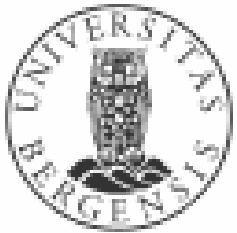


*A registry-based, open-label, randomized study to investigate quality-of-life with Plenadren compared with **CORT**ison in newly diagnosed primary **AD**renal insufficiency*

## The **CORTAD** study



Oppstartsmøte

Sandra Steintorsdottir

23. februar 2023

Eystein S. Husebye

Marianne Øksnes

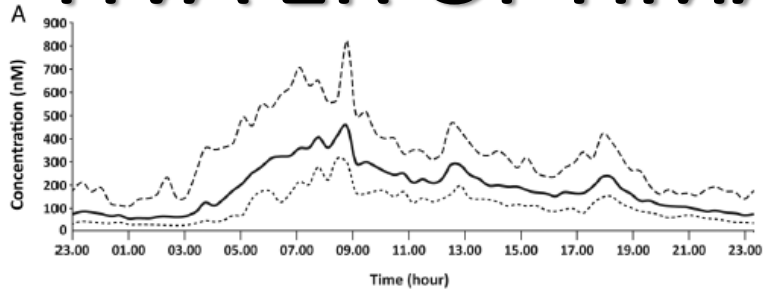
Anders P. Jørgensen

Lars E. Breivik

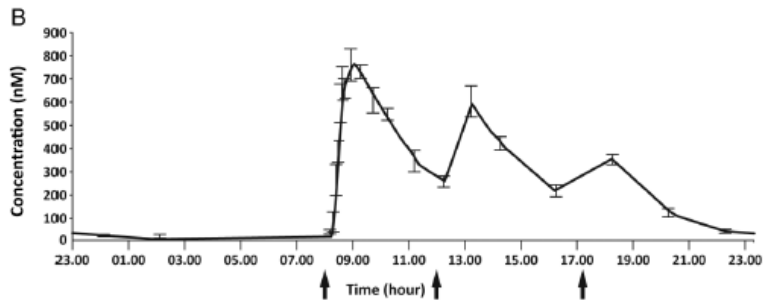
# Velkommen!

- CORTAD studie oversikt
- Dokumentgrunnlag (Samtykke, REK, SLV, personvern (eprotokoll))
- Prosedyrer
  - Inklusjon
  - Prøvetagning og forsendelse
  - Livskvalitet
  - Kognitive testing
  - Beintetthetsmåling og kroppssammensetning
  - Søvnmåling
  - Studieskjemaer i EndoJournal/Noklus diabetes/fasttrack
  - Datahåndtering (lagring lokalt eller sendes)

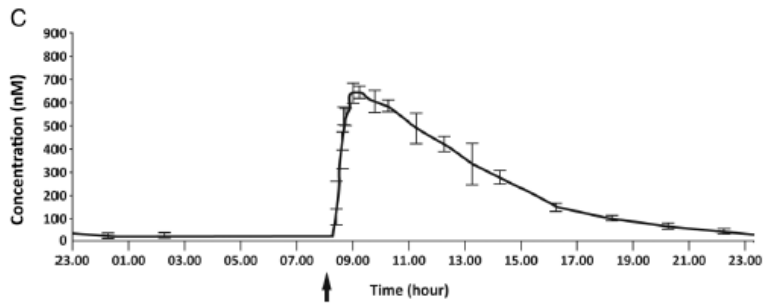
# HVA ER OPTIMAL BEHANDLING?



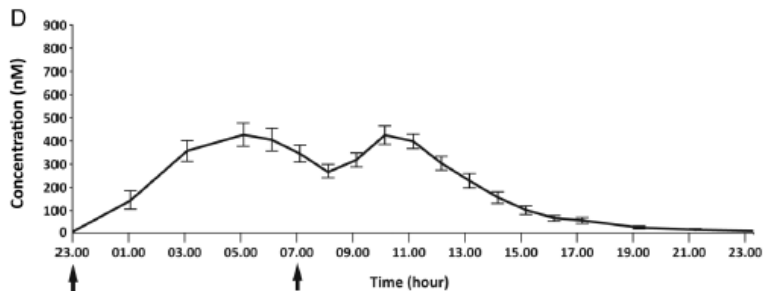
Referanseområdet



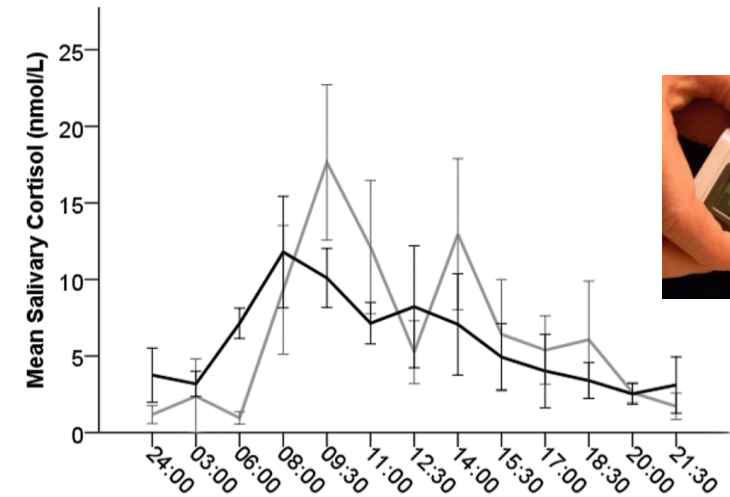
Hydrokortison 3 x daglig



Plenadren (1 x daglig)



Efmody (2 x daglig)

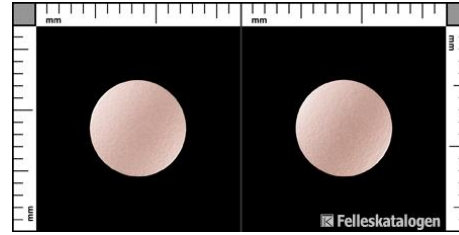


Kontinuerlig sc hydrokortison (pumpe)

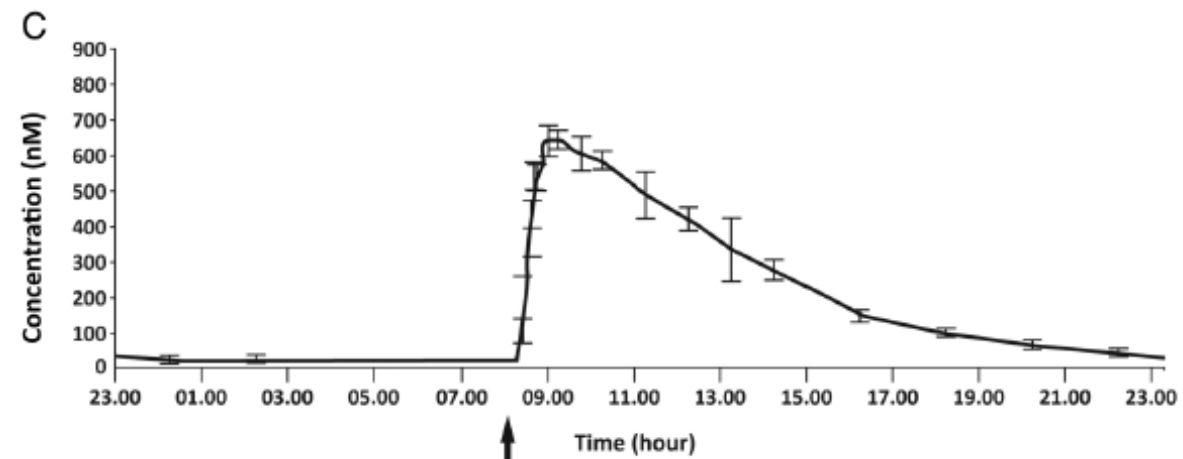
Øksnes, JCEM, 2014

Porter, BMJ 2017

# Plenadren®



- Èn gang daglig, morgen
- Skall med lettoppløselig hydrokortison, kjerne med forsinket frigjøring
- Koster 30 x mer en Cortison (130 vs 4 NOK per døgn)
- H-resept
- Brukes av rundt 20% av PAI pas i Norge



- Open-label study (n=64)
  - Lavere BT og vekt
  - HbA1c senkning (11 pas med T1 DM) *Johannsson, JCEM, 2012*

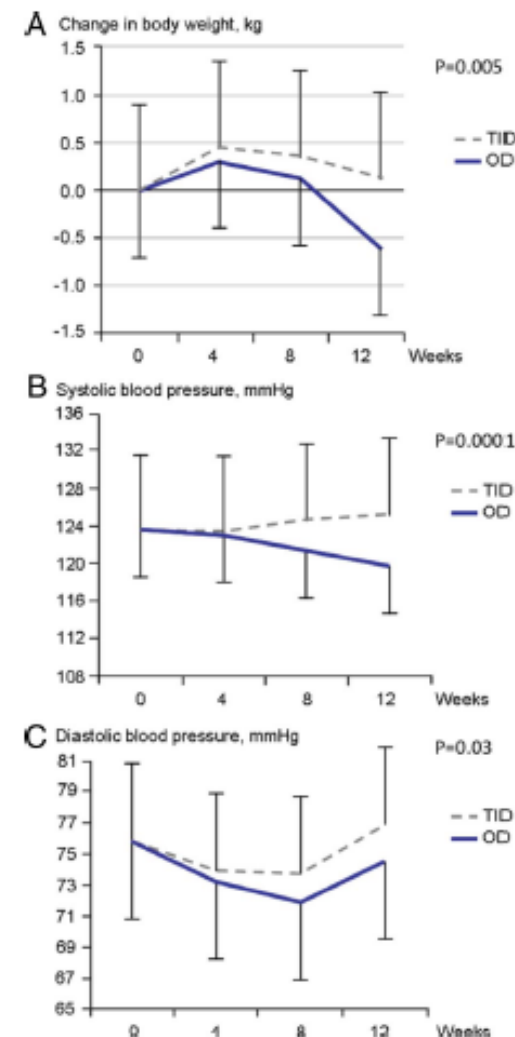
- Bedre urin kortisol profil

- Langtidsbehandling er trygg (5-års)

*Nilsson, 2017*

- Lavere pro-inflammatoriske markører og redusert antall selvrapperte infeksjoner *Isidori, Lancet, 2018*

- Overlegenhet i forhold til konvensjonell kortisonbehandling er ikke bevist



# FOREKOMST I NORGE

Clinical Endocrinology (2002) 56, 787–791

## High prevalence and increasing incidence of Addison's disease in western Norway

**Kristian Løvås and Eystein S. Husebye**

*Division of Endocrinology, Institute of Medicine,  
Haukeland University Hospital, Bergen, Norway*

*(Received 9 November 2001; returned for revision 5 December 2001; finally revised 14 December 2001; accepted 6 March 2002)*

Prevalens: **14** per **100 000** innbyggere

ROAS-tall antyder 20 per 100 000 og  
insidens 5 per million per år

Rundt 25 nydiagnostiserte i Norge per år

# BIOKJEMISK DIAGNOSTIKK

## Samtidig kortisol og ACTH

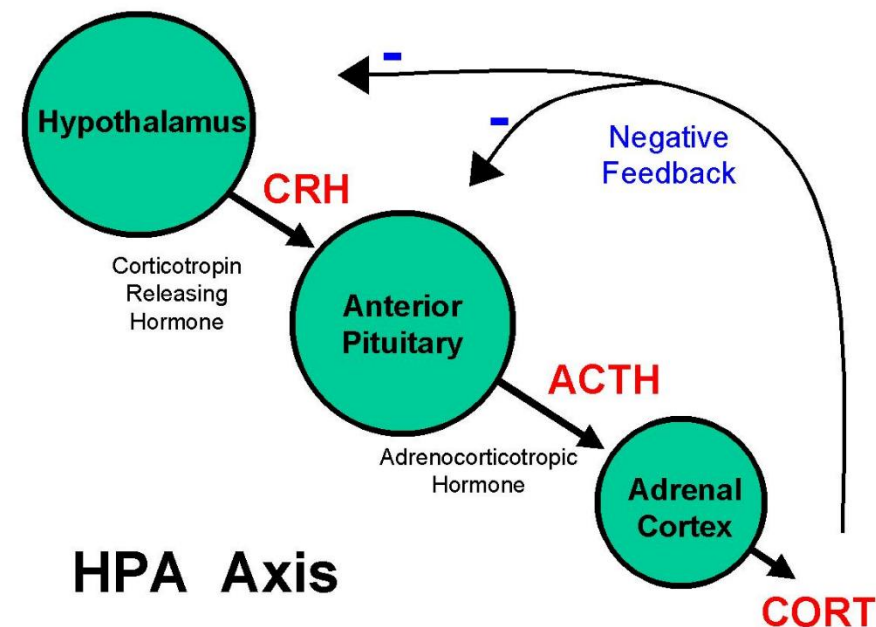
- S-kortisol < 138 nmol/L
- P-ACTH > 2 x øvre referansegrense
- Økt renin
- Lav DHEA/DHEAS

## Synactentest (“gullstandard”), 250 mcg i.v.

- Kortisol < 415 nmol/L etter 30 min
- Kortisol < 485 nmol/L etter 60 min (LCMSMS)

## Etiologisk diagnose

- 21OH-autoantistoffer



# Hypotese

- We hypothesize that Plenadren is superior to thrice daily Cortisone to improve patient outcome, including:
  - Improved HRQoL, including mood and cognitive function
  - Improved sleep quality
  - Improved working ability (i.e. less sick leave, lower frequency of sick pension)
  - Reduction in clinical risk factors of cardiovascular and metabolic disease including weight, waist circumference, blood pressure, lipid profile, bone health, and glucose levels.



# Register-basert randomisert clinical trial (RRCT), fase 4

## ■ Inklusjonskriterier:

- Nydiagnostisert PAI (<3 uker)
- Alder 16-80 år
- Inkludert i ROAS
- Kvinner i fertile alder: Negativ graviditetstest

## ■ Eksklusjonskriterier:

- Høydose glukokortikoid beh. siste 3 mnd.
- Malignitet, alvorlig lever/nyresvikt
- Alvorlig psykisk lidelse, avhengighet



The screenshot shows a web browser window displaying the Helse Bergen website. The page title is "Registeret for organspesifikke autoimmune sykdommer ROAS". The header includes the Helse Bergen logo and navigation links. The main content area contains the title "Registeret for organspesifikke autoimmune sykdommer ROAS" and a brief description: "ROAS er et pasientregister med biobank. Formålet med registeret er å være et redskap for forskning og øke kunnskap om autoimmune sykdommer." Below this is a link "Les meir om Registeret for organspesifikke autoimmune sykdommer ROAS". At the bottom, there is a section for "KONTAKTINFORMASJON" with contact details: "Telefon 55.97.30.77" and "Laboratoriebygget Besøksadresse".

<https://helse-bergen.no/avdelinger/medisinsk-klinikk/seksjon-for-hormonsjukdommar/roas>

# Oversikt over studiedokumenter i CORTAD-studien

1. Oversikt over studiedokumenter i CORTAD-studien
2. Invitasjonsbrev til pasienter
3. Pasientinformasjon og samtykke (hele landet unntatt OUS)  
03.b. Pasientinformasjon og samtykke (kun for OUS)
4. Protokoll – versjon 3 (endelig versjon)
5. REK godkjenning på vilkår
6. Endelig REK-godkjenning
7. Informasjon til personvernombudet (eProtokoll)
8. Uttalelse fra Personvernombudet i OUS
9. Prøvetaking og –håndtering (blodprøver, døgurnurin og spyttprøve)
10. CORTAD biobank-rekvisisjon
11. Instruksjon for hårprøvetaking, ark for hårprøve og spørreskjema om hårbehandling
12. Pasientinformasjon for døgurnurinsamling
13. Pasientinformasjon for spytt- kortisolkurve
14. Pasientinformasjon for søvnradarregistrering
15. Pasientinformasjon for aktigraf

Skann denne QR-koden for å åpne studiepapirene til Cortad-studien:



# Primary objectives

- Differences in health-related quality of life (HRQoL) scores

## AddiQoL

Helserelatert livskvalitet ved Addisons sykdom

Spørsmålene under belyser ditt syn på helsetilstanden din de siste 4 ukene, og hva du tenker om livet generelt. Ikke bruk for lang tid på å svare, da det har vist seg at det første svaret oftest er det mest nøyaktige. Vi ber deg om å besvare alle spørsmålene.

	Ikke i det hele tatt	Litt av tiden	En del av tiden	Mye av tiden	Nesten hele tiden	Alltid
Jeg er fornøyd med min helse	1	2	3	4	5	6
Jeg kan holde det gående hele dagen uten å bli trett	1	2	3	4	5	6
Dagligdagse aktiviteter gjør meg sliten	1	2	3	4	5	6
Jeg må ta meg sammen for å gjøre ferdig det jeg holder på med	1	2	3	4	5	6
Jeg må presse meg selv til å gjøre ting	1	2	3	4	5	6
Jeg mister tråden i hva jeg vil si	1	2	3	4	5	6
Jeg sover godt	1	2	3	4	5	6
Jeg føler meg uthvilt når jeg våkner om morgenen	1	2	3	4	5	6
Jeg føler meg uvel når jeg våkner om morgenen	1	2	3	4	5	6
Jeg er fornøyd med mitt seksualliv	1	2	3	4	5	6
Jeg er avslappet	1	2	3	4	5	6
Jeg føler meg nedstemt eller deprimert	1	2	3	4	5	6
Jeg er irritabel	1	2	3	4	5	6
Jeg synes det er vanskelig å tenke klart	1	2	3	4	5	6
Jeg føler meg svimmel og ør	1	2	3	4	5	6
Jeg svetter uten spesiell grunn	1	2	3	4	5	6

## AddiQoL

Helserelatert livskvalitet ved Addisons sykdom

	Ikke i det hele tatt	Litt av tiden	En del av tiden	Mye av tiden	Nesten hele tiden	Alltid
Jeg har hodepine	1	2	3	4	5	6
Jeg er kvalm	1	2	3	4	5	6
Jeg har vondt i ledd og/eller muskler	1	2	3	4	5	6
Jeg har vondt i ryggen	1	2	3	4	5	6
Jeg føler meg svak i beina	1	2	3	4	5	6
Jeg er bekymret for min helsetilstand	1	2	3	4	5	6
Min arbeidskapasitet er begrenset	1	2	3	4	5	6
Jeg klarer godt å konsentrere meg	1	2	3	4	5	6
Jeg føler meg glad	1	2	3	4	5	6
Jeg føler meg full av tiltakslyst	1	2	3	4	5	6

	Svært uenig	Uenig	Litt uenig	Litt enig	Enig	Svært enig
Jeg føler meg i god fysisk form	1	2	3	4	5	6
Jeg blir lettere syk enn andre	1	2	3	4	5	6
Jeg trenger lang tid på å komme meg når jeg har vært syk	1	2	3	4	5	6
Jeg mestrer godt følelsesladede situasjoner	1	2	3	4	5	6

## RAND-36 Din helse

Spørsmålene under handler om hvordan du oppfatter helsen din. Disse opplysningene vil hjelpe oss til å forstå hvordan du føler deg og hvor godt du er i stand til å utføre dine vanlige aktiviteter.

Hvert spørsmål skal besvares ved å sette et kryss (X) i den boksen som passer best for deg.

**1. Stort sett, vil du si at helsen din er:**

Utmerket	Veldig god	God	Nokså god	Dårlig
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2. Sammenlignet med for ett år siden, hvordan vil du si at helsen din stort sett er nå?**

Mye bedre nå enn for ett år siden	Litt bedre nå enn for ett år siden	Omtrent som for ett år siden	Litt dårligere nå enn for ett år siden	Mye dårligere nå enn for ett år siden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

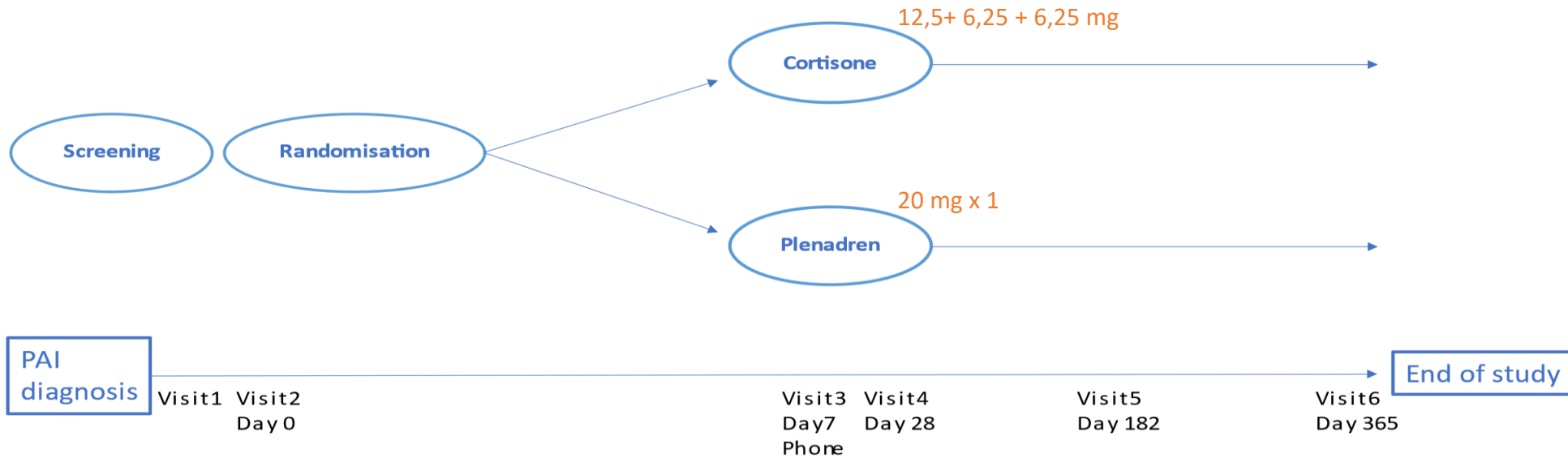
**3. De neste spørsmålene handler om aktiviteter som du kanskje utfører i løpet av en vanlig dag. Er helsen din slik at den begrenser deg i utførelsen av disse aktivitetene nå? Hvis ja, hvor mye? [Kryss (X) en boks på hver linje.]**

	Ja, begrenser meg mye	Ja, begrenser meg litt	Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt
a <b>Anstrengende aktiviteter</b> som å løpe, løfte tunge gjenstander, delta i anstrengende idrett	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b <b>Moderate aktiviteter</b> som å flytte et bord, støvsuge, gå en spasertur eller drive med hagearbeid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c Løfte eller bære poser med dagligvarer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d Gå opp trappen <b>flere</b> etasjer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# Secondary objectives

- *Evaluation of cardio-metabolic health:*
  - Blood pressure: systolic blood pressure and diastolic blood pressure
  - Body weight, waist circumference, body mass index, visceral adipose tissue (body composition)
  - Total cholesterol, LDL, HDL, triglycerides
  - Glucose, insulin, HOMA index
- *Evaluation of bone health:*
  - P1NP, 25OH D-vitamin
  - Bone mineral density
- *Evaluation of cortisol exposure:*
  - Hair cortisol concentrations, salivary cortisol day curves and in the urinary cortisol metabolome
- *Evaluation of sleep:*
  - Actigraphy
  - Sleep radar
  - Sleep diary

# Study plan



# Endojournal / Noklus diabetes / fasttrack

Kliniske data Labdata

**Skjemaer** n = 11

Nytt Favoritt Arkiver Flytt PROMs

Vis arkiverte skjema Forenklet

Filter

07.01.23 Cortad: End of Study Tomt

06.01.23 Cortad: Oppfølgingsvisitt (visitt 6, 12 mnd. etter inklusjon) Tomt

05.01.23 Cortad: Oppfølgingsvisitt (visitt 5, 6 mnd. etter inklusjon) Tomt

04.01.23 Cortad: Dosejusteringsvisitt (visitt 4, 4 uker etter inklusjon) Tomt

03.01.23 Cortad: Dosejusteringsvisitt (visitt 3, 1 uke etter inklusjon) Tomt

02.01.23 Cortad: Inklusjon og randomisering (visitt 2) Påbegynt

01.01.23 Cortad: Screening (visitt 1) Tomt  
17.01.2023 15:10:00 AnSo ☆

21.11.22 MDT Tomt

Journalansvarlig: Andreas Solheim

Marker skjema og høyreklikk for å vise meny

Alle Lege Egne Usignerte

**Påminnelser**

Vis skjulte og framtidige påminnelser

**Overskrift**

**Cortad: Screening (visitt 1)** 1354: CORTAD\_SCREEN (180995)

Ruteark Utskrift Notat Lagre nå Signer Gjenåpne Send

Uendret siden lagring Utfylt % 0

**Diagnoser**

6314	Diabetes mellitus type 1	2	Ja / Nei / Usikker
6312	Autoimmun hypothyroidsime	2	Ja / Nei / Usikker
6313	Autoimmun hyperthyroidisme	2	Ja / Nei / Usikker
6299	Addisons sykdom	3	Ja / Nei / Usikker
6321	Hypoparatyroidisme	2	Ja / Nei / Usikker
3410	Cøliaki	1	Ja / Nei / Ukjent
6317	Vitamin B12-mangel	1	Ja / Nei / Ukjent/Usikker
6316	Autoimmun atrofisk gastritt	1	Ja / Nei / Usikker
8594	Primær testikkelsvikt	1	Ja / Nei / Usikker
3411	Vitiligo	1	Ja / Nei / Ukjent
6320	Alopeci	1	Ja / Nei / Usikker
6322	Kronisk mukokutan candidiasis	1	Ja / Nei / Usikker
8543	Hypofysitt	2	Ja / Nei / Usikker
6607	Polyendokrint syndrom		/
5069	Verifisert APS-I diagnose	1	Ja / Nei / Usikker
<b>Arv/genetikk</b>			
6633	Autoimmun sykdom i familien	1	Ja / Nei / Usikker
6634	APS-I	2	Nei / Usikker (utsluttet) (egen (fontenende) (relasjon)) / Bestefar (fontenende) (relasjon)

Registrer kommentarer til skjemaet.

**SCHEDULE OF ACTIVITIES (SOA)**

Procedure	Screening	Randomization	Intervention Period					End of study
			Baseline	Phone visit	Lab visit			
Visit number	<b>1</b>		<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
Days from baseline	<b>-21 to 0</b>		<b>0</b>	<b>7</b>	<b>28</b>	<b>182</b>	<b>365</b>	
Weeks from baseline			<b>0</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>26</b>	<b>52</b>	
Informed consent	<b>X</b>							
Inclusion and exclusion criteria	<b>X</b>							
Demography	<b>X</b>							
Pregnancy test	<b>X</b>							
Medical history (including menarche/menopause)	<b>X</b>							
Full physical examination including hip/waist, height and body weight, BMI, BP (sitting/standing) and pulse	<b>X</b>		<b>X</b>		<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
Randomization		<b>X</b>						
Submit prescription to pharmacy			<b>X</b>					
Patient education	<b>X</b>		<b>X</b>					
Register diagnosis in the summary care record ( <i>kjernejournal</i> )	<b>X</b>		<b>X</b>					



Visit number	1	2	3	4	5	6	7
Diagnostic laboratory tests adrenal insufficiency	X						
Laboratory tests (hematology, electrolytes, creatine, liver enzymes, cholesterols and triglycerides, HbA1c, glucose, cobalamine, metyl malonic acid, folate, TSH, FT4, BDNF)		X			X	X	
HOMA index		X			X	X	
Serum and EDTA samples for Biobanking for c-peptide, bone markers and autoantibody screening (etiology and autoimmune comorbidity)		X			X	X	
Urine sample (steroid metabolome)						X	
Hair sample (cortisol)		X				X	
HRQoL questionnaires (RAND-36, AddiQoL-30)		X		X	X	X	
Cognitive tests	X				X	X	
Bone mineral density and body composition				X		X	
Blood sampling 1 and 4 h after morning dose (S-cortisol)				X			
Dose adjustment according to S-cortisol (if applicable)				X			
Saliva cortisol (before, +1h and +4 h after morning dose)					X	X	

Visit number	1	2	3	4	5	6	7
Review dosing and compliance			X		X	X	
Register the use of extra doses (oral or i.m./i.v.; for 4 weeks)					X	X	
Evaluation of sleep (Sleep diary, actigraphy, sleep radar)					=====		
Working ability (sick leave, sick pension)		X				X	
AE and SAE review		X	=====				X
Register any adrenal crisis symptoms or treatment (separate form)		X	=====				
Concomitant medication review		X	=====				
Noklus study form completion	X	X	X	X	X	X	X

# Rutineblodprøver (+insulin) tas lokalt ved visitt 2, 5 og 6

Analyse	Materiale
Hemoglobin	EDTA-blod
EVF	EDTA-blod
Leukocytter	EDTA-blod
Trombocytter	EDTA-blod
HbA1c	EDTA-blod
TSH	Serum
FT4	Serum
<u>Kobalamin</u>	Serum
<u>Ferritin</u>	Serum
<u>Kreatinin</u>	Serum
Natrium	Serum
Kalium	Serum
Magnesium	Serum
Fritt kalsium	Serum
ALAT	Serum
<u>Alkalisk fosfatase (ALP)</u>	Serum
Glukose	Serum
Total kolesterol	Serum
HDL-kolesterol	Serum
LDL-kolesterol	Serum
Triglyserid	Serum
Kortisol	Serum
ACTH	EDTA-plasma
<u>Renin-konsentrasjon</u>	Frosset EDTA-plasma
<u>Aldosteron</u>	Serum / frosset EDTA-plasma
Insulin	Serum (prøven <u>avpipetteres</u> så raskt som mulig etter sentrifugering og settes i kjøleskap til den analyseres lokalt)
25-OH D vitamin	Serum

- Printes ut ved studieslutt og sendes til Haukeland (sammen med signert samtykke og BMD/kroppssammensetning resultater)

# CORTAD studieprøver

- Sendes til Haukeland
- ønskelig at prøvene tas før lunsj (kan tas senere hvis ikke mulig)
- Send med signert ROAS samtykke

**HELSE BERGEN**  
Haukeland universitetssjukehus  
5021 Bergen

21A

**LABORATORIEKLINIKKEN**

Foretak/Rekv.kode:  
Enhet/Legekantor:  
Lege (for- og etternavn):

Mobilnummer:

Klinisk problemstilling:

**CORTAD-studien**

Fødselsnr:

Navn:

Adresse:

Poststed:

Betales av:  Poliklinikk/Helfo  Innlagt i sykehus  Bedrift

Prøven tatt  kl

Prøvetaker:

Etiketten plasseres kart i kant med organsletiketten på prøverøret

**Prøver som skal sendes til ROAS**

Sett kryss ved rett besøk

**Visitt 2 (ved baseline):**  
10 ml avpipettert serum, 6ml EDTA blod  
Send med signert ROAS samtykke

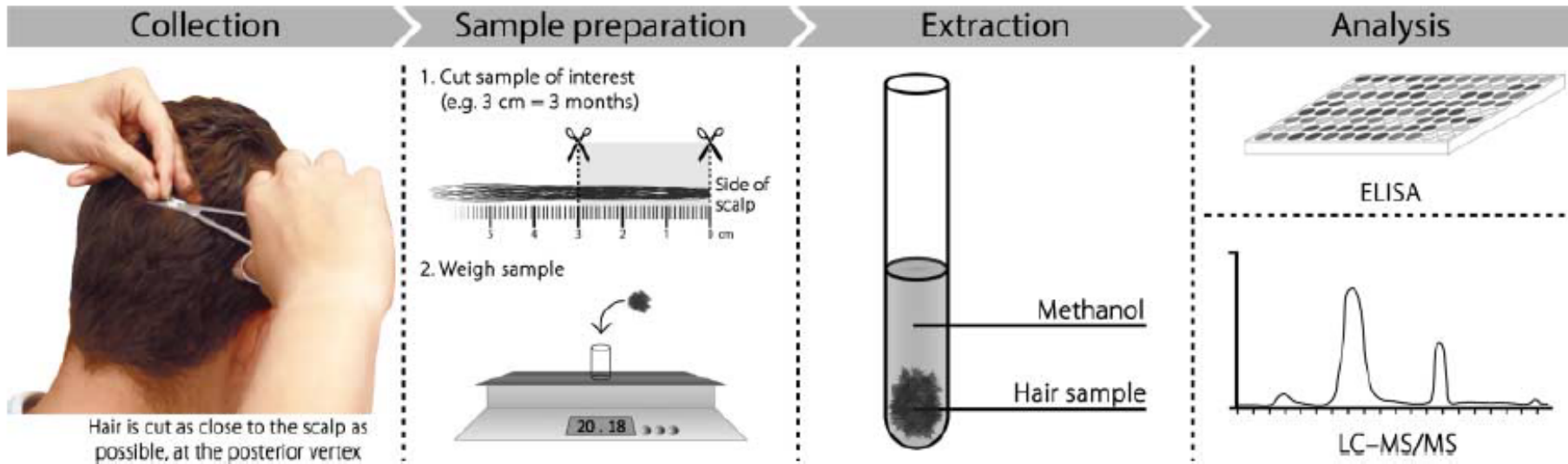
**Visitt 5 (6 mnd. etter inklusjon):**  
5 ml avpipettert serum, 6ml EDTA blod

**Visitt 6 (12 mnd. etter inklusjon):**  
5 ml avpipettert serum, 6ml EDTA blod

Det er ønskelig at prøvene tas før lunsj, men de kan også tas senere hvis det ikke er mulig.  
Husk å merke glass og rekvisisjon med navn og personnummer  
NB! Viktig at serumprøvene sentrifugeres og avpipetteres før forsendelse

Send prøvene til  
Avdeling for medisinsk biokjemi og farmakologi  
Husebye v/ Endo spes.lab HUS  
Haukeland universitetssjukehus  
5021 Bergen

# Hår kortisol – en HbA1c for PAI?



**Figure 1**

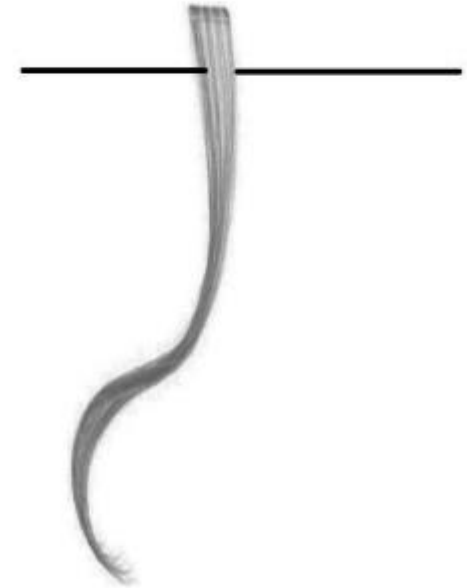
Overview of hair sample collection, work-up and analysis. ELISA, enzyme-linked immunosorbent assay LC-MS/MS, liquid chromatography-tandem mass spectrometry.

# Hårprøve

- Nødvendig prøvetakingsutstyr pr. pasient
  - Saks med stålkant
  - Papirkort (utdelt)
  - Konvolutt
  - Teip
- Instruksjoner for prøvetaking
  1. Vask/ sprit hender og saks
  2. Løft en stripe av hår fra toppen av bakhodet, legg håret framover og fest med ei hårklype.
  3. Isoler en lokk fra håret under. Denne bør vere
    - ca. 3 cm bred ved hodebunnen (noe bredere ved tynt hår).
    - omtrent like tykk som en blyant.
  4. Hold hårlokken stram. Klipp av håret så jevnt og nær hodebunnen som mulig.
  5. Teip hårprøven fast på det tildelte papirkortet. Merk retninga: hårenden nærmest hodebunnen skal festes til den markerte stripen.
  6. Hårprøven oppbevares i en konvolutt i pasientens fil i studiepermen fram til studieslutt.



**HÅRENDEN FRA HODEBUNNEN FESTES INTILL  
DENNE STREKEN:**



### Spørsmål til pasienten ved tagging av hårprøve

1. Når vasket pasienten håret sist?

< 24 timer	24-48 timer	> 48 timer

2. Har pasienten i hårprodukt? (Eksempelvis hårgel, hårspray)

Ja	Nei

3. Hvilken hårfarge har pasienten?

Blond	Grå/ hvit	Rød	Brun	Sort	Annen

4. Er håret farget/ stripet/ bleket siste 3 måneder?

Ja	Nei

5. Hva er pasientens etniske opphav?\*

Kaukasisk	Asiatisk	Afrikansk	Annen

\*Denne opplysningen skal utelukkende brukes ved tolking av hårkortisol.



# Kognitiv testing

- [memoro.medisin.ntnu.no](http://memoro.medisin.ntnu.no)

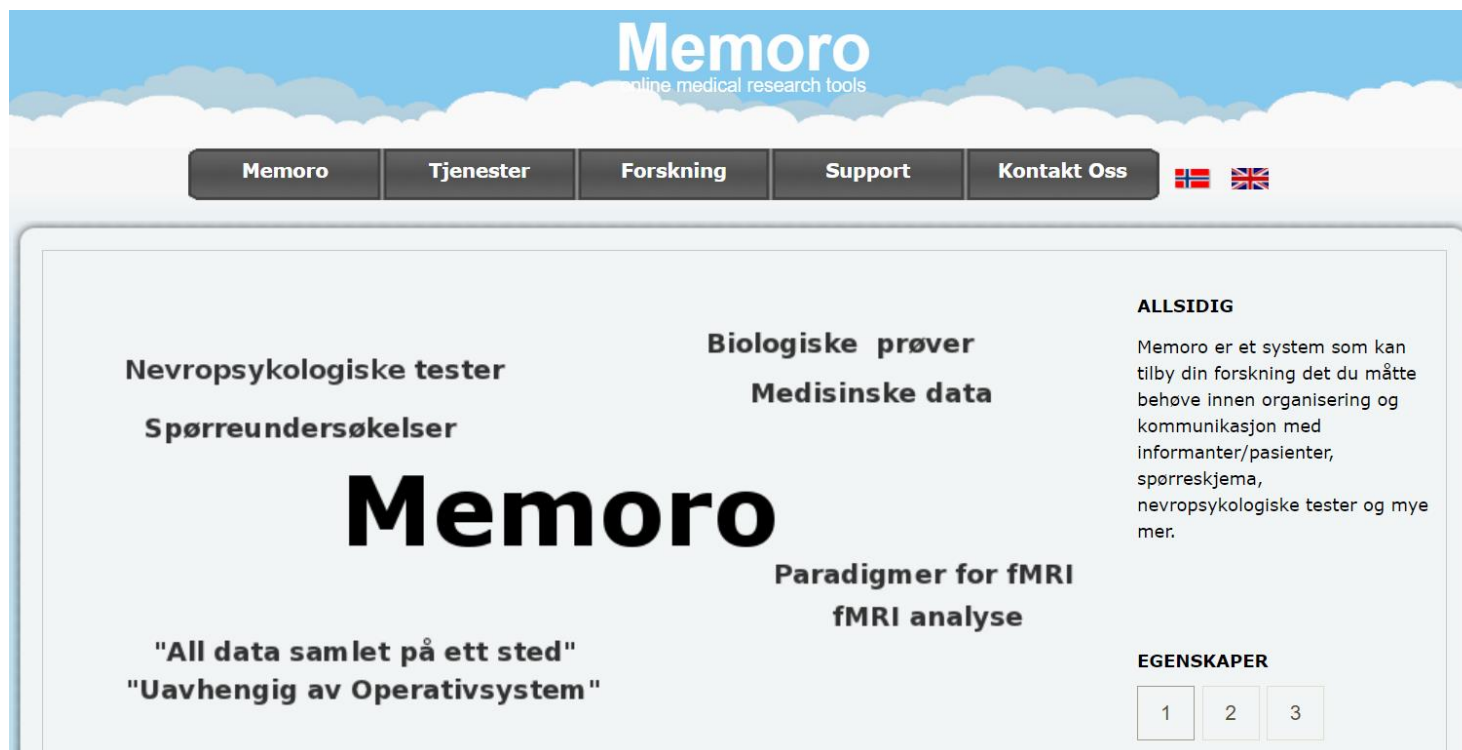


Asta Håberg

Tor Ivar Hansen

## Memoro validering:

- Hafstrom et al, *Comparing web-based neuropsychological testing with standardized pen and paper versions*, NTNU; 2013.
- Hansen et al, *Successful implementation of internet based cognitive testing*, 2012.
- Hansen et al, *Initial assessment of reliability of a self-administered web-based neuropsychological test battery*, 2016.

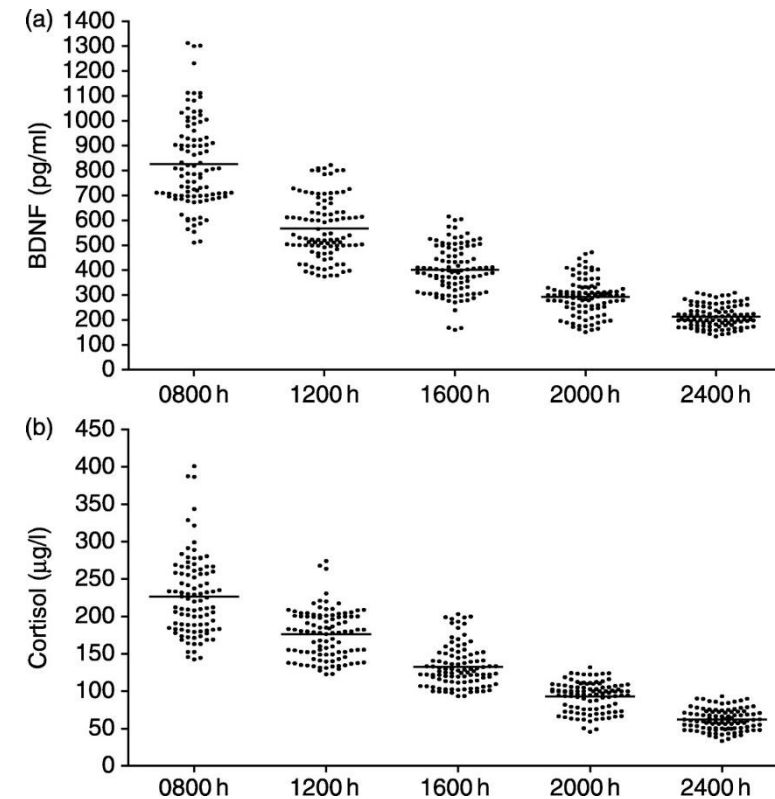


The screenshot shows the Memoro website homepage. At the top, the logo "Memoro" is displayed with the tagline "online medical research tools". Below the logo is a navigation menu with buttons for "Memoro", "Tjenester", "Forskning", "Support", and "Kontakt Oss", along with flags for Norway and the UK. The main content area features several sections: "Nevropsykologiske tester" and "Spørreundersøkelser" on the left; "Biologiske prøver" and "Medisinske data" in the center; and "Paradigmer for fMRI" and "fMRI analyse" on the right. A large "Memoro" logo is prominently displayed in the center. Below it, the text reads: "All data samlet på ett sted" and "Uavhengig av Operativsystem". On the right side, there are two sections: "ALLSIDIG" and "EGENSKAPER". The "ALLSIDIG" section describes Memoro as a system that can provide researchers with the tools they need for organization and communication with informants/patients, questionnaires, neuropsychological tests, and more. The "EGENSKAPER" section contains three numbered boxes (1, 2, 3).



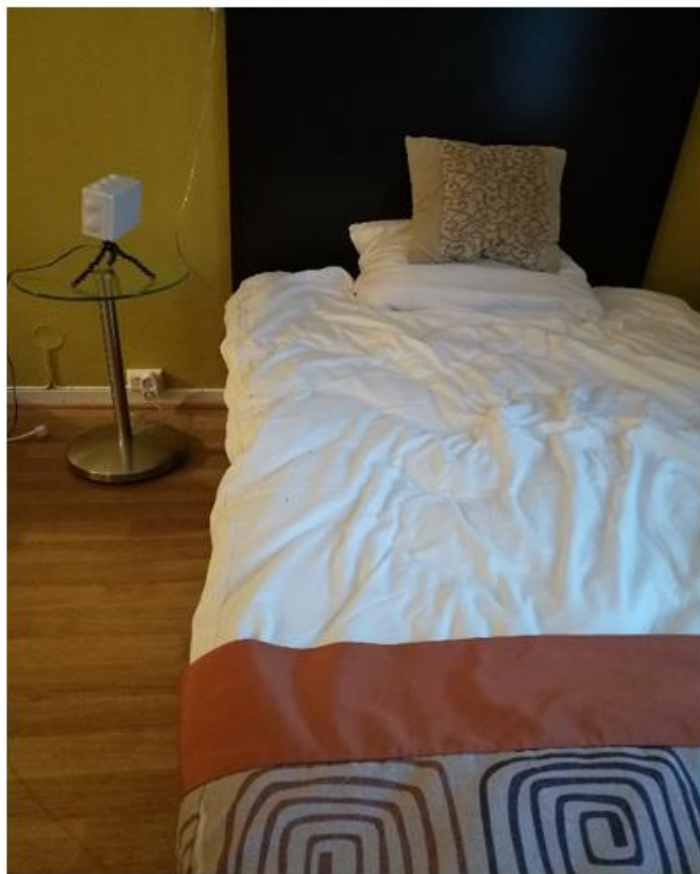
# Brain-derived neurotrophic factor (BDNF)

- Serum-biomarkør for hjerneplastisitet
- Korrelerer positivt med performance IQ
- Trolig et nøkkelmolekyl i læring og dannelse av langtidshukommelse
- Døgnvariasjon



# SØVNRADAR

## PLASSERING AV RADARSENSOR



*Figur 1: søvnradar kan plasseres på et nattbord e.l.*

*Det er viktig at boksens forside peker mot der brystkassen din kommer til å være når du sover.*





## Sleep Medicine

Volume 75, November 2020, Pages 54-61



Original Article

# Validation of sleep stage classification using non-contact radar technology and machine learning (Somnofy®)

[Ståle Toften](#)<sup>a</sup>  , [Ståle Pallesen](#)<sup>b c</sup>, [Maria Hrozanova](#)<sup>d</sup>, [Frode Moen](#)<sup>e</sup>, [Janne Grønli](#)<sup>f</sup>

Show more 

 Add to Mendeley  Share  Cite

<https://doi.org/10.1016/j.sleep.2020.02.022>

[Get rights and content](#)



### Janne Grønli

Professor, ph.d., Somnolog. Forskningsgruppeleder  
[Institutt for biologisk og medisinsk psykologi](#)



- Sensitivity (accuracy to detect sleep) and specificity (accuracy to detect wake):
  - Somnofy 0.97 and 0.72
  - PSG 0.99 and 0.85
- Sleep stage differentiation showed substantial agreement with polysomnography

# Aktigraf

- Måler fysisk bevegelse og lys
- Trykker på knappen når slukker lys for å sove og når våkner



# Søvndagbok

- SurveyXact – pas får tilsendt lenke, digital utfylling

## Eksempler:

- 1) Hvordan har du fungert i dag?
- 2) Når stod du opp?
- 3) Høneblund? Når og hvor lange?
- 4) Mobilen ble lagt vekk/blått lys stengt av klokken?
- 5) Hvor lang tid tror du det tok før du sovnet?
- 6) Våknet du i natt? Når? Hvor lenge var du våken?

# Datahåndtering

- Oppbevares på studiested. Sendes til Haukeland ved studieslutt:
  - Signert CORTAD samtykke
  - Blodprøvesvar: “standardprøver” + insulin + kortisol kurve analyseres lokalt
  - Beintetthetsmåling og kroppsammensetning
- Sendes fortløpende til Haukeland:
  - CORTAD studie blodprøver + CORTAD-rekvisisjon
  - Signert ROAS samtykke
  - Døgnurin samling
  - Spytt kortisol kurve

- Behandler - elektronisk utfylling:
  - Visitt skjema 1 - 7 i EndoJournal / Noklus Diabetes
- Pasient får tilsendt informasjon om:
  - Livskvalitet (tilsendt lenke via memoro, digital utfylling)
  - Kognitiv testing (tilsendt lenke via memoro, digital utfylling)
  - Søvn testing (via Sandra)

# Status

- REK-godkjenning
- Legemiddelforsikring er bestilt
- SLV godkjent (EudraCT)
- euclinicaltrials.eu registrert
- Personvernd (eProtokoll)
  - HUS informert, venter på tilbakemelding
  - OUS godkjent
  - Trolig må personvern i alle helseforetak informeres (skrevet etter møtet)
- Brukerrepresentant involvert hele veien
  
- Planlagt studiestart 1. mars



# CORTAD kontaktinformasjon

Sandra Steintorsdottir

[sandra.dis.steintorsdottir@helse-bergen.no](mailto:sandra.dis.steintorsdottir@helse-bergen.no)

Mobil 474 45 641

Skann denne QR-koden for å åpne studiepapirene til Cortad-studien:

