
NA (antall)	14,5 (\pm 6,4)	5,3 (\pm 3,7)	9,7 (\pm 6,9)

Tabellen viser gjennomsnittsverdier (\pm standardavvik) for søvnmål fra ActiSleep+. Deltagerne i del 1 hadde aktigrafen plassert på håndleddet. Deltagerne i del 2 hadde aktigrafen på ankelen. TST= total søvntid oppgitt i minutter og NA= antall oppvåkninger.



Figur 6. Spredningsdiagram for TST og PPT (n = 42). Det var ingen tilsynelatende sammenheng mellom TST basert på data hentet fra ActiSleep+ og PPT ved eksperimentelt induisert smerte. Figuren avdekket en deltager med ekstremverdi for PPT. TST er basert gjennomsnitt av estimer fra ActiSleep+ for to netter med normalsøvn. PPT: trykksmerteterskel, TST: total søvntid, (minutter).



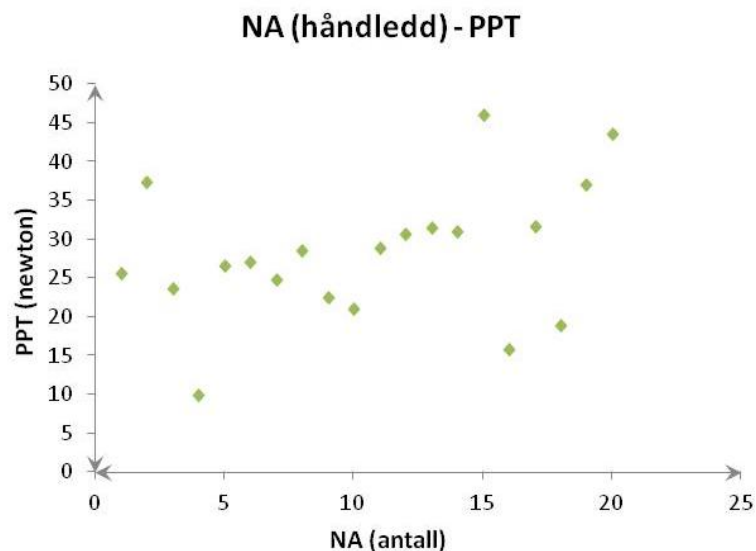
Figur 7. Spredningsdiagram for NA og PPT (n = 42). Ved visuell vurdering av spredningsdiagrammet så det ikke ut til å være en sammenheng mellom NA basert på data fra ActiSleep+ og PPT ved eksperimentelt induisert smerte. Figuren viser en deltager med ekstremverdi for PPT. Søvn målet, NA, er basert gjennomsnitt av estimer fra ActiSleep+ for to netter med normalsøvn. PPT: trykksmerteterskel, NA: antall oppvåkninger.

7.5.2 Aktigrafens plassering, søvn og smerte

Utvalget i denne analysen tilsvarer utvalget i forrige korrelasjonsanalyse. I denne analysen vurderes data fra studiens del 1 og del 2 hver for seg. 20 deltagere fra del 1 hadde ActiSleep+ plassert på håndleddet og 21 deltagere fra del 2 hadde ActiSleep+ plassert på ankelen.

Det ble utarbeidet spredningsdiagrammer for sammenhenger mellom TST og PPT og NA og PPT basert på estimater fra ActiSleep+. Gjennomsnittsverdier (\pm SD) for søvnmålene fra del 1 og del 2 er illustrert i tabell 4. Ved visuell vurdering så det ut til å være en lineær sammenheng mellom TST basert på håndleddsbevegelser og PPT. Ved å studere spredningsdiagrammet for sammenheng mellom NA basert på håndleddsbevegelser og PPT så det også ut til å være en lineær sammenheng. Grafene viste ingen tydelig sammenheng mellom søvnmål fra ankelbevegelser og eksperimentelt induisert smerte. Et eksempel på et slikt spredningsdiagram er illustrert i figur 7.

Resultater fra korrelasjonsanalysen viste ingen signifikant sammenheng mellom TST (håndledd) og PPT ($\rho = 0,01$, $p = 0,97$) eller NA (håndledd) og PPT ($\rho = 0,16$, $p = 0,50$)($n = 20$). Analysen viste ingen signifikant korrelasjon mellom TST(ankel) og PPT ($\rho = 0,01$, $p = 0,97$) eller NA (ankel) og PPT ($\rho = -0,37$, $p = 0,1$)($n = 21$).



Figur 7. Sammenhengen mellom NA (håndledd) og PPT ved eksperimentelt induisert smerte (n=20). Ved visuell vurdering så det ut til å være en lineær sammenheng mellom NA basert på håndleddsbevegelser og PPT ved eksperimentelt induisert smerte. NA er basert på aktigrafregistrering under 2 netter med normalsøvn fra ActiSleep+. PPT: trykksmerteterskel, NA: antall oppvåkninger.

8 Diskusjon

Resultatene i denne studien viste at ActiSleep+ skåret TST 19,5 minutter lengre og WASO 10,1 minutter kortere enn Somnowatch™ plus. Grensene for overensstemmelse avdekket stor variasjon i TST og WASO fra ActiSleep+ sammenliknet med tilsvarende søvnmål fra Somnowatch™ plus. Videre estimerte ActiSleep+ 2,8 flere oppvåkninger, NA, sammenliknet med Somnowatch™ plus. ActiSleep+ skåret SE 3,9 % høyere enn Somnowatch™ plus. Den statistiske analysen viste ingen sammenheng mellom studiens søvnmål og PPT. Forholdet mellom estimert søvnkvalitet og rapportert smerte så ikke ut til å være betydelig påvirket av aktigrafens plassering. Ingen av korrelasjonskoeffisientene var statistisk signifikante.

8.1 Diskusjon av metode

8.1.1 Aktigrafi og trykkalometri

I eksperimentelle studier kan forsøkspersonenes søvnkvalitet påvirkes av omgivelsene der søvnen registreres (Jean-Louis et al. 1997). Det er derfor større sjanse for at aktigrafregistreringer i deltagerens vante søvnmiljø, som i denne studien, fanger opp deltagerens naturlige søvnmønster på natten. Det er knyttet feilkilder til subjektiv rapportering ved bruk av spørreskjema (Johannessen et al. 2010). Med bakgrunn i resultater fra tidligere studier ble søvnlogg allikevel vurdert som et nyttig referanseverktøy for å bestemme TIB ved søvn-våken-analyser for ActiSleep+ og Somnowatch™ plus (Kushida et al. 2001; Lockley et al. 1999). Litteratursøket i denne studien viste dessuten at det å sette TIB manuelt fra søvnlogg ofte var benyttet ved sammenlikning av søvnmål fra aktigraf og PSG, se tabell 1.

Trykkalometri er ofte anvendt for mekanisk smertestimulering i eksperimentelle studier (Arendt-Nielsen 2009; Gracely 2013; Graven-Nielsen & Arendt-Nielsen 2003). Den mest brukte teknikken er stimulering ved hjelp av et håndholdt algometer (Graven-Nielsen & Arendt-Nielsen 2003) Denne type trykkstimulering aktiverer nociseptorer i både hud og muskulatur. Grad av nociseptiv aktivering kutant sammenliknet med muskulært avhenger av størrelse og utforming på algometerets trykkflate (Arendt-Nielsen 2009). I denne studien ble det anvendt en flat trykkflate som i større grad aktiverer muskulaturens nociseptorer enn spisse trykkflater. Økt sensitivitet til "butt" smertefull stimulering er assosiert med muskel- og skjelettplager som fibromyalgi (Gracely 2013). Stimulering av dypere vev er også ansett for å være mer klinisk relevant enn overfladisk stimulering (Graven-Nielsen & Arendt-Nielsen 2003).

Eksperimentell stimulering med trykkalometer er likevel ikke ansett som pålitelig for vurdering av forskjeller i smerte hos personer med muskel- og skjelettplager (Graven-Nielsen & Arendt-Nielsen 2003). Det skyldes blant annet målemetodens store variasjon forsøkspersonene i mellom ved

bestemmelsen av PPT (Jensen et al. 1986). Flere studier viser derimot at trykkgometri er sensitivt for å avdekke forskjeller i smerteterskel hos deltagere med ulik søvnkvalitet (Haack et al. 2012; Smith et al. 2009). Følgelig ble trykkgometri ansett som en brukbar metode for smertefull stimulering i denne studien. Trykkgometri er enkelt repeterbar på tross av varierende sensitivitet på tvers av individer (Fischer 1987; Persson et al. 2004). Metoden er betraktet som pålitelig anvendt av erfarne laboratoriearbeidere (Arendt-Nielsen 2009; Persson et al. 2004).

8.1.2 Studiedesign

Utforming av en studie bør skje i tråd med de spørsmål forskningsprosjektet ønsker å besvare (Bjørndal & Hofoss 2004; Laake et al. 2007). For det første var denne studien et systematisk forsøk på å sammenlikne estimater for søvn fra to kommersielt tilgjengelig aktigrafer. Parede observasjoner innebærer data samlet inn fra samme person, som for eksempel før og etter behandling (Rothman 2012). I denne studien var parede data hentet fra samtidig målinger med to aktigrafer for hver forsøksperson. Da det i denne studien ikke var kapasitet til å gjøre PSG-målinger ble det gjennomført en litteraturstudie. Kunnskap fra denne gjennomgangen ble anvendt for å vurdere aktigrafers generelle pålitelighet sammenliknet med PSG.

Studiens andre formål var å studere sammenhengen mellom søvnmål fra aktigraf og eksperimentelt induisert smerte. Denne delen var dels basert på data fra naturlig forekommende variasjon og dels på data fra eksperimenter. I eksperimentelle studier manipuleres en variabel for å undersøke dens effekt på en annen variabel (Field 2013). Eksperimentelle studier søker ofte å oppdage en effekt av en behandling, et legemiddel eller en eksponering (Bjørndal & Hofoss 2004). Søvnmålingene i denne studien foregikk ikke under kontrollerte forhold da hensikten var å fange opp deltagerens normale søvn. Det er følgelig ikke aktuelt å snakke om effekten av variasjon i de estimerte søvnmålene i forhold til den eksperimentelt induerte smerten.

Uavhengige observasjoner forutsetter at måleverdier i datasettet ikke er påvirket av andre målinger fra samme materiale (Field 2013). Materiale som ble benyttet for å belyse studiens andre problemstilling er hentet fra et uavhengig utvalg, da søvnmålene var basert på registreringer fra en aktigraf for hver deltager.

Når sammenhenger undersøkes er det hensiktsmessig at det utvalget man studerer er mest mulig homogent foruten variabelen som studeres (Field 2013). Dette var relevant for analysen av forholdet mellom søvnmål fra aktigraf og PPT i denne studien. Prosjektets inklusjons- og eksklusjonskriterier for rekruttering av deltagere ble utarbeidet med hensyn til homogenitet for utvalget.

8.1.3 Utvalgsstørrelse og valg av statistiske analyser

Bland-Altman plot ble anvendt for vurdering av overensstemmelse da korrelasjonskoeffisienter og t-tester ikke var ansett som tilfredsstillende i denne sammenheng (Bland & Altman 1986; Bland & Altman 1999). Bruk av korrelasjonskoeffisient har blitt kritisert fordi den ikke forklarer overensstemmelse mellom variabler men styrken på forholdet mellom dem (Bland & Altman 1986). Siden korrelasjonskoeffisienten ikke gir informasjon om hvor godt variablene stemmer overens er en høy korrelasjon ikke ensbetydende med god overensstemmelse (Bland & Altman 1995). I en studie der både korrelasjon og Bland-Altman plot ble anvendt for å vurdere overensstemmelse viste resultatene sterk korrelasjon mellom søvnmål fra aktigraf og PSG, mens Bland-Altman teknikken viste at aktigrafen systematisk overestimerte søvnlatenstid (SOL), TST og SE, mens den underestimerte NA sammenliknet med PSG (de Souza et al. 2003). Tilsvarende studier med både korrelasjon og Bland-Altman plot har gjort liknende funn for ulike søvnmål (Dick et al. 2010; Marino et al. 2013).

En paret t-test brukes ved sammenlikning av gjennomsnittlige skåringer for det samme utvalget ved to forskjellige anledninger (Field 2013). I denne studien var målene man ønsket å sammenlikne hentet fra samme tid. Det var ikke gjennomført en behandling eller en intervensjon man ønsket å måle effekten av. Ut i fra disse betraktningene ble Bland-Altman plot vurderte som en adekvat metode for å belyse studiens problemstilling. Bland-Altman plot har blitt benyttet i flere studier for å vurdere aktigrafers overensstemmelse med PSG (Cellini et al. 2013; de Souza et al. 2003; Dick et al. 2010; Marino et al. 2013; Tonetti et al. 2008).

Utvalgsstørrelsene ble beregnet ut i fra en t-test da hensikten ved studiens start var å anvende denne analysen for å sammenlikne søvnmål fra ActiSleep+ og Somnowatch™ plus. Bland-Altman teknikken stiller ikke spesifikke krav til antall deltagere (Bland & Altman 1986), og for enkelhets skyld valgte vi derfor å basere styrkeberegningen på en t-test.

Hensikten med en korrelasjonsanalyse er å undersøke assosiasjonen mellom to variabler (Field 2013). Analysens intensjon er derfor i tråd med denne studiens ønske om å undersøke sammenhengen mellom avhengig (PPT) og uavhengige variabler (TST og NA), samt for å vurdere betydningen av aktigrafens plassering for eventuelle sammenhenger mellom søvnmål og smerte. Normalfordeling av variabler er en av forutsetningene for å benytte en parametrisk analyse (Field 2013; Pallant 2010). Variablene, TST og NA, for dette utvalget var ikke normalfordelt. Det ble derfor benyttet en ikke-parametrisk korrelasjonsanalyse. Kendall's tau er en ikke-parametrisk korrelasjonsanalyse som er anvendelig for datamateriale med mange like rangsummer (Field 2013). Datamateriale i denne studien viste variasjon mellom deltagerens skåringer for TST og NA. Det ble følgelig antatt at det ville være få like rangsummer for denne studiens forsøkspersoner. En korrelasjonsanalyse med

Spearman's rho ble derfor valgt fremfor Kendall's tau. Et alternativ for å oppfylle forutsetningen om normalfordeling er å transformere data (Field 2013). Siden variablene ikke viste tydelig positiv eller negativ skjevfordeling og Spearman's rho var ansett som et robust alternativ til en parametriske analyse (Field 2013), ble det ikke gjennomført transformering av data i denne studien.

8.1.4 Validitet og reliabilitet

Begrepsvaliditet handler om hvorvidt den målte variabelen gjenspeiler det fenomenet man ønsker å studere (Benestad & Laake 2008). Søvn kan ikke måles direkte (Carskadon & Dement 2011). Slike fenomener kan kun studeres ved hjelp av operasjonalisering (Benestad & Laake 2008). Data for søvn ble i denne studien operasjonalisert ved bruk av søvn-våken-analyser i aktigrafenes programvare. En variabel betegnes som valid når sammenhengen mellom den og det fenomenet man ønsker å studere er sterk (Benestad & Laake 2008). Utvalget søvnmålene i denne studien er hentet fra kan styrke variablenes validitet da aktigrafer viser bedre overensstemmelse med PSG for friske personer sammenliknet med studier der pasienter med søvnlidelser studeres (Ancoli-Israel et al. 2003; Sadeh 2011). Siden det ikke ble gjennomført samtidige PSG-målinger under søvn kan det ikke trekkes konklusjoner om begrepsvaliditet for søvnmål fra ActiSleep+ eller Somnowatch™ plus i denne studien.

Høy intern validitet innebærer at et eksperiment er gjennomført på en måte som gjør det mulig å si at en påvist sammenheng mellom to variabler dreier seg om en mulig kausal sammenheng (Johannessen et al. 2010). Den interne validiteten trues av systematiske feil (Benestad & Laake 2008). For å redusere sjansen for utvalgsskjevhet ble deltagerne i denne studien rekruttert ut i fra inklusjonskriterier. Kriteriene ble utarbeidet med tanke på kjente faktorer som kan påvirke både søvn og smerte, som for eksempel søvnforstyrrelser (Smith & Haythornthwaite 2004a) og psykiske lidelser (Sivertsen et al. 2014; Sjors et al. 2011). Dette gir som nevnt tidligere et relativt homogent utvalg bestående av friske deltagere med god søvnkvalitet uten kliniske diagnoser. Forsøkspersonene i denne studien er imidlertid hentet fra to sett med inklusjonskriterier. Deltagere fra del 1 var studenter mens deltagere i del 2 var sykepleiere i arbeid. Eventuelle forskjeller mellom utvalgene ble studert der sammenhengen mellom søvnmål og smerte fra del 1 (håndledd) og del 2 (ankel) ble analysert hver for seg. I følge Arendt-Nielsen & Mogensen (2009) er lik informasjon og instruksjon under forsøk betydningsfullt for eksperimentelle studiers validitet (Arendt-Nielsen & Mogensen 2009). Smerteforskøkene i denne studien ble gjennomført etter forsøksprotokoll (Vedlegg 3) som hadde til hensikt å sikre at deltagerne fikk mest mulig lik informasjon.

I kontrollerte forsøk kan den interne validiteten økes ved hjelp av blinding, da man på denne måten kan redusere sannsynligheten for at konfunderende faktorer påvirker resultatene (Benestad & Laake

2008). Denne studien var enkel-blindet siden forsøkslederen ikke kjente til søvnbetingelsen. Det er kjent at forsøkspersonenes individuelle forventninger kan være relevant for smertepersepsjonen (Wager et al. 2006). Forsøkspersonene var naturlig nok ikke blindet for søvnbetingelsen. Da hensikten var å studere assosiasjonen mellom en søvnbetingelse og smerte, ble det vurdert at personens forventning ikke var av betraktelig betydning for sammenhengene som ble studert. Deltagerne var dessuten blindet for studiens problemstillinger.

Hvorvidt det er en forskjell mellom aktigrafiske søvnmål basert på ikke-dominant eller dominant håndledd/ankel er omdiskutert. Et utvalg med friske studenter viste at aktigraf plassert på høyre håndledd registrerte mer bevegelser enn aktigraf plassert på venstre håndledd (Violani et al. 1998). Studien viste ingen forskjeller mellom aktivitetsdata fra høyre og venstre ankel. Sadeh et al. (1994) fant derimot ingen forskjell mellom aktivitetsdata fra dominant håndledd sammenliknet med data fra ikke-dominant håndledd (Sadeh et al. 1994). Forskjeller i søvnmål hentet fra dominant eller ikke-dominant kroppsdel er ikke analysert i denne studien. I tråd med forsøksprotokollen for prosjektet ble det etterstrebet at deltagerne fikk aktigrafen plassert på ikke-dominant side.

I tillegg til utvalgsskjevhet og informasjonsskjevhet er en studies interne validitet avhengig av den statistiske analysen som blir benyttet (Benestad & Laake 2008). Det er ikke mulig å trekke kausale slutninger på bakgrunn av en korrelasjonsanalyse (Field 2013). Dette forklares ved at analysen ikke tar hensyn til konfunderende faktorer som kan ha påvirket en eventuell sammenheng. Korrelasjonsanalysen gir heller ikke svar på om en eksponering kom før effekten som er en forutsetning for kausalitet (Hofmann & Holm 2008). I tillegg til manglende kontroll på søvnbetingelsen som tidligere nevnt er det med bakgrunn i studiens statistiske analyse heller ikke aktuelt å trekke konklusjoner om årsakssammenhenger for forholdet mellom søvnmål fra aktigraf og eksperimentelt induisert smerte.

Et måleverktøys reliabilitet dreier seg om i hvilken grad det er mulig å få samme resultater dersom målingene gjentas under identiske forhold (Benestad & Laake 2008). I følge Wang et al. (2008) gir aktigrafer produsert i nyere tid reliable resultater for estimering av søvnmål (Wang et al. 2008). Men ut i fra funn i tidligere studier ser det ut til at aktigrafers reliabilitet varierer mellom ulike typer apparater og hvilken algoritme som ble anvendt i søvn-våken-analysen (Cellini et al. 2013; Lichstein et al. 2006; Rupp & Balkin 2011; Sadeh 2011; Tryon 2005). Resultatene i denne studien kan kun reproduseres ved bruk av ActiSleep+ og Somnowatch™ plus og tilsvarende algoritmer i aktigrafenes programvare. Reliabiliteten vil dessuten være påvirket av deltagerens søvnlengde (Cellini et al. 2013; Kanady et al. 2011), samt karaktertrekk ved søvnen, spesielt for personer som ligger stille i sengen, men allikevel er våkne (Dick et al. 2010; Jean-Louis et al. 1999; Kushida et al. 2001; Martin & Hakim

2011). Da deltagernes normale søvnmønster er vanskelig å kontrollere kan det være utfordrende å reprodusere tilsvarende resultater med liknende studier.

Variabelen for smerte i denne studien er basert på deltagernes VAS-skåringer. VAS er ansett som et valid og reliabelt skåringsverktøy for å rangere smerteintensitet ved smertefulle stimuleringer (Gracely 2013). Det er vist at digitale versjoner av VAS, som anvendt i denne studien, har høy reliabilitet og god validitet sammenliknet med papirversjoner av VAS og numerisk rangskala (Sindhu et al. 2011). Ulempen ved bruk av VAS er at deltagerens forståelse av for eksempel moderat smerte er subjektiv og markering på skalaen vil kunne ha stor spredning (Nielsen & Mogensen 2009).

8.1.5 Ekstern validitet og klinisk relevans

Ekstern validitet dreier seg om en studies generaliserbarhet (Benestad & Laake 2008). Benestad & Laake (2008) påpeker at det er en kjent ulempe ved kontrollerte forsøk at de ofte har lav ekstern validitet. I denne studien ble det som tidligere nevnt benyttet strenge kriterier for inklusjon og eksklusjon. Personer med spesielle karaktertrekk ble ekskludert fra studien. Dette kan redusere generaliserbarheten til en generell populasjonen (Skovlund & Vatn 2008). Forekomsten av både søvnproblemer og kroniske smertetilstander er relativt høy i den generelle populasjonen (Ihlebak et al. 2010; Pallesen et al. 2014; Partinen & Hubllin 2011). Dette problematiserer denne studiens generaliserbarhet da utvalget besto av friske deltagere med god søvnkvalitet. Utvalget var dessuten relativt lite noe som øker sjansen for at resultatene ikke er representative for populasjonen man ønsker å beskrive (Skovlund & Vatn 2008).

Samfunnsmessige og sosiale endringer er assosiert med søvnvaner (Rajaratnam & Arendt 2001; Suganuma et al. 2007) og kan være en forklaring på den økte forekomst søvnforstyrrelser. En annen begrunnelse kan være økt forekomst av skiftarbeid (Costa 2003). Uansett kan dette få store negative konsekvenser i et folkehelseperspektiv. PSG er i dag gullstandard for å måle søvn objektiv, men metoden er tidkrevende og utstyret er ikke alltid tilgjengelig. Aktigrafer kan gi verdifull informasjon om søvn når PSG er ubeleilig eller ikke er tilgjengelig (Martin & Hakim 2011; Stone & Ancoli-Israel 2011). Med hensynet til klinisk relevans ble det valgt å fokusere på utfallsmålene, TST, WASO, NA og SE, fra ActiSleep+ og Somnowatch™ plus. Apparatene var forskjellig med hensyn til innstillinger i forkant, samt valg av algoritme i søvn-våken-analysen (ActiGraph Software Department 2012; Somnomedics 2010). Aktigrafene ble studert for et utvalg friske studenter og sykepleiere. Følgelig kan studier for utvalg med søvnlidelser eller kliniske utvalg med aktigraf fra andre produsenter gi avvikende funn sammenliknet med det som ble rapportert i denne studien.

I eksperimentelle forsøk med smertefull stimulering studeres deltagernes opplevelse av akutt smerte (Graven-Nielsen & Arendt-Nielsen 2003). Da det ser ut til å være forskjellige fysiologiske mekaniser

involvert i akutt og kronisk smerte (Brodal 2013) kan funnene ikke ukritisk generaliseres til en populasjon med kroniske smertetilstander. På en annen side er det nødvendig med eksperimentelle smertestudier for å øke forståelsen av smertefenomener (Arendt-Nielsen 2009; Graven-Nielsen & Arendt-Nielsen 2003). Resultatene i denne studien viste ingen sammenheng mellom estimerte søvnmål fra ActiSleep+ og eksperimentelt induisert smerte. Igjen kan forklaringen knyttes til utvalget som studeres, nemlig et utvalg bestående av få forsøkspersoner uten smerteplager.

8.2 Diskusjon av resultater

Utfordringen ved bruk av aktigrafer til å vurdere søvn handler ikke bare om metodologiske problemer. Søvn hos mennesker er en hjerneprosess (Hirshkowitz 2011), og kan ikke måles direkte. Det er avgjørende å huske at aktigrafens søvnmål baserer seg på personens bevegelser (Martin & Hakim 2011; Pollak et al. 2001).

8.2.1 Litteratursøk

Aktigrafer fra forskjellige produsenter beregner søvnmål med ulik varighet eller forskjellig antall oppvåkninger sammenliknet med tilsvarende søvnmål hentet fra PSG-målinger for utvalg med friske deltagere (Rupp & Balkin 2011; Tonetti et al. 2008). Aktigrafens overensstemmelse med PSG ser dessuten ut til å bli påvirket av hvilken aktivitetstærskel som velges i programvaren (Cellini et al. 2013; Rupp & Balkin 2011; Tonetti et al. 2008). Kriteriene for søvnen er forskjellig for de ulike studiene som ble inkludert, da en studie henter søvnmålene fra hønneblund på dagtid (Cellini et al. 2013). Aktigrafers nøyaktighet ser ut til å øke med økende søvnlengde. Studienes søvnbetingelser har derfor betydning for resultater der overensstemmelsen mellom søvnmål fra aktigrafer og PSG beskrives (Cellini et al. 2013; Lichstein et al. 2006; Signal et al. 2005; Tonetti et al. 2008). TST beregnet med aktigraf korrelerer godt med PSG uavhengig av lokalisasjon for søvnmålingene (Signal et al. 2005).

For forsøkspersoner som ligger våkne, men stille i sengen kan perioder bli feilaktig definert som søvn (Cellini et al. 2013; Marino et al. 2013). Dette er kjent fenomen for personer som lider av insomni (Bjorvatn 2012; Heier & Wolland 2005), men kan også gjelde mennesker med generelle søvnevansker uten at de har noen diagnose. Det finnes en rekke påfallende eller avvikende adferdsmønstre under søvn. Disse tilstandene refereres til som parasomnier (Bjorvatn 2012; Nordhus & Pallesen 2007). Forsøkspersonene i dette utvalget har oppgitt at de ikke har en søvnlidelse. Men man kan tenke seg at mildere varianter av denne type adferd under søvn kan være tilstede. Forskjeller i søvnmål mellom PSG og aktigrafer for studier gjort på et utvalg med søvnlidelser kan være spesifikt for disse sykdomskarakteristika og vil ikke nødvendigvis reflektere en generell egenskap ved apparatene.

Motsatt trenger heller ikke høyt aktivitetsnivå i søvnperioden bety at personen er våken (Carskadon & Dement 2011; Nordhus & Pallesen 2007). Konsekvensen kan være at aktigrafen beregner lengre

TST og høyere SE, kortere WASO og færre NA sammenliknet med PSG, som støttes av funn i studier der utvalg med søvnlidelser har blitt studert (Dick et al. 2010; Kushida et al. 2001; Lichstein et al. 2006; Marino et al. 2013).

8.2.2 Overensstemmelse

ActiSleep+ og Somnowatch™ plus var forskjellig både med tanke på initialisering av apparatene og programvaren der søvnmålene ble beregnet. Som beskrevet under "Databehandling" var det forskjellige valgmuligheter for beregning av søvnmål (Cole et al. 1992; Somnomedics 2010). Det er gjort flere studier som viser at et sett med aktigrafdata analysert med forskjellige algoritmer gir forskjellige resultater for søvnmålene (Ancoli-Israel 2000; Cole et al. 1992; Jean-Louis et al. 1998; Kushida et al. 2001).

Tonetti et al. (2008) sammenlikner to aktigrafer med PSG for et utvalg friske personer. Basic Mini-Motionlogger med Cole-Kripke-algoritmen (brukt i ActiSleep+) beregner lengre TST sammenliknet med PSG-TST (Tonetti et al. 2008). Mens TST både fra Actiwatch (AW) (Respironics) med medium sensitivitetsterskel for å skåre våkenhet (Aktivitetsterskel = 40 bevegelser per epoke) og høy sensitivitetsterskel i algoritmen (Aktivitetsterskel = 20 bevegelser per epoke, brukt i Somnowatch™ plus) er lavere sammenliknet med PSG-TST (Tonetti et al. 2008). Resultatene fra studien viser videre at lav sensitivitetsterskel gir best overensstemmelse for søvnmål sammenliknet med PSG. Resultater fra et utvalg med søvnlidelser viser derimot at TST fra AW 4 (Minimitter) med høy sensitivitetsterskel gir best overensstemmelse med PSG-TST (Kushida et al. 2001). Dette støttes av funn i en pilotstudie der Actiwatch ble sammenliknet med PSG for insomnipasienter (Cook et al. 2004). Kushida et al. (2001) påpeker forøvrig at nøyaktighet for søvnmål basert på ulike aktivitetsterskler er avhengig av søvnens lengde (Kushida et al. 2001). I denne studien finnes det ingen PSG-målinger som referanse, men resultatene viste i tråd med tidligere funn at ActiSleep+ (uten terskel) beregnet lengre TST enn Somnowatch™ plus (med terskel). Da det ble valgt å bruke en validert algoritme for ActiSleep+ var det ikke et alternativ å velge aktivitetsterskel (ActiGraph Software Department 2012). Denne muligheten har man kun dersom man velger å bruke en egendefinert algoritme.

En nyere studie sammenlikner søvnmål fra to aktigrafer med PSG for et utvalg der personer både med og uten søvnlidelser var inkludert (Marino et al. 2013). Resultatene viser at aktigrafene, AW-64 (Minimitter) og Actiwatch Spectrum (Philips/Respironics), beregner kortere WASO for begge utvalgene sammenliknet med PSG. Dette er i tråd med det som generelt blir referert til i litteraturen om aktigrafer, nemlig at apparatenes svakhet er evnen til å detektere våkenhet i søvnperioden (Kushida et al. 2001; Martin & Hakim 2011; Paquet et al. 2007; Sadeh 2011). Tonetti et al. (2008) viste derimot at aktigraf med terskel-algoritme beregnet lengre WASO sammenliknet med PSG for

alle terskelverdiene (lav, medium og høy sensitivitet) (Tonetti et al. 2008). Dette støtter funnene i denne studien der ActiSleep+ (uten terskel) kalkulerte kortere WASO sammenliknet med Somnowatch™ plus (med terskel). Det kan se ut som at terskel-algoritmer med høy sensitivitet for å skåre våkenhet beregner lengre WASO sammenliknet med både PSG og aktigrafer uten aktivitetsterskel definert i algoritmen.

Studier har vist at en algoritme med høy sensitivitet for å beregne våkenhet (Aktivitetsterskel = 20 bevegelser per epoke) estimerer flere oppvåkninger, NA, sammenliknet med PSG for et utvalg med søvnlidelser (Kushida et al. 2001; Lichstein et al. 2006). En studie med friske deltagere viste at AW-64 beregnet flere NA sammenliknet med aktigraf som benyttet Cole-Kripke-algoritmen (Rupp & Balkin 2011). Algoritme anvendt for AW-64 var ikke spesifisert. Med bakgrunn i det faktum at terskelnivået satt for Somnowatch™ plus i denne studien, samt resultater nevnt ovenfor var det forventet at denne aktigrafen skulle skåre flere NA sammenliknet med ActiSleep+. Resultatene fra Bland-Altman plottet viste derimot at ActiSleep+ registrerer flere NA enn Somnowatch™ plus. Funnene i denne studien viste endog at Somnowatch™ plus skåret lengre WASO enn ActiSleep+. Resultatene tyder på at siden Somnowatch™ plus skåret lengre sammenhengende perioder med våkenhet går det på bekostning av hvor mange oppvåkninger som blir beregnet for denne aktigrafen. Det er verdt å nevne at resultater fra tidligere studier bygger på aktigrafdata fra håndleddsbevegelser (Kushida et al. 2001; Lichstein et al. 2006; Marino et al. 2013; Rupp & Balkin 2011) mens vurderingen av overensstemmelse i denne studien bygger på data fra ankelbevegelser. Da aktivitetsnivå fra ankel kan være lavere sammenliknet med håndledd er det en mulig forklaring på hvorfor Somnowatch™ ikke beregner flere NA enn ActiSleep+. En annen forklaring kan være at utvalgene som studeres er forskjellig. Personer med søvnlidelser som ble studert hos Kushida et al. (2010) og Lichstein et al. (2006) har ofte et annet bevegelsesmønster om natten enn friske personer (Nordhus & Pallesen 2007).

SE er et prosenttall avhengig av TST og TIB. Følgelig vil forskjellene som ble diskutert for TST gjenspeiles for de estimerte forskjellene for SE. Dette støttes av funn i tidligere studier med friske deltagere (Rupp & Balkin 2011; Tonetti et al. 2008) og for utvalg med korte søvnperioder på dagtid (Cellini et al. 2013).

Søvnmålene fra Somnowatch™ plus er beregnet ut i fra epoker på 30 sekunder basert på prosedyrer fra tidligere studier (Dick et al. 2010; Kushida et al. 2001; Marino et al. 2013; Rupp & Balkin 2011; Tonetti et al. 2008). I programvaren til ActiSleep+ (ActiLife v6.5.4) ble søvnmålene automatisk skåret basert på 60 sekunders epoker (ActiGraph Software Department 2012). Dette innebærer at Somnowatch™ plus hentet ut informasjon om aktivitet hyppigere enn ActiSleep+. Epokens lengde er

nok en faktor som kan ha resultert i forskjeller i søvnmål fra aktigrafene i denne studien. Det hevdes at 30 sekunders epoker gir mer nøyaktige mål for søvn enn epoker på 1 minutt (Rupp & Balkin 2011). Dessuten er epoker på 30 sekunder ofte anvendt for vurdering av søvn med PSG (Rechtschaffen & Kales 1968).

For ActiSleep+ har man som nevnt valget mellom å lage en egen algoritme eller å bruke en tidligere validert algoritme (ActiGraph Software Department 2012). Å bruke en tidligere anvendt algoritme kan være en fordel dersom man ønsker å sammenlikne med resultater fra tidligere studier eller sammenlikne aktigrafer fra forskjellige produsenter (Sadeh & Acebo 2002; Sadeh 2011). I programvaren til Somnowatch™ plus er det ikke innebygde algoritmer. Det forutsettes derfor at verdiene for skåringsreglene settes manuelt.

En ytterligere forklaring på forskjeller i søvnmålene fra de to aktigrafene i denne studien kan være at posisjonsanalyse var inkludert i søvn-våken-analysen for Somnowatch™ plus. Analysen beregner tidsintervaller i ulike posisjoner (Somnomedics 2010). Dersom aktigrafen feilaktig beregner posisjonen stående i søvnperioden kan det føre til at estimert TST blir kortere, SE blir lavere og estimert WASO blir lengre sammenliknet med Cole-Kripke-algoritmen som ikke tar hensyn til posisjon.

8.2.3 Aktigrafens plassering og søvnmål

Middelkoop et al. (1997) viser etter registrering av aktivitetsnivå i 45 påfølgende netter at aktigrafer plassert på håndleddet lagrer flere bevegelser sammenliknet med antall bevegelser som ble detektert dersom aktigrafen var plassert på ankelen. Aktigraf plassert på truncus registrerer minst bevegelser sammenliknet med både håndledd og ankel (Middelkoop et al. 1997; Van Hilten et al. 1993). Når aktigrafen skårer lengre perioder som våkenhet i søvnperioden blir den beregnede TST kortere (Cole et al. 1992). Resultatene fra denne studien viste at flere deltagerne skåret TST over 450 (7,5 timer) minutter med ActiSleep+ på ankel sammenliknet med personer som hadde aktigrafen på håndleddet, illustrert i figur 5. Dette er vel og merke ikke en paret sammenlikning, men kan allikevel forklares av funn i tidligere studier som har vist at aktigraf på håndledd registrerer mer aktivitet enn aktigraf på ankel (Middelkoop et al. 1997).

TST er som nevnt avhengig av søvnlengden (Sadeh 2011; Tonetti et al. 2008). Rapportering fra søvnloggen viste at TIB for deltagerne i del 1 (håndledd) gjennomsnittlig var 15 minutter kortere enn for deltagerne i del 2 (ankel). Dette peker i motsatt retning av forskjeller i TST beskrevet ovenfor. Forskjellene i TIB for de to utvalgene kan følgelig ikke forklare forskjeller i TST beregnet fra håndleddsbevegelser og TST fra ankelbevegelser.

Resultatene viste endog at NA ble estimert til > 10 for 15 av 20 deltagere med aktigraf på håndledd, mens kun 1 av 22 deltagere med aktigraf på ankel hadde NA > 10 , illustrert i figur 5. Det at aktigrafer registrerer høyere aktivitetsnivå plassert på håndledd fører til at det blir beregnet flere oppvåkninger (NA) for disse deltagerne. Da algoritmen i søvn-våken-analysen for ActiSleep+ foreløpig kun er validert for håndleddsbevegelser (Cole et al. 1992) er det usikkert hvilken betydning det har for bruksverdien for søvnmål beregnet ut i fra ankelbevegelser. For Somnowatch™ plus er imidlertid algoritmen mer justerbar og den er derfor trolig mer anvendelig for studier basert på ankelbevegelser. For at søvnmål basert på ankelbevegelser skal bli akseptabelt for vurdering av søvnkvalitet bør det gjøres valideringsstudier med aktigraf plassert ankel sammenliknet med PSG-målinger under søvn.

8.2.4 Søvn og smerte

I eksperimentelle studier kan modeller for smerte være utarbeidet ved hjelp av ulike typer smertefulle stimuli, som varme, elektrisk stimulering eller trykk (Arendt-Nielsen 2009). Ulike studier benytter ulike varianter av søvndeprivasjon. Både total (Onen et al. 2001) og delvis (Haack et al. 2007; Smith et al. 2007) søvndeprivasjon, samt tvungne oppvåkninger (Edwards et al. 2008; Onen et al. 2001) har blitt benyttet for å studere sammenhengen mellom søvn og smerte.

Hvor mye søvn en person trenger er som nevnt et individuelt fenomen (Bjorvatn 2012; Carskadon & Dement 2011). Beregnet TST fra ActiSleep+ varierte fra 278 minutter (4 timer og 38 minutter) til 564 minutter (9 timer og 24 minutter). Variasjonene i TST i denne studien antas til dels å være en konsekvens av forskjeller i deltagerens normale søvnbehov. Søvnloggen viste dessuten at det var stor variasjon i TIB for dette utvalget (SD: ± 73 minutter). Palermo et al. (2007) har studert søvn målt med aktigrafi hos ungdommer med kroniske smerter sammenliknet med friske deltagere. Resultatene viste at begge grupper skåret tilsvarende varighet av TST basert på aktigrafdata, mens deltagerne med kroniske smerter rapporterte dårligere søvnkvalitet (Palermo et al. 2007). Tilsvarende funn ble gjort i en studie av Lunde et al. (2010) der eldre deltagere med kroniske smerter ble sammenliknet med friske eldre kontroller (Lunde et al. 2010). Dette kan være en forklaring på hvorfor man ikke finner noen sammenheng mellom TST og PPT for deltagerne i denne studien. Utvalget var friske deltagere som var sjekket for søvnlidelser, de var heller ikke plaget med smerter og de hadde sovet som normalt. Det kan ha vært rimelig å forvente at det ikke fantes en sammenheng mellom aktigrafers mål for søvnkvalitet og eksperimentelt induisert smerte for dette utvalget. I en studie som undersøkte variasjoner i smerte hos personer med fibromyalgi fant man dessuten at TST hentet fra aktigrafdata ikke kunne predikere variasjon i smerte for denne pasientgruppen (Anderson et al. 2012).

I følge tidligere studier rapporterer friske deltagere økt smertesensitivitet etter en søvnperiode med gjentatt oppvåkinger i løpet av søvnen (Onen et al. 2001; Smith et al. 2007). I denne studien fant vi ingen sammenheng mellom NA og smerteopplevelsen under trykkstimulering. Igjen kan det være aktuelt å søke forklaring i utvalgets karaktertrekk. Personene rapporterer generelt god søvnkvalitet og man kan anta at de ikke våkner gjentatte ganger i løpet av en natt med normal søvn.

8.2.5 Aktigrafens plassering, søvn og smerte

Variasjoner i TST og NA basert på aktigrafi mellom ulike friske deltagere er en følge av ulikt aktivitetsnivå i søvnperioden (Cellini et al. 2013; Rupp & Balkin 2011; Tonetti et al. 2008). Resultater fra en studie av Middelkoop et al. (1997) viste som nevnt at aktivitetsnivå fra ankelbevegelser var signifikant lavere enn aktivitet målt med aktigraf plassert på håndleddet. Følgelig kunne man spekulere i om variasjon som ble funnet i søvnmålene TST og NA for hele utvalget i denne studien var et resultat av ulik plassering av aktigrafene i del 1 (håndledd) og del 2 (ankel). Analysen viste derimot ingen korrelasjon mellom søvnmål og smerteopplevelse, verken for TST eller NA, når håndleddsbevegelser og ankelbevegelser ble studert hver for seg.

9 Konklusjon

I denne studien fant vi at ActiSleep+ og Somnowatch™ plus måler søvn forskjellig. Aktigrafene har forskjellig brukervennlighet og ulike valg for innstillinger. Slik vi ser det skyldes forskjellene mellom apparatene i hovedsak hvordan bevegelsene registreres, 30 sekunders epoke vs. 60 sekunders epoke, og det faktum at programvarene bruker forskjellige skåringsregler (algoritmer) for hvordan bevegelser regnes om til søvnmål. Likevel anser vi aktigrafer som et nyttig måleapparat for beregning av estimater for karakterisering av søvn, som søvnlengde og antall oppvåkninger i løpet av natten. I og med at aktigrafen har den fordelen at den kan måle bevegelser over lengre tid kan den bli et nyttig verktøy for å måle døgnrytme og søvnkvalitet hos sykepleiere og i større populasjoner som svar på dagens utfordringer. Som denne studien og tidligere litteratur indikerer har aktigrafer fortsatt metodologiske utfordringer. Etter vår oppfatning bør valg av aktigraf, bestemmelse av apparatets plassering og valg av algoritme for søvn-våken-analysen vurderes nøye med utgangspunkt i hva man ønsker å undersøke. Studier som anvender aktigrafer for søvnestimater bør etterstrebe beskrivelse av prosedyrer for innstillinger og hvordan søvn-våken-analyser blir utført, da dette ofte er manglende i publiserte artikler. Utvikling av egendefinerte skåringsalgoritmer som mer nøyaktig kan bestemme overgangen mellom søvn og våkenhet kan være med å øke validiteten og reliabiliteten til disse apparatene.

Med utgangspunkt i denne studiens resultater kan vi ikke trekke konklusjoner om sammenhengen mellom søvnmål basert på aktigrafi og subjektive smerteskåringer påfølgende dag. Resultatene er dog ikke overraskende med tanke på at datamateriale bygger på normalsøvn hos friske individer med god søvnkvalitet. Med utvikling av standardprosedyrer og bedre skåringsalgoritmer er vår oppfatning at søvnmål hentet fra aktigraf potensielt sett kan bli nyttig i kommende studier av sammenhengen mellom søvn, søvnproblemer og smerte hos både friske individer og pasienter.

10 Litteratur

- AASM. (2014). *International Classification of Sleep Disorders*. 3 utg. ICSD-3: American academy of sleep medicine. Tilgjengelig fra: <http://www.aasmnet.org/library/default.aspx?id=9> (lest 23.04.2013).
- ActiGraph Software Department. (2012). *ActiLife 6 User's Manual*. Pensacola: ActiGraph. 82 s.
- Ancoli-Israel, S., Cole, R., Alessi, C., Chambers, M., Moorcroft, W. & Pollak, C. P. (2003). The role of actigraphy in the study of sleep and circadian rhythms. *Sleep*, 26 (3): 342-92.
- Arendt-Nielsen, L. (2009). Målinger af smerter. I: Jensen, T. S., Dahl, J. B. & Arendt Nielsen, L. (red.) *Smerter. Baggrund, evidens og behandling*, s. 35-51. København: Fadl's forlag.
- Arendt-Nielsen, L. & Mogensen, T. (2009). Klinisk smertemåling. I: Jenssen, T. S., Dahl, J. & Arendt Nielsen, L. (red.) b. 2 *Smerter. Baggrund, evidens og behandling*, s. 53-60. København: Fadl's forlag.
- Banks, S. & Dinges, D. F. (2007). Behavioral and physiological consequences of sleep restriction. *Journal of clinical sleep medicine*, 3 (5): 519-528.
- Belanger, M. E., Bernier, A., Paquet, J., Simard, V. & Carrier, J. (2013). Validating actigraphy as a measure of sleep for preschool children. *Journal of clinical sleep medicine*, 9 (7): 701-706.
- Benestad, H. B. & Laake, P. (2008). Forskning: metode og planlegging. I: Laake, P., Olsen, B. R. & Benestad, H. B. (red.) *Forskning i medisin og biofag*, s. 115-146. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Bjorvatn, B. (2012). *Søvnsykdommer. Moderne utredning og behandling*. 1. utg. Bergen: Fagbokforlaget. 255 s.
- Bjørndal, A. & Hofoss, D. (2004). *Statistikk for helse- og sosialfagene*. 2. utg. Oslo: Gyldendal Akademisk. 269 s.
- Bland, J. M. & Altman, D. G. (1986). Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *The Lancet*, 1: 307-310.
- Bland, J. M. & Altman, D. G. (1995). Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading. *The Lancet*, 346 (8982): 1085-1087.
- Bland, J. M. & Altman, D. G. (1999). Measuring agreement in method comparison studies. *Statistical methods in medical research*, 8 (2): 135-160.
- Brage, S., Wedderkopp, N., Ekelund, U., Franks, P. W., Wareham, N. J., Andersen, L. B. & Froberg, K. (2004). Features of the metabolic syndrome are associated with objectively measured physical activity and fitness in Danish children: the European Youth Heart Study (EYHS). *Diabetes Care*, 27 (9): 2141-2148.
- Brodal, P. (2005). Smertens nevrobiologi. *Tidsskriftet for Den norske legeforening*, 17 (125): 2370-2373.
- Brodal, P. (2013). *Sentralnervesystemet*. 5. utg. Oslo: Unversitetsforlaget. 620 s.
- Buysse, D. J., Reynolds Iii, C. F., Monk, T. H., Berman, S. R. & Kupfer, D. J. (1989). The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Research*, 28 (2): 193-213.
- Canivet, C., Ostergren, P. O., Choi, B., Nilsson, P., af Sillen, U., Moghadassi, M., Karasek, R. & Isacsson, S. O. (2008). Sleeping problems as a risk factor for subsequent musculoskeletal pain and the role of job strain: results from a one-year follow-up of the Malmo Shoulder Neck Study Cohort. *Int J Behav Med*, 15 (4): 254-62.
- Carskadon, M. A. & Dement, W. C. (2011). Normal Human Sleep: An overview. I: Kryger, M. H. R. & Dement, W. C. (red.) *Principles and practice of sleep medicine*, s. 16-26. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders.
- Cellini, N., Buman, M. P., McDevitt, E. A., Ricker, A. A. & Mednick, S. C. (2013). Direct comparison of two actigraphy devices with polysomnographically recorded naps in healthy young adults. *Chronobiology international*, 30 (5): 691-698.
- Chen, K. Y. & Bassett, D. R., Jr. (2005). The technology of accelerometry-based activity monitors: current and future. *Medicine and science in sports and exercise*, 37 (11): 490-500.
- Cohen, J. (1992). A power primer. *Psychological Bulletin*, 112 (1): 155-159.

- Cole, R. J., Kripke, D. F., Gruen, W., Mullaney, D. J. & Gillin, J. C. (1992). Automatic sleep/wake identification from wrist activity. *Sleep*, 15 (5): 461-469.
- Cook, K. G., Lichstein, K. L., Donaldson, J., Nau, S. D., Lester, K. L. & Aguillard, R. N. (2004). An exploratory validation of actigraphic measures of insomnia—II. New Orleans: Association for the Advancement of Behavior Therapy.
- Costa, G. (2003). Shift work and occupational medicine: an overview. *Occupational medicine*, 53 (2): 83-88.
- de Souza, L., Benedito-Silva, A. A., Pires, M. L., Poyares, D., Tufik, S. & Calil, H. M. (2003). Further validation of actigraphy for sleep studies. *Sleep*, 26 (1): 81-85.
- Dick, R., Penzel, T., Fietze, I., Partinen, M., Hein, H. & Schulz, J. (2010). AASM standards of practice compliant validation of actigraphic sleep analysis from SOMNOwatch versus polysomnographic sleep diagnostics shows high conformity also among subjects with sleep disordered breathing. *Physiological measurement*, 31 (12): 1623-33.
- Drake, C. L. & Wright Jr., K. P. (2011). Shift work, shift work disorder and jet lag. I: Kryger, M. H., Roth, T. & Dement, W. C. (red.) *Principles and practice of sleep medicine*, s. 784-798. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders.
- Edwards, R. R., Almeida, D. M., Klick, B., Haythornthwaite, J. A. & Smith, M. T. (2008). Duration of sleep contributes to next-day pain report in the general population. *Pain*, 137 (1): 202-207.
- Edwards, R. R., Grace, E., Peterson, S., Klick, B., Haythornthwaite, J. A. & Smith, M. T. (2009). Sleep continuity and architecture: associations with pain-inhibitory processes in patients with temporomandibular joint disorder. *European journal of pain*, 13 (10): 1043-1047.
- Eriksen, W., Bruusgaard, D. & Knardahl, S. (2004). Work factors as predictors of intense or disabling low back pain; a prospective study of nurses' aides. *Occupational and environmental medicine*, 61 (5): 398-404.
- Field, A. (2013). *Discovering statistics using IBM SPSS statistics*. 4. utg. Los Angeles: Sage. 916 s.
- Fischer, A. A. (1987). Pressure algometry over normal muscles. Standard values, validity and reproducibility of pressure threshold. *Pain and Headache*, 30 (1): 115-126.
- Forskningsetikkloven. (2006). *Almindelig borgerlig Straffelov av 30. juni 2006 nr. 56*.
- Gebhart, G. F. (2004). Descending modulation of pain. *Neuroscience and biobehavioral reviews*, 27 (8): 729-737.
- Geiger-Brown, J., Trinkoff, A. & Rogers, V. E. (2011). The impact of work schedules, home, and work demands on self-reported sleep in registered nurses. *Journal of occupational and environmental medicine*, 53 (3): 303-307.
- Gellis, L. A., Lichstein, K. L., Scarinci, I. C., Durrence, H. H., Taylor, D. J., Bush, A. J. & Riedel, B. W. (2005). Socioeconomic Status and Insomnia. *Journal of Abnormal Psychology*, 114 (1): 111-118.
- Gracely, R. H. (2013). Studies of pain in human subjects. I: McMahon, S. B., Kolzenburg, M., Tracey, I. & Turk, D. C. (red.) *Wall and Melzack's textbook of pain*, s. s. 283-300. Philadelphia: Elsevier Saunders.
- Graven-Nielsen, T. & Arendt-Nielsen, L. (2003). Induction and assessment of muscle pain, referred pain, and muscular hyperalgesia. *Current Pain and Headache Reports*, 7 (6): 443-451.
- Haack, M., Scott-Sutherland, J., Santangelo, G., Simpson, N. S., Sethna, N. & Mullington, J. M. (2012). Pain sensitivity and modulation in primary insomnia. *European journal of pain*, 16 (4): 522-533.
- Hagstromer, M., Oja, P. & Sjostrom, M. (2007). Physical activity and inactivity in an adult population assessed by accelerometry. *Medicine and science in sports and exercise*, 39 (9): 1502-1508.
- Heier, M. S. & Wolland, A. M. (2005). *Søvn og søvnforstyrrelser*. Oslo: Cappelen Forlag. 376 s.
- Helsedirektoratet. (2009). Fysisk aktivitet blant voksne og eldre i Norge. *Resultater fra en kartlegging i 2008 og 2009*, 15:1754. Oslo: Helsedirektoratet. 108 s.
- Hirshkowitz, M. (2011). Methodology. I: Kryger, M. H., Roth, T. & Dement, W. C. (red.) *Principles and practice of sleep medicine*, s. 1602-1609. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders.

- Hofmann, B. & Holm, S. (2008). Vitenskapsteori. I: Laake, P., Olsen, B. R. & Benestad, H. B. (red.) *Forskning i medisin og biofag*, s. 29-65. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Ihlebaek, C., Brage, S., Natvig, B. & Bruusgaard, D. (2010). Forekomst av muskel- og skjelettlidelser i Norge. *Tidsskriftet for Den norske legeforening*, 23 (130): 2365-2368.
- Jean-Louis, G., von Gizycki, H., Zizi, F., Spielman, A., Hauri, P. & Taub, H. (1997). The actigraph data analysis software: I. A novel approach to scoring and interpreting sleep-wake activity. *Perceptual and motor skills*, 85 (1): 207-216.
- Jean-Louis, G., Zizi, F., von Gizycki, H. & Hauri, P. (1999). Actigraphic assessment of sleep in insomnia: application of the Actigraph Data Analysis Software (ADAS). *Physiology & behavior*, 65 (5): 659-663.
- Jensen, K., Andersen, H. O., Olesen, J. & Lindblom, U. (1986). Pressure-pain threshold in human temporal region. Evaluation of a new pressure algometer. *Pain*, 25 (3): 313-323.
- Jensen, T. S., Dahl, J. B., Arendt Nielsen, L. & Bach, F. W. (2009). Smertefysiologi. I: Jensen, T. S., Dahl, J. B. & Arendt Nielsen, L. (red.) *Smertter. Baggrund, evidens og behandling*, s. 19-33. København: Fadl's forlag.
- Johannessen, A., Tufte, P. A. & Christoffersen, L. (2010). *Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode*. 4. utg. Oslo: Abstrakt forlag. 437 s.
- Johns, M. W. (1991). A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*, 14 (6): 540-545.
- Jorgensen, M. B., Korshoj, M., Lagersted-Olsen, J., Villumsen, M., Mortensen, O. S., Skotte, J., Sogaard, K., Madeleine, P., Thomsen, B. L. & Holtermann, A. (2013). Physical activities at work and risk of musculoskeletal pain and its consequences: protocol for a study with objective field measures among blue-collar workers. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 14: 213.
- Kanady, J. C., Drummond, S. P. & Mednick, S. C. (2011). Actigraphic assessment of a polysomnographic-recorded nap: a validation study. *Journal of sleep research*, 20 (1): 214-222.
- Karmann, A. J., Kundermann, B. & Lautenbacher, S. (2014). Sleep deprivation and pain : A review of the newest literature. *Schmerz*, 28 (2): 141-146.
- Kelly, G. A., Blake, C., Power, C. K., O'Keeffe, D. & Fullen, B. M. (2011). The association between chronic low back pain and sleep: a systematic review. *The Clinical journal of pain*, 27 (2): 169-181.
- Korshoj, M., Krustrup, P., Jorgensen, M. B., Prescott, E., Hansen, A. M., Kristiansen, J., Skotte, J. H., Mortensen, O. S., Sogaard, K. & Holtermann, A. (2012). Cardiorespiratory fitness, cardiovascular workload and risk factors among cleaners; a cluster randomized worksite intervention. *BMC Public Health*, 12: 645.
- Korshoj, M., Skotte, J. H., Christiansen, C. S., Mortensen, P., Kristiansen, J., Hanisch, C., Ingebrigtsen, J. & Holtermann, A. (2014). Validity of the Acti4 software using ActiGraph GT3X+accelerometer for recording of arm and upper body inclination in simulated work tasks. *Ergonomics*, 57 (2): 247-253.
- Kundermann, B., Krieg, J. C., Schreiber, W. & Lautenbacher, S. (2004). The effect of sleep deprivation on pain. *Pain research & management : the journal of the Canadian Pain Society*, 9 (1): 25-32.
- Kushida, C. A., Chang, A., Gadkary, C., Guilleminault, C., Carrillo, O. & Dement, W. C. (2001). Comparison of actigraphic, polysomnographic, and subjective assessment of sleep parameters in sleep-disordered patients. *Sleep medicine*, 2 (5): 389-396.
- Laake, P., Hjartåker, A., Thelle, D. S. & Veierød, M. B. (2007). Epidemiologisk og klinisk forskning. I: Laake, P., Hjartåker, A., Thelle, D. S. & Veierød, M. B. (red.) *Epidemiologiske og kliniske forskningsmetoder*, s. 33-44. Oslo: Gyldendak akademisk.
- Lautenbacher, S., Kundermann, B. & Krieg, J. C. (2006). Sleep deprivation and pain perception. *Sleep medicine reviews*, 10 (5): 357-369.
- Lavie, P., Tzischinsky, O., Epstein, R. & Zomer, J. (1992). Sleep-wake cycle in shift workers on a "clockwise" and "counter-clockwise" rotation system. *Israel journal of medical sciences*, 28 (8-9): 636-644.

- Lichstein, K. L., Stone, K. C., Donaldson, J., Nau, S. D., Soeffing, J. P., Murray, D., Lester, K. W. & Aguillard, R. N. (2006). Actigraphy validation with insomnia. *Sleep*, 29 (2): 232-239.
- Lie, J. A. S., Gravseth, H. M., Goffeng, L. O., Lie, A., Ljoså, C. H., Matre, D. & Arneberg, L. (2014). Arbeidstid og helse. Oppdatering av en systematisk litteraturstudie. Oslo: Statens arbeidsmiljøinstitutt. 146 s.
- Lipscomb, J. A., Trinkoff, A. M., Geiger-Brown, J. & Brady, B. (2002). Work-schedule characteristics and reported musculoskeletal disorders of registered nurses. *Scandinavian journal of work, environment & health*, 28 (6): 394-401.
- Lockley, S. W., Skene, D. J. & Arendt, J. (1999). Comparison between subjective and actigraphic measurement of sleep and sleep rhythms. *Journal of sleep research*, 8 (3): 175-183.
- Lov om medisinsk og helsefaglig forskning. (2008). *Almindelig borgerlig Straffelov 20.juni 2008 nr. 44*. Tilgjengelig fra: <http://www.lovdatab.no/all/hl-20080620-044.html#7> (lest 20.08.2013).
- Lunde, L. H., Pallesen, S., Krangnes, L. & Nordhus, I. H. (2010). Characteristics of sleep in older persons with chronic pain: a study based on actigraphy and self-reporting. *The Clinical journal of pain*, 26 (2): 132-137.
- Lærum, E., Brage, S., Ihlebæk, C., Johnsen, K., Natvig, B. & Aas, E. (2013). *Et muskel- og skjelettrengskap. Forekomst og kostnader knyttet til skader, sykdommer og plager i muskel- og skjelettsystemet*. 1. utg. Oslo: FORMI. Klinikk for kirurgi og nevrofag. 85 s.
- Marino, M., Li, Y., Rueschman, M. N., Winkelman, J. W., Ellenbogen, J. M., Solet, J. M., Dulin, H., Berkman, L. F. & Buxton, O. M. (2013). Measuring sleep: accuracy, sensitivity, and specificity of wrist actigraphy compared to polysomnography. *Sleep*, 36 (11): 1747-1755.
- Martin, J. L. & Hakim, A. D. (2011). Wrist actigraphy. *Chest*, 139 (6): 1514-1527.
- Meld. St. nr 34 (2012–2013). *Folkehelsemeldingen: God helse - felles ansvar*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.
- Melzack, R. & Katz, J. (2013). Pain measurement in adult patients. I: McMahon, S. B., Koltzenburg, M., Tracey, I. & Turk, D. C. (red.) *Wall and Melzack's textbook of pain*, s. 301-314. Philadelphia: Elsevier Saunders.
- Middelkoop, H. A., van Dam, E. M., Smilde-van den Doel, D. A. & Van Dijk, G. (1997). 45-hour continuous quintuple-site actimetry: relations between trunk and limb movements and effects of circadian sleep-wake rhythmicity. *Psychophysiology*, 34 (2): 199-203.
- Morgenthaler, T., Alessi, C., Friedman, L., Owens, J., Kapur, V., Boehlecke, B., Brown, T., Chesson, A., Jr., Coleman, J., Lee-Chiong, T., et al. (2007). Practice parameters for the use of actigraphy in the assessment of sleep and sleep disorders: an update for 2007. *Sleep*, 30 (4): 519-529.
- Morin, C. M., Gibson, D. & Wade, J. (1998). Self-Reported Sleep and Mood Disturbance in Chronic Pain Patients. *The Clinical Journal of Pain*, 14 (4): 311-314.
- Mork, P. J. & Nilsen, T. I. (2012). Sleep problems and risk of fibromyalgia: longitudinal data on an adult female population in Norway. *Arthritis and rheumatism*, 64 (1): 281-284.
- Nielsen, L. A. & Mogensen, T. (2009). Klinisk smertemåling. I: Jensen, T., Dahl, J. & Arendt Nielsen, L. (red.) *Smerter. Baggrund, evidens og behandling*, s. 53-60. København: FADL's Forlag.
- Nordhus, I. H. & Pallesen, S. (2007). Psykologisk forståelse og behandling av søvnproblemer hos voksne. *Tidsskrift for Norsk Psykologforening*, 44 (4): 413-422.
- Onen, S. H., Alloui, A., Gross, A., Eschallier, A. & Dubray, C. (2001). The effects of total sleep deprivation, selective sleep interruption and sleep recovery on pain tolerance thresholds in healthy subjects. *Journal of sleep research*, 10 (1): 35-42.
- Palermo, T. M., Toliver-Sokol, M., Fonareva, I. & Koh, J. L. (2007). Objective and subjective assessment of sleep in adolescents with chronic pain compared to healthy adolescents. *The Clinical journal of pain*, 23 (9): 812-820.
- Pallant, J. (2010). *SPSS: Survival Manual*. 4 utg. Berkshire: Open University Press. 345 s.
- Pallesen, S., Sivertsen, B., Nordhus, I. H. & Bjorvatn, B. (2014). A 10-year trend of insomnia prevalence in the adult Norwegian population. *Sleep medicine*, 15 (2): 173-179.
- Paquet, J., Kawinska, A. & Carrier, J. (2007). Wake detection capacity of actigraphy during sleep. *Sleep*, 30 (10): 1362-1369.

- Partinen, M. & Hublin, C. (2011). Epidemiology of sleep disorders. I: Kryger, M. H., Roth, T. & Dement, W. C. (red.) *Principles and practice of sleep medicine*, s. 694-715. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders.
- Persson, A. L., Brogardh, C. & Sjolund, B. H. (2004). Tender or not tender: test-retest repeatability of pressure pain thresholds in the trapezius and deltoid muscles of healthy women. *Journal of rehabilitation medicine*, 36 (1): 17-27.
- Pollak, C. P., Tryon, W. W., Nagaraja, H. & Dzwonczyk, R. (2001). How accurately does wrist actigraphy identify the states of sleep and wakefulness? *Sleep*, 24 (8): 957-965.
- Prince, S. A., Adamo, K. B., Hamel, M. E., Hardt, J., Connor Gorber, S. & Tremblay, M. (2008). A comparison of direct versus self-report measures for assessing physical activity in adults: a systematic review. *The international journal of behavioral nutrition and physical activity*, 5: 5-56.
- Quartana, P. J., Wickwire, E. M., Klick, B., Grace, E. & Smith, M. T. (2010). Naturalistic changes in insomnia symptoms and pain in temporomandibular joint disorder: A cross-lagged panel analysis. *Pain*, 149 (2): 325-331.
- Quera-Salva, M. A., Defrance, R., Claustrat, B., De Lattre, J. & Guilleminault, C. (1996). Rapid shift in sleep time and acrophase of melatonin secretion in short shift work schedule. *Sleep*, 19 (7): 539-543.
- Rajaratnam, S. M. & Arendt, J. (2001). Health in a 24-h society. *The Lancet*, 358 (9286): 999-1005.
- Rechtschaffen, A. & Kales, A. (1968). *A manual of standardized terminology, techniques and scoring system for sleep stages of human subjects*,. Washington DC: US Government printing office.
- Reid, K. & Dawson, D. (1999). Correlation between wrist activity monitor and electrophysiological measures of sleep in a simulated shiftwork environment for younger and older subjects. *Sleep*, 22 (3): 378-385.
- Rothman, K. (2012). *Epidemiology. An Introduction*. 2. utg. New York: Oxford University Press. 268 s.
- Rupp, T. & Balkin, T. (2011). Comparison of Motionlogger Watch and Actiwatch actigraphs to polysomnography for sleep/wake estimation in healthy young adults. *Behavior Research Methods*, 43 (4): 1152-1160.
- Sadeh, A., Sharkey, K. M. & Carskadon, M. A. (1994). Activity-based sleep-wake identification: an empirical test of methodological issues. *Sleep*, 17 (3): 201-207.
- Sadeh, A. & Acebo, C. (2002). The role of actigraphy in sleep medicine. *Sleep Medicine Reviews*, 6 (2): 113-124.
- Sadeh, A. (2011). The role and validity of actigraphy in sleep medicine: An update. *Sleep Medicine Reviews*, 15 (4): 259-267.
- Schuh-Hofer, S., Wodarski, R., Pfau, D. B., Caspani, O., Magerl, W., Kennedy, J. D. & Treede, R. D. (2013). One night of total sleep deprivation promotes a state of generalized hyperalgesia: A surrogate pain model to study the relationship of insomnia and pain. *Pain*, 154 (9): 1613-1621.
- Signal, T. L., Gale, J. & Gander, P. H. (2005). Sleep measurement in flight crew: comparing actigraphic and subjective estimates to polysomnography. *Aviation, space, and environmental medicine*, 76 (11): 1058-1063.
- Sindhu, B. S., Shechtman, O. & Tuckey, L. (2011). Validity, reliability, and responsiveness of a digital version of the visual analog scale. *Journal of hand therapy*, 24 (4): 356-363.
- Sivertsen, B., Overland, S., Neckelmann, D., Glozier, N., Krokstad, S., Pallesen, S., Nordhus, I. H., Bjorvatn, B. & Mykletun, A. (2006). The Long-term Effect of Insomnia on Work Disability: The HUNT-2 Historical Cohort Study. *American Journal of Epidemiology*, 163 (11): 1018-1024.
- Sivertsen, B., Krokstad, S., Øverland, S. & Mykletun, A. (2009a). The epidemiology of insomnia: Associations with physical and mental health. The HUNT-2 study. *Journal of Psychosomatic Research*, 67 (2): 109-116.
- Sivertsen, B., Øverland, S., Bjorvatn, B., Mæland, J. G. & Mykletun, A. (2009b). Does insomnia predict sick leave?. The Hordaland Health Study. *Journal of Psychosomatic Research*, 66 (1): 67-74.

- Sivertsen, B., Lallukka, T., Salo, P., Pallesen, S., Hysing, M., Krokstad, S. & Simon, O. (2014). Insomnia as a risk factor for ill health: results from the large population-based prospective HUNT Study in Norway. *Journal of sleep research*, 23 (2): 124-132.
- Sjors, A., Larsson, B., Persson, A. L. & Gerdle, B. (2011). An increased response to experimental muscle pain is related to psychological status in women with chronic non-traumatic neck-shoulder pain. *BMC musculoskeletal disorders*, 12: 212-230.
- Skovlund, E. & Bretthauer, M. (2007). Kliniske studier. I: Laake, P., Hjartåker, A. & Veierød, M. B. (red.) *Epidemiologiske og kliniske forskningsmetoder*, s. 285-301. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Skovlund, E. & Vatn, M. H. (2008). Klinisk forskning. I: Laake, P., Olsen, B. R. & Benestad, H. B. (red.) *Forskning i medisin og biofag*, s. 255-280. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Smith, M. T. & Haythornthwaite, J. A. (2004a). How do sleep disturbance and chronic pain interrelate? Insights from the longitudinal and cognitive-behavioral clinical trials literature. *Sleep Medicine Reviews*, 8 (2): 119-132.
- Smith, M. T. & Haythornthwaite, J. A. (2004b). How do sleep disturbance and chronic pain interrelate? Insights from the longitudinal and cognitive-behavioral clinical trials literature. *Sleep Med Rev*, 8 (2): 119-32.
- Smith, M. T., Edwards, R. R., McCann, U. D. & Haythornthwaite, J. A. (2007). The effects of sleep deprivation on pain inhibition and spontaneous pain in women. *Sleep*, 30 (4): 494-505.
- Smith, M. T., Wickwire, E. M., Grace, E. G., Edwards, R. R., Buenaver, L. F., Peterson, S., Klick, B. & Haythornthwaite, J. A. (2009). Sleep disorders and their association with laboratory pain sensitivity in temporomandibular joint disorder. *Sleep*, 32 (6): 779-790.
- Somnomedics. (2010). *Instruction manual SOMNOWatch plus*. Randersacker: SOMNOmedics GmbH. 153 s.
- SSB. (2014). *Arbeidstidsordninger. Arbeidskraftundersøkelsen 2013*: Statistisk sentralbyrå. Tilgjengelig fra: <http://ssb.no/arbeid-og-lonn/statistikker/akutidord/aar> (lest 22. 04. 2014).
- Stone, K. L. & Ancoli-Israel, S. (2011). Actigraphy. I: Kryger, M. H., Roth, T. & Dement, W. C. (red.) *Principles and practice of sleep medicine*, s. 1668-1675. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders.
- Suganuma, N., Kikuchi, T., Yanagi, K., Yamamura, S., Morishima, H., Adachi, H., Kumano-Go, T., Mikami, A., Sugita, Y. & Takeda, M. (2007). Using electronic media before sleep can curtail sleep time and result in self-perceived insufficient sleep. *Sleep and Biological Rhythms*, 5 (3): 204-214.
- Tahmasian, M., Khazaie, H., Sepehry, A. A. & Russo, M. B. (2010). Ambulatory monitoring of sleep disorders. *The Journal of the Pakistan Medical Association*, 60 (6): 480-487.
- Tiede, W., Magerl, W., Baumgartner, U., Durrer, B., Ehlert, U. & Treede, R. D. (2010). Sleep restriction attenuates amplitudes and attentional modulation of pain-related evoked potentials, but augments pain ratings in healthy volunteers. *Pain*, 148 (1): 36-42.
- Tonetti, L., Pasquini, F., Fabbri, M., Belluzzi, M. & Natale, V. (2008). Comparison of two different actigraphs with polysomnography in healthy young subjects. *Chronobiology international*, 25 (1): 145-153.
- Tracey, I. & Mantyh, P. W. (2007). The cerebral signature for pain perception and its modulation. *Neuron*, 55 (3): 377-391.
- Trinkoff, A. M., Le, R., Geiger-Brown, J., Lipscomb, J. & Lang, G. (2006). Longitudinal relationship of work hours, mandatory overtime, and on-call to musculoskeletal problems in nurses. *American journal of industrial medicine*, 49 (11): 964-971.
- Troiano, R. P., Berrigan, D., Dodd, K. W., Masse, L. C., Tilert, T. & McDowell, M. (2008). Physical activity in the United States measured by accelerometer. *Medicine and science in sports and exercise*, 40 (1): 181-188.
- Tryon, W. W. (2005). The reliability and validity of two ambulatory monitoring actigraphs. *Behavior research methods*, 37 (3): 492-497.
- Ursin, R. (2007). Søvn -en oversikt. *Psykologitidsskriftet*, 44 (4): 372-377.

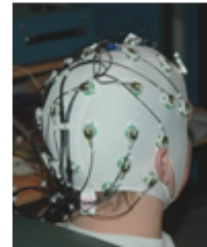
- Van Hilten, J. J., Middelkoop, H. A., Kuiper, S. I., Kramer, C. G. & Roos, R. A. (1993). Where to record motor activity: an evaluation of commonly used sites of placement for activity monitors. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*, 89 (5): 359-62.
- Wager, T. D., Matre, D. & Casey, K. L. (2006). Placebo effects in laser-evoked pain potentials. *Brain, behavior and immunity*, 20 (3): 219-230.
- Wang, D., Wong, K. K., Dungan, G. C., 2nd, Buchanan, P. R., Yee, B. J. & Grunstein, R. R. (2008). The validity of wrist actimetry assessment of sleep with and without sleep apnea. *Journal of clinical sleep medicine*, 4 (5): 450-455.
- Wilson, K. G., Watson, S. T. & Currie, S. R. (1998). Daily diary and ambulatory activity monitoring of sleep in patients with insomnia associated with chronic musculoskeletal pain. *Pain*, 75 (1): 75-84.
- WMA Declaration of Helsinki. (2013). *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Fortaleza, Brazil: WMA General Assembly. Tilgjengelig fra: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (lest 23.04.2014).
- Woolf, C. J. (2011). Central sensitization: implications for the diagnosis and treatment of pain. *Pain*, 152 (3): 2-15.
- Zhao, I., Bogossian, F. & Turner, C. (2012). The effects of shift work and interaction between shift work and overweight/obesity on low back pain in nurses: results from a longitudinal study. *J Occup Environ Med*, 54 (7): 820-5.

11 Vedlegg

Vedlegg 1. Rekrutteringsoppslag, Del 1



Statens
arbeidsmiljøinstitutt



Forsøkspersoner søkes til forskning

Friske personer mellom 18 - 60 år søkes til å delta i en undersøkelse av fysiologiske effekter av lite søvn. Deltakerne vil motta moderat smertefulle stimuleringer på huden. Denne type stimulering er alminnelig brukt i forskning. Elektrisk aktivitet fra hjernen (EEG) vil registreres samtidig.

Undersøkelsen strekker seg over i alt ca 7 timer fordelt på 3 ulike dager høsten 2012. To netter vil deltakeren sove mindre enn vanlig.

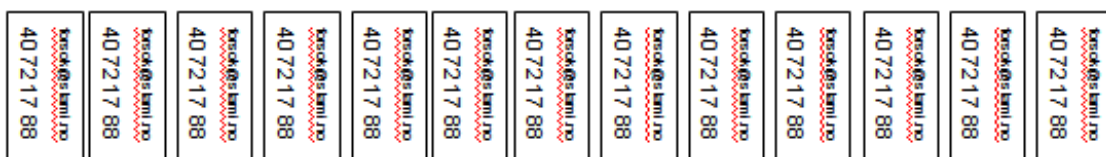
Deltakelse honoreres.

Forsøket gjennomføres i regi av Statens arbeidsmiljøinstitutt på Majorstua (Gydas vei 8) i Oslo.

Kontakt Statens arbeidsmiljøinstitutt for mer informasjon på telefon 40 72 17 88 eller e-post forsok@stami.no.

Godtgjørelse: 150 kr/time (ca. 1.000 kr). + 500 kr som kompensasjon for søvnreduksjon. Godtgjørelsen er skattefri t o m 1.000 kr. Reiseutgifter med offentlig transport dekkes i stor-Oslo t o m Ruters sone 4.

rev. 13.09.12 lav





Forsøkspersoner søkes

Friske sykepleiere (18 - 60 år) som jobber 3-delt turnus, evt nattevakter, søkes til å delta i et forskningsprosjekt som undersøker fysiologiske effekter av skiftarbeid og lite søvn.

Deltakerne vil motta moderat smertefulle stimuleringer på huden. Denne type stimulering er alminnelig brukt i forskning. Elektrisk aktivitet fra hjernen (EEG) vil registreres samtidig.

Undersøkelsen strekker seg over i alt 7-8 timer fordelt på 3 ulike dager.

Deltakelse honoreres.

Forsøket gjennomføres i regi av Statens arbeidsmiljøinstitutt på Majorstua (Gydas vei 8) i Oslo.

Kontakt Statens arbeidsmiljøinstitutt for mer informasjon på tlf 40 72 17 88 eller e-post: forsok@stami.no.



Godtgjørelse: 150 kr/time (ca. 1.000 kr) + reiseutgifter. Godtgjørelsen er skattefri t.o.m 1.000 kr. Reiseutgifter med offentlig transport dekkes i stor-Oslo t.o.m Ruters sone 4.

forsok@stami.no
4072 1788
forsok@stami.no
4072 1788
forsok@stami.no
4072 1788
forsok@stami.no
4072 1788
forsok@stami.no
4072 1788
forsok@stami.no
4072 1788
forsok@stami.no
4072 1788
forsok@stami.no
4072 1788
forsok@stami.no
4072 1788
forsok@stami.no
4072 1788
forsok@stami.no
4072 1788
forsok@stami.no
4072 1788

Vedlegg 3. Forsøksprotokoll smerteforsøk

Kjøreplan for søvn og smerte-forsøk
Forsøksdag 2 og 4

Oppdatert 4.4.13

ID		Dato og klokkeslett	
Kode			

Klargjøring av lab og PC-er (før FP ankommer)	OK
Slå på utstyr og PC-er	
<ul style="list-style-type: none">• To skilletrafoer	
<ul style="list-style-type: none">• Mørkerød dekoderboks (på toppen av skilletrafoer)	
<ul style="list-style-type: none">• QuickAmp-forsterker (blå boks)	
<ul style="list-style-type: none">• Mini-PC (brukernavn: forsok, ingen passord)• 2 lab-PCer (brukernavn: forsok / passord: abc123)• Bærbar PC• Sjekk at PC-klokker er synkronisert	
<ul style="list-style-type: none">• SENSELab thermotester, trykk <i>Reset</i> etter oppstart	
<ul style="list-style-type: none">• Elektrisk stimulator DS7A og kontrollenhet DG2A	
<ul style="list-style-type: none">• Legg jordelektroder i saltvann og slå på vannbad.	
Klargjøring av PC-er	
PC2. Start AcqKnowledge ved å klikke på snarveien 8-kanaler mal+VAS.gtl på skrivebordet.	
Mini-PC. Logg inn som bruker forsok (ingen passord). Sjekk at PC-mus er slått på	
Bærbar-PC Start Exposure30 ved å klikke på snarveien på skrivebordet	

Forsøkspersonen ankommer og føres direkte til laben.

Når spiste du sist?

Kl _____ Hvis mer enn 2 timer siden, be FP spise kjeks/juice.

Aktigraf-avmontering / PSG-avmontering og informasjon

Kort repetisjon av hva som skal skje i forsøket. Bruk arket som viser oversikt over opplegget. Aktigraf / PSG-måleren tas av og søvnloggen tas i mot. Noter tidspunkt for mottak.

Måling av blodtrykk, utfylling av skjemaer

Blodtrykksmansjett (Dinamap) festes rundt en av overarmene. FP blir bedt om å fylle ut

- STAMI symptomskjema 14-dager
- Karolinska sleepiness scale

Etter 5 min gjøres tre blodtrykksmålinger.

Blodtrykk baseline	
Måling 1	/ mmHg
Måling 2	/ mmHg
Måling 3	/ mmHg

PVT

Klokkeslett ved oppstart _____

Start PVT-program på mini-PC. (STAMI PVT 2).

Nå skal du gjennomføre en reaksjonstidstest. Den skal gjøres på mini-PCen, som du får i fanget.

Gi personen PC-en.

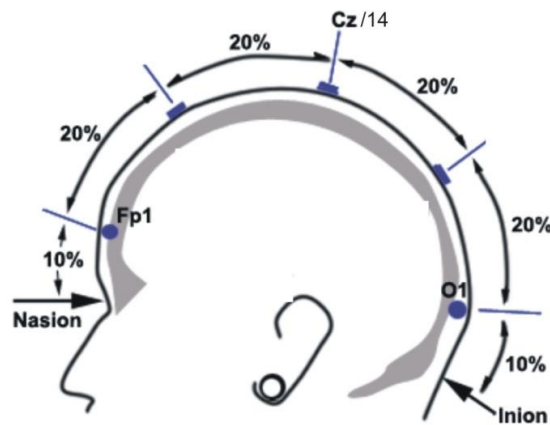
Testen går ut på følgende:

- På skjermen vises en rød bakgrunn med en grå ramme
- Med noen sekunders mellomrom dukker det opp hvite tall inni ramma
- Så snart du ser tallene trykker du mellomromtasten på PC-en
- Testen varer i 10 min
- Den kan nok virke lang og kjedelig, men det er viktig at du konsentrerer deg og gjør så godt du kan
- Har du noen spørsmål?

Når testen er ferdig, klikk OK i dialogboksen for å bekrefte lagring. Avslutt programmet.

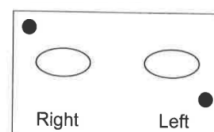
Montering av hette og elektroder	OK
Hetta settes på hodet og strammes under haka	
Juster hetta sideveis slik at midtlinja blir midt mellom ørene	
Mål avstanden naseon-inion og fyll inn <u>ideelle avstander</u> i figuren nedenfor	
Finn en optimal tilpasning av hetta ved å justere sideveis og fram og tilbake. Fyll inn <u>aktuelle avstander</u> i figuren. Kontrollér at elektrodene er tett inntil hodet, spesielt i nakken, bytt evt til en mindre hette. Når hetta sitter riktig strammes hakereima til	

Naseon-inion Cm	Ideell Naseon-Cz (50 %) Cm	Hodeomkrets Cm
	Aktuell Naseon-Cz Cm	Valgt hette



Ideell Naseon-Fp1/2 (10%) Cm	Ideell Inion-Oz (10%) Cm
Aktuell Naseon-Fp1/2 Cm	Aktuell Inion-Oz Cm

28



32

Elektroder til øyebevegelser

Etter at resten av elektrodene er plassert: Sett **PO10** elektroden (nr 28) 1 cm over kanten av høyre øye og **PO9**-elektroden (nr 32) 1 cm under kanten av venstre øye. Tapes til hette.

Elektroder til EKG

Sett tre EKG-elektroder på høyre kragebein (hvit), venstre ribbein (rød) og mage (svart). Elektrodene er antakelig tørket ut, så ta litt EEG-gel på de med en Q-tip.

Sprøyting av gel	
Gel trekkes opp i en 10-ml sprøyte påsatt plastikkanyle og sprøytes i alle 32 elektrodehullene, minus nr 17, 22, 28 og 32, hvor hvit elektrodepasta brukes/evt spritvask	
Sett elektroder på hetta. Se til at hvit boks er koblet til svart mini-USB-ledning. Slå på boksen og trykk på Z for å slå på impedansmålingen. Ref og GND først slik at dioder blir grønne. Fortsett med å manipulere til alle lysdiodene lyser grønt. Opplys om at sprøyting av gel vil innebære rubbing av hodebunnen som vil oppleves som noe ubehagelig.	
Koble grå flatkabel til Acticap-boks ved plugg merket 1-32	

Impedansmåling	
<ul style="list-style-type: none">• Start programmet actiCAP control på PC1• Påse at USB-kabel er koblet mellom PC1 og hvit boks	
<ul style="list-style-type: none">• Klikk på fanen <i>Impedance check</i>• Klikk <i>Impedance on</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Lukk actiCAP-programmet når impedansen er OK	

Habitueringsforsøk

Klokkeslett ved oppstart_____

Overfør fra dag1-skjema

Arm som skal motta varmestimulering ("VARMARM")	V / H
Arm som skal motta elektrisk og kuldestimulering ("ELEKTRISK ARM")	V / H

Montering av elektroder på underarmen	
Side: ELEKTRISK ARM	
Mål ut plassering og monter 1-pin-elektrode, se figur Dag 1	
Monter jordelektrode rundt overarmen	
Koble grå ledninger mellom H/V-boksen og elektrodene (se tegning Dag). Påse at H / V-vender står i riktig posisjon. Kun én utgang brukes.	

Start visning av EEG ved å klikke på øyesymbolet øverst til venstre i Vision Recorder.	
Klikk på grønn pil for å starte lagring av EEG. Angi filnavn etter tabellen xxx-habit . Påse at lagresymbolet vises nederst i skjermbildet Notér tid ved start.	

Registrer grimaser	
Kontroller at EEG-signalene ser fornuftige ut.	
Gå gjennom lista med grimaser og registrer markører Markørliste LTP/ERP-forsøk <ol style="list-style-type: none"> 1. Snakker, for eksempel si navnet 2. Smil og vis tennene i 5 sek 3. Beveg tungen sidelengs noen ganger 4. Beveg tungen opp og ned noen ganger 5. Svelg 6. Lukk øynene 7. Åpne øynene 8. Blunke 5 ganger 	

60 elektriske stimuleringer		OK
<p>Du vil nå motta den første serien med 30 elektriske stimuleringer. Stimuleringene vil komme med noen sekunders mellomrom og vil variere i styrke. Som sist vil hver stimulering bli varslet med et symbol. Etter hver stimulering skal du angi smerteintensiteten på den lille PCen, som du øvde på forrige gang. Mens stimuleringene pågår vil jeg at øynene skal være åpne og at du fokuserer på den lille PCen. Hvis du klarer å la være å blunke, særlig i perioden like etter stimuleringen er det fint. Prøv å huske den sammenhengen mellom symbol og styrken på stimuleringen som du eventuelt opplevde forrige gang.</p>		
Trekk skjema (sett ring)	1 / 2 / 3	

Lever stimuleringer i henhold til serie 1 på valgte skjema

2 min pause

"Du vil nå motta den andre serien med 30 elektriske stimuleringer"

Lever stimuleringer i henhold til serie 2 på valgte skjema

Stopp EEG-lagring ved å klikke den røde firkanten og deretter den røde S-en

Trykkstimulering

1Klokkeslett ved oppstart_____

Side: DOMINERENDE SIDE V / H

"Du vil nå motta tre trykkstimuleringer på den øverste delen av ryggen som vi også gjorde sist."

Be FP løsne klærne rundt halsen, slik at du kommer til. Mål ut avstanden mellom overgangen mellom C7 og bakre kant av akromion: ____ cm. Merk av 1/3 av avstanden fra C7.

Klargjør mini-PC med programmet Paindex.

- Slå på Wagner trykkalgometer og klikk **Send** på algometeret, påse at symboler blinker
- Klikk **Search sensors** i Paindex programmet på PC-en
- Når programmet er klart, klikk **Start**
-

"Nå skal du angi smerten på den kontinuerlige skalaen. I stedet for å angi et tall mellom 0 og 10 skal du markere smerten ved å skyve på en markør."

Gi VAS til forsøkspersonen og forklar/demonstrer.

Forsøksdag 2 og 4”Akkurat idet du synes trykkstimuleringen blir smertefull begynner du å flytte markøren mot høyre. Etter hvert som smerten øker fortsetter du å flytte markøren. Du skal si stopp idet du flytter markøren forbi midten av skalaen. Da stopper jeg å trykke.

Har du noen spørsmål?”

Lagre filen ved å klikke Save.

Gjenta to ganger til med ca 1 min mellom hver test.

Impedansmåling
<ul style="list-style-type: none"> • Lukk Vision Recorder helt ned • Start programmet actiCAP control på PC2 • Påse at USB-kabel er koblet mellom PC2 og hvit boks
<ul style="list-style-type: none"> • Klikk på fanen <i>Impedance check</i> • Klikk <i>Impedance on</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Lukk actiCAP-programmet når impedansen er OK • Start Vision Recorder på nytt

”I neste del av forsøket skal vi registrere blodtrykket ditt. Det gjøres ved hjelp av en fingermansjett. Nå skal jeg sette på deg utstyret og stille inn blodtrykksapparatet.”

Klargjøring og kalibrering av Finometer
Trinn 1 – oppstart <ul style="list-style-type: none"> • Start Finometer på baksiden • klikk på knappen under Finometer Research <u>to ganger etter hverandre</u> • Påse at program Red er valgt • Klikk mark-knappen • Et skjermbilde skal nå vises med to tomme grafer
Trinn 2 – legg inn alder og kjønn <ul style="list-style-type: none"> • Legg inn kjønn, alder, høyde og vekt på FP under fanen Describe subject • Klikk knappen under Describe subject for å bekrefte hver innlegging
Trinn 3 – montering av mansjetter <ul style="list-style-type: none"> • Monter arm-mansjett på overarmen. Side: VARMEARM • Monter fingermansjett på langfingeren på samme side (sjekk størrelse)
Trinn 4 – nullstilling av høydemåler <ul style="list-style-type: none"> • Fest begge sensorer med borrelås på fingermansjett • Trykk på knappen under fanen Configure

- Trykk **pil venstre** og deretter **pil ned** til Height er markert i rødt (under kolonnen Select xdr som også er markert i rødt)
- Klikk **mark**
- I det hvite Height-feltet til venstre skal det nå stå **0 cm**
- Flytt den runde sensoren opp til arm-mansjettten (fest med borrelås)

Trinn 5 – Physiological & RTF-cal

- Trykk på knappen under fanen **Physiological & RTF-cal**
- Påse at den røde rammen er til høyre, rundt R-T-F-cal (trykk evt **pil høyre**)
- Trykk **pil ned** for å aktivere **step**
- Trykk **Start/stop**
- Vent til 'Ago 2' min vises (dvs det er 2 min siden du trykket start)
- Påse at den røde rammen er til høyre, rundt R-T-F-cal (trykk evt **pil venstre**)
- Trykk **pil ned** for å aktivere **step**
- Trykk på knappen under fanen **Physiological & RTF-cal** (armmansjett pumpes opp, kalibrering pågår et minuttstid)
- **Når kalibrering er ferdig vises R-T-F-cal successful**
- Instrumentet er nå klart til bruk og registrerer blodtrykk kontinuerlig

Mens blodtrykket registreres vil du kjenne et trykk rundt fingeren. Du kommer også til å kjenne pulsen i fingeren din tydelig og den kan bli litt blå. Dette er normalt.

CPM-forsøk

Du vil nå motta en varmestimulering på underarmen din. Varmeelementet festes på underarmen din med en mansjett for å gi et bestemt trykk mot huden. Temperaturen vil stige fra 32 grader og stå på i 2 minutter. Du skal underveis kontinuerlig skåre din maksimale smerteopplevelse på VAS- skalaen på skjermen vha PC-musen. Deretter følger en pause på fem minutter. Du vil så du motta en 2 minutters stimulering med kulde på motsatt hånd samtidig med en varmestimulering.”

Plasser termoden på varmefølsomt område (i henhold til plastfolien fra forsøksdag 1) på FP underarm ved hjelp av mansjett (rød side vendt utover). Pump opp til 20 mmHg.

Klokkeslett ved oppstart_____

Start visning av EEG ved å klikke på øyesymbolet øverst til venstre i Vision Recorder.	
Klikk på grønn pil for å starte lagring av EEG. Angi filnavn etter konvensjonen xxx-cpm . Påse at lagresymbolet vises nederst i skjermbildet Notér tid ved start.	

Velg AcqKnowledge (ble startet tidligere)	
Klikk Start-teksten øverst til venstre for å starte lagring Notér tid ved start.	

Varmestimulering (Baseline) (120 sek)

OBS: kontroller at ikke varmeelementet er varmt. Avslutt i så fall Exposure 30, start på nytt.

Pain-6 (overført fra dag1-skjema)	
-----------------------------------	--

Innstilling av mini-PC:

- Start **Painindicator 3.0**-programmet på mini-PC og plasser PCen på stativet foran FP.
- Gi PC-musen til FP, samme hånd som varmestimulering

Innstilling, Somedic, varmestimulering (baseline varme), Exposure30:

- a) Start: 32
- b) Stop: pain-6
- c) Slope: 1
- d) Time: 120
- e) Mode: Single- Pulse

Klikk "Start log" i Painindicator. "Logging!" vises i grønt.

Er du klar? Da begynner jeg.

Start varmestimulering i Exposure **og trykk umiddelbart F1 på mini-PC**

Klikk "Stop log" i Painindicator. Etter 2 min, når varmen er tilbake på 32 grader.

Pause 5 minutter

Det blir nå en pause på 5 minutter.

* i siste del av pausen: Trekk ut kontakten på kulde- pressoren, trill den inn fra nabo- rommet. Plasseres på den siden av stolen kondisjoneringen skal foregå.

Kondisjonering: Kulde (7 °C) (120 sek)

Hø / Ve

Side: ELEKTRISK ARM

V / H

Du skal nå holde motsatt hånd i en beholder som inneholder kaldt vann. Armen skal holdes i beholderen med vannet opp til håndleddet i 2 minutter. Jeg ønsker at du samtidig skal skåre din opplevde smerte muntlig ved å angi et tall mellom 0 og 10 ved å si en skår høyt hvert 30. sekund. Jeg sier ifra hvert 30. sekund.

OBS: reguler stol slik at FP har senket hånden tilstrekkelig ned i vannet, dvs sitter med vann opp til håndledd

- Varmestimulering samtidig

Samtidig som du rapporterer din opplevde smerte fra armen hvert 30. sekund får du 2 minutter med varmestimulering på den motsatte underarmen din. Jeg vil her at du skal fortsette å kontinuerlig skåre din opplevde varmesmerte på VAS -skalaen ved hjelp av PC- musen.

Er du klar? Da begynner vi.

Klikk "Start log" i **Painindicator 3.0**. "Logging!" vises i grønt.

Start varmestimulering i Exposure **og trykk umiddelbart F2 på mini-PC**

Du tar tiden, ber om NRS/VAS-skår hvert 30. sekund. Du ber FP bevege hånden/fingrene noe underveis. Du kan gjerne bevege fingrene dine litt.

30 sek	60 sek	90 sek	120 sek

Etter to minutter: Avslutter testing. Gi FP et håndkle til å tørke/varme hånda på.

Klikk "Stop log" i Painindicator og avslutt programmet.

Da er denne testen overstått.

Recovery 5 minutter

De neste 5 minuttene skal du sitte i ro.

Etter 5 minutter: **Stop Acknowledge**, husk å lagre med gjeldende filnavn. Trykk 2 ganger på "Start/stop"-knappen på Finometer for å stoppe blodtrykksmåling.

Stopp EEG-lagring ved å klikke den røde firkanten og deretter den røde S-en

Stopp Acq-lagring ved å klikke Stop øverst til venstre. Avslutt Acq og lagre filen etter tabellen med filnavn **xxx**

Demonter blodtrykkmansjett og varmestimulator. Ta av EKG-elektroder og hette med EEG-elektroder.

Koble FP fra alle ledninger	
Vask EEG-elektroder	
Vask EEG-hette	
Hvis siste gang, fyll ut skjema for godtgjørelse	

Beregning av timer

Klokkeslett for avslutning	
- Klokkeslett for oppstart (fra side 1)	
Tidsforbruk i dag (avrundet til ½ timer) som det skal betales for, overføres skjema for timer totalt	

Utfylling av skjemaer

Hvis siste gang:

- FPQ
- PANAS
- LOT-R

Vedlegg 4. Søvnlogg

Instruks om soving

Om to dager, _____ kl 9 skal du delta i det ene av to laboratorieforsøk. På baksiden av arket finner du en søvnlogg som vi ber deg fylle ut fram til lab.forsøket. De to nettene før lab-forsøket skal du

____ sove like lenge som du oppga som din vanlige søvn lengde i spørreskjemaet som du sendte inn til STAMI, altså _____ timer. Vi ønsker at du stå opp kl 7 i morgen og den dagen du skal delta i laboratorieforsøket. Du skal derfor legge deg til å sove kl ____ både i kveld og i morgen kveld.

____ sove halvparten av din normale søvn lengde, dvs ____ timer. Vi ønsker at du stå opp kl 7 i morgen og den dagen du skal delta i laboratorieforsøket. Du skal derfor legge deg til å sove kl ____ både i kveld og i morgen kveld. Vi ber deg om ikke å sove på andre tidspunkter .

Husk: aktivitetsmåleren skal sitte på hele tiden fram til du kommer tilbake, også om natten. Ta den kun av dersom du dusjer.

Alkohol, medisiner, kaffe/te, tobakk

Vi ber deg om ikke å drikke alkohol, bruke andre rusmidler eller ta smertestillende medisiner de siste 24 timer før lab.forsøket. Dersom du pleier å drikke kaffe/te om morgenen kan du gjøre dette også morgenen før lab.forsøket. Unngå snus og røyk den siste timen før forsøket.

Søvnlogg

<i>Fylles ut av forsøksleder</i>		
Utlevert	Dato og klokkeslett	
Innlevert	Dato og klokkeslett	
Aktigraf nr	26 / 27	
ID-nr		
<i>Fylles ut av forsøksdeltaker</i>		
Første natt		
Soving om natten		
Tid for når du legger deg ned for å sove (f.eks når du slukker lyset)	Klokkeslett	
Tid når du våkner	Klokkeslett	
Oppvåkninger om natten		
Hvis du våkner opp om natten skriver du dette opp nedenfor. Vent til neste dag med å notere dette og angi kun omtrentlig klokkeslett.		
Klokkeslett	Hvor lenge	Eventuell beskrivelse av aktivitet (f.eks. for å drikke, toalettbesøk)
Andre natt		
Soving om natten		
Tid for når du legger deg ned for å sove (f.eks når du slukker lyset)	Klokkeslett	
Tid når du våkner	Klokkeslett	
Oppvåkninger om natten		
Hvis du våkner opp om natten skriver du dette opp nedenfor. Vent til neste dag med å notere dette og angi kun omtrentlig klokkeslett.		
Klokkeslett	Hvor lenge	Eventuell beskrivelse av aktivitet (f.eks. for å drikke, toalettbesøk)

Vedlegg 5. Samtykkeerklæring

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet ”Skiftarbeid og smertefølsomhet”

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie hvor formålet er å bestemme om skiftarbeid fører til ulike helseplager. Personer som ikke jobber skift [] og personer som jobber varierende dag- og nattskift [] blir spurt om å delta.

Skiftarbeid kan være ugunstig for helsa. Vi vet i dag for lite om eventuelle mekanismer for dette og det er bakgrunnen for at Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) har planlagt denne studien.

Hva innebærer studien?

Studien innebærer deltakelse i tre laboratorieforsøk ved STAMI, samt registrering av søvn to døgn i forkant av hvert disse forsøkene. Det første laboratorieforsøket foregår i forbindelse med montering av søvnmålerutstyret og varer i ca 1,5 time. De to andre laboratorieforsøkene foregår morgenen etter siste søvnregistrering og varer i ca 2,5 timer. To dager før laboratorieforsøk nr 2 må du også møte på STAMI ca en halvtime for å få påmontert søvnmålerutstyr. Personer som ikke jobber skift vil bli bedt om å redusere sin normale søvnlengde i en eller begge nettene forut for et av forsøkene. Personer som jobber skift deltar i de samme laboratorieforsøkene etter siste nattevakt i en serie av påfølgende nattevakter og etter minst 3 påfølgende dagvakter. Registrering av søvn skjer ved utstyr som registrerer bevegelser og/eller søvnmønstre. Man sover hjemme som normalt. Montering av utstyret skjer ved STAMI 2 døgn før hvert laboratorieforsøk.

Under laboratorieforsøkene vil det gjennomføres flere nevrofysiologiske tester. Et eksempel på en slik test er trykk mot huden. Noen stimuleringer kan være smertefulle. De nevrofysiologiske testene vil utføres flere steder på kroppen. De fleste testene er av kort varighet (få sekunder), mens noen varer i 5-6 minutter. De korteste testene gjentas evt. flere ganger. En deltaker kan når som helst be om at testene avbrytes. Under testene er det innlagt flere pauser. Testene er beskrevet i vedlegg A. Som deltaker vil du bli bedt om å vurdere intensiteten til stimuleringene vha. en skala. Under enkelte av testene vil hjerteaktivitet (EKG), blodtrykk, svetterrespons og den elektriske aktiviteten fra hjernen (EEG) registreres.

Mulige fordeler og ulemper

Deltakelse i studien vil ikke gi noen personlige fordeler. Erfaringene fra studien vil imidlertid kunne bidra til bedre kartlegging av risikofaktorer for å utvikle kroniske smerter og kunnskap om planlegging av skiftordninger som er mindre helseskadelige. Andre fordeler kan være redusert sykefravær. Deltakelse i studien vil ikke medføre andre ulemper enn at de deltakerne som ikke jobber skift får mindre søvn forut for en av undersøkelsene.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres

Frivillig deltakelse Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få noen konsekvenser. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte forsker, ph.d. Dagfinn Matre, tlf 23 19 51 00. Skiftarbeid og helseplager – Hoveddel 1 – rev. 9.9.13

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Kriterier for deltakelse

For å delta i studien må du være mellom 18 og 60 år og forstå norsk muntlig og skriftlig. Du kan ikke delta dersom du har kroniske smerter (mer enn 3 måneder i løpet av siste 2 år), er avhengig av narkotika, er gravid, har psykiatrisk sykdom, har nevrologisk sykdom (mild hodepine 1 - 2 dager per måned er tillatt), har høyt blodtrykk, har kreft, eller bruker medikamenter mot epilepsi, depresjon eller nevrologiske lidelser funksjon.

Laboratorieforsøk: Nevrofysiologiske tester

Del	Test ¹	Beskrivelse
1	Smerteterskler <ul style="list-style-type: none"> • Trykk • Varme • Kulde • Elektrisk 	Smerteterskler bestemmes ved at ved at intensiteten på stimuleringen gradvis økes inntil moderat smerte kjennes og testen avbrytes. Gjentas 2-3 ganger for hver type stimulering.
	EEG monteres	En hette med 32 elektroder plasseres på hodet. Litt gele sprøytes i hver elektrode slik at vi kan registrere den elektriske aktiviteten fra hjernen.
2	Elektrisk stimulering <ul style="list-style-type: none"> • 3 x 30 elektriske stimuleringer. 	Gjennom to elektroder klistret på armen sendes elektrisk strøm (1-5 mA). Hver elektrisk stimulering er veldig kort (noen millisekunder) og oppleves som et lite nålestikk mot huden.
3	Spørreskjema	Hver forsøksdag vil du bli bedt om å svare på et spørreskjema om helseplager.
4	Varmestimulering + smerte på motsatt arm <ul style="list-style-type: none"> • Varmestim • Varmestim + smerte på motsatt arm 	Et varmelegeme legges inntil huden på armen og varmes opp til du kjenner moderat smerte. Dette gjentas 3-5 ganger. Varmelegemet ligger inntil huden i 2 min. Disse varmetestene gjentas etter smertefull stimulering på motsatt arm.
	EEG avmonteres	EEG-hetten tas av og du får mulighet til å vaske håret med sjampo.

¹Nøyaktig rekkefølge og antall tester kan avvike noe fra det som er beskrevet her. EEG = elektroencefalografi (registrering av hjernens elektriske aktivitet).

Søvnmåling

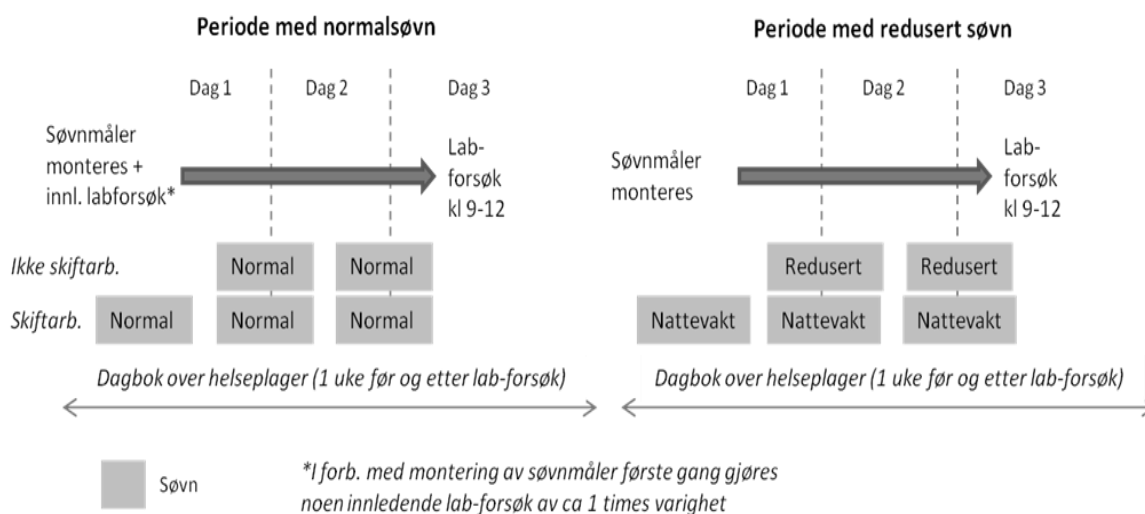
Søvn registreres i 2 døgn før hver laboratorietest og montering av søvnmåler gjøres ved STAMI eller på din arbeidsplass om morgenen 2 dager før. Søvnmåleren består av registreringsenhet som festes med en reim til bryst/arm og evt. med tillegg av elektroder som festes på hodet. Søvnmåleren tas av før lab-forsøket dag 3.

Dagbok

Mellom dag 1 og i en uke etter dag 3 vil du bli bedt om å fylle ut et skjema over hvilke helseplager du har hatt den dagen. Skjemaet vil fylles ut på papir, via internett eller via mobiltelefon.

Tidsskjema

Deltakelse i studien går over to perioder, en periode med normal søvn og en med redusert søvn. For deltakere som ikke jobber skift innebærer perioden med redusert søvn f.eks at du blir bedt om å sove halvparten av din normale nattesøvn de siste to nettene før et av lab-forsøkene. Noen deltakere vil bli bedt om å avstå fra søvn en natt. For deltakere som jobber skift vil perioden med redusert søvn være perioden med tre påfølgende nattevakter.



Mulige bivirkninger

Ved elektrisk- og varmestimulering som beskrevet i dette prosjektet blir huden av og til rød som ved solbrenthet. Dette vil være over i løpet av noen døgn og vil ikke gi noen varige skader. Huden i dette området kan også bli noe overfølsom for berøring, noe som varer maksimalt i noen timer. Det er lite sannsynlig at du vil hemmes av denne overfølsomheten. Ellers er det ikke rapportert noen kjente bivirkninger.

Fordeler og ulemper ved deltakelse

Studien innebærer ingen personlige fordeler ut over en økonomisk kompensasjon for å dekke tapt arbeidsfortjeneste og utgifter til transport. Ulempene ved å delta er knyttet til følgene av redusert søvn, samt laboratorietestene som innebærer noe smerte. Denne smerten er av en slik art at den ikke skader kroppen, men kun gir et relativt kortvarig ubehag.

Eventuell kompensasjon til og dekning av utgifter for deltakere

Det gis en kompensasjon på 150 kr/time til deltakerne for tidsbruk. Tidsbruk ved labforsøket dag 1 (første gang) anslås til ca 1,5 time. Tidsbruk ved labforsøket dag 2 og 3 anslås til ca 2,5 timer hver gang. I tillegg dekkes reisekostnader med offentlig transport til/fra STAMI t.o.m. Ruters sone 4 (ruter.no). Godtgjørelsen blir utbetalt 2-3 uker etter siste forsøksdag.

Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er fødselsdato, kjønn, samt informasjon fra ulike spørreskjema og undersøkelsene som blir utført. Det er kun prosjektleder og tilknyttede prosjektmedarbeidere som har tilgang til datamaterialet. Statens arbeidsmiljøinstitutt ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig. Vi ber også om samtykke til at du kan kontaktes for eventuell deltagelse i senere studier med lignende problemstillinger.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til samarbeidspartnere. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi

Studien er finansiert gjennom interne forskningsmidler fra Statens arbeidsmiljøinstitutt og/eller ved midler fra Norges forskningsråd. Det er ingen interessekonflikter knyttet til studiens finansiering.

Forsikring

Deltakerne er dekket av en skadeforsikring tegnet for dette prosjektet.

Informasjon om utfallet av studien

Som deltaker i prosjektet har du rett til å informeres om resultatet i studien. Dette fås ved henvendelse til Dagfinn Matre.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til eventuelt å bli innbudt til en ekstra forsøksdag

Ja / Nei

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

Vedlegg 6. Godkjent søknad fra REK



Region: REK sør-øst	Saksbehandler: Harsha Gajjar Mikkelsen	Telefon: 22845513	Vår dato: 02.04.2012	Vår referanse: 2012/199 REK sør-øst B
			Deres dato: 16.03.2012	Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Dagfinn Matre
Statens arbeidsmiljøinstitutt

2012/199b Skiftarbeid og smerte.

Prosjektleder: Dagfinn Matre
Forskningsansvarlig: Statens arbeidsmiljøinstitutt

Vi viser til innsendt brev med svar på merknader av ovennevnte prosjektet datert 13.03.12. Det informeres om følgende endringer i studien:

1. Informasjonsskriv for studien er revidert slik at informasjon om tidsbruken, hvordan ytterligere informasjonssinnhenting skal foregå, og informasjon en ytterligere oppfølgingsstudie er nå inkludert.
2. Det informeres om en mindre endring med antall forsøksdager. Både informasjonsskriv og tidsskjema er oppdatert.

Forskningsetisk vurdering

Komiteens leder Stein Opjordsmoen Ilner har på delegert fullmakt vurdert endringssøknaden. REK sør-øst B har ingen forskningsetiske innvendinger til prosjektet slik det nå foreligger.

Vedtak

Komiteen har vurdert endringsmeldingen og godkjenner prosjektet slik det nå foreligger med hjemmel i helseforskningsloven § 11. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren».

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til post@helseforskning.etikkom.no. Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen,

Stein Opjordsmoen Ilner
Professor dr. med.
Komitéleder

Harsha Gajjar Mikkelsen
forstekonsulent

Kopi til: Direktør Pål Molander, Statens arbeidsmiljøinstitutt

Besøksadresse: Gullhaug torg 4A, Nydalen, 0484 Oslo	Telefon: 22845511 E-post: post@helseforskning.etikkom.no Web: http://helseforskning.etikkom.no/	All post og e-post som inngår i saksbehandlingen, bes adressert til REK sør-øst og ikke til enkelte personer	Kindly address all mail and e-mails to the Regional Ethics Committee, REK sør-øst, not to individual staff
--	--	--	--



Norges miljø- og
biovitenskapelige
universitet

Postboks 5003
NO-1432 Ås
67 23 00 00
www.nmbu.no