

Upplýsingabréf til þátttakenda

Svefnbýltingin – Lífsstílsrannsókn Langtímamæling

Kæri þátttakandi

Við þökkum þér kærlega fyrir áhuga á þátttöku í Svefnbýltingunni.

Þetta verkefni fjallar um að finna nýja nálgun til að meðhöndla hrotur og vægan kæfisvefn með breytingum á lífsstíl. Gögnum verður safnað í Háskólanum í Reykjavík (HR) með svefnmælingum, rafrænni svefndagbók, mismunandi taugasálfræðilegum prófum, spurningalistum, snjallúri, ásamt mælingum á líkamssamsetningu og líkamleg atgervi. Hér á eftir eru upplýsingar um rannsóknina og hvað fylgir þátttökunni fyrir þig. Ef eitthvað er óljóst eða þú hefur frekari spurningar varðandi rannsóknina getur þú fengið upplýsingar hjá undirritaðri.

Hver er tilgangurinn með Svefnbýltingunni?

Stefnt er að því að gjörbylta greiningu og meðferð kæfisvefns með því að nota nýjustu mælitæki sem í boði eru, fyrir svefnmælingar (svefnmælitæki ásett af sjúklingi), snjallúr, líkamssamsetningar mælingar, mismunandi taugasálfræðileg verkefni (rafræn athyglis- og árveknipróf), spurningalistar, ásamt rafrænni svefndagbók. Í kjölfarið verða gervigreindaraðferðir nýttar til að greina alvarleika kæfisvefns og til að spá fyrir um afleiðingar (t.d. dagsyfja, heilsuvandamál og minnkuð lífsgæði). Enn fremur miðar Svefnbýltingin að því að finna nýjar leiðir til að meðhöndla hrotur/kæfisvefn og koma í veg fyrir að einkennin versni.

Ýmsar heilsutengdar afleiðingar tengjast kæfisvefni, t.d. aukin áhætta á hjartasjúkdómum, háþrýstingi og umferðaslysum vegna dagsyfju. Metið er að einn milljarður manna á heimsvísu þjáist af kæfisvefni. Núverandi greiningaraðferð, einföld talning fjölda öndunarhléa á klst svefns án þess að taka tillit til lengd þeirra eða áhrif á mismunandi kerfi líkamans samræmist illa einkennum og afleiðingum kæfisvefns. Þar að auki eru klínískar aðferðir sem notaðar eru í dag til að greina svefn bæði gamaldags og kostnaðarsamar. Vegna þessa er meirihluti einstaklinga með kæfisvefn í samfélaginu ógreindir. Augljóst er því að mikil þörf er á bættem greiningaraðferðum sem og forvörnum og meðferðarþátttöku sjúklinga.

Áform Svefnbýltingarinnar er að nýta vitvélaaðferðir til að meta alvarleika kæfisvefns og meðferðarþörf þar sem stuðlað er að bættri heilsu einstaklings og lífsgæðum. Þessi tækni verður útfærð með ýmsum aðferðum sem þróaðar verða í verkefninu til að auka aðgengi að greiningarbúnaði og minnka kostnað við mælingar.

Meðferðarmöguleikar við vægum kæfisvefni eru takmarkaðir. Meðferðin felur oftast í sér almennar ráðleggingar (svo sem að léttast, hætta að reykja o.s.frv.), og eru ekki staðlaðar. Svefnbýltingin vill breyta því með því að þróa staðlaða lífsstílsáætlun til að minnka einkenni hrota/vægs kæfisvefns og þar með heilsufar og lífsgæði.

Hvað fylgir þátttöku í rannsókninni?

Þessi hluti Svefnbyltingarinnar hefur það að markmiði að minnka einkenni hrota/vægs kæfisvefns með lífsstílsinngrípi sem felur í sér svefmælingar, taugasálfræðileg próf, mat á líkamssamsetningu og líkamlegu atgervi þátttakenda, mat á gögnum úr snjallúri, spurningalistum og svefndagbók. Þessi rannsókn mun ekki aðeins gera okkur kleyft að þróa nýja lífsstílsáætlun fyrir vægan kæfisvefn heldur einnig meta áreiðanleika tækjabúnaðar og auka skilning á svefni og tengdum vísindasviðum.

Áhugasamir einstaklingar eru beðnir um að svara spurningalista á netinu til að sjá hvort þeir uppfylli inntökuskilyrði rannsóknarinnar. Slóðin er <https://svefnsetrid.ru.is/>

Um 200 einstaklingum, á aldrinum 18-50 ára verður boðin þátttaka í rannsókninni. Miðað er við að a.m.k. 40% þátttakenda séu af hvoru kyni.

Inntökuskilyrði eru líkamsþyngdarstuðull (BMI) ≥ 25 , þátttakandi stundi ekki reglulega hreyfingu og með staðfesta greiningu um hrotur eða vægan/miðlungs kæfisvefn. Vaktavinnufólk getur ekki tekið þátt í þessari rannsókn.

Þátttakendum verður skipt af handahófi í þrjá inngrípshópa:

1. Æfing undir stjórn þjálfara í 12 vikur (3x í viku í 60 min)
2. Regluleg notkun á ráðleggingum í gegnum app frá Sidekick Health í 12 vikur
3. Regluleg notkun apps frá Svefnbyltingunni í 12 vikur (Sleep Revolution app)

Rannsókn og undirbúningur

Þátttakendur sem uppfylla skilyrði um þátttöku í rannsókninni verða valdir úr hópi þeirra sem hafa svarað skimunarlistanum (<https://svefnsetrid.ru.is/is>). Sumir þeirra hafa þegar tekið þátt í svefnrannsóknum frá fyrri verkefnum í Svefnbyltingunni eða hafa svefnrannsókn frá samstarfsaðilum en þeir sem ekki hafa farið í slíka rannsókn þurfa að undirgangast einfalda svefnrannsókn til að staðfesta hrotur eða vægan kæfisvefn. Allir valdir þátttakendur verða beðnir um að ganga með snjallúr og fylla út svefndagbók í 2 vikur fyrir íhlutunartímabilið til að fá grunnlínu.

Valdir þátttakendur verða beðnir um að svara bakgrunnsspurningalista. Persónulegur hlekkur verður sendur í tölvupósti.

Það verða 5-7 heimsóknir í HR (byggt á því í hvaða hópi þátttakendur eru).

Frumheimsókn í HR (u.þ.b. 30-45 min):

Rannsóknin kynnt og upplýst samþykki undirritað. Afhending á svefnmælitækjum fyrir þá sem það þurfa. Viðeigandi öpp verða sett upp í sínum þátttakenda og snjallúr afhent til afnota í tvær vikur.

Heimsóknir eftir að búið er að skipta þátttakendum í hópa.

Fyrsta heimsókn (um það bil. 1,5 klst)

Taugalífeðlisfræðileg verkefni framkvæmd í HR. Verkefnin mæla mismunandi vitsmunalega þætti. Samtímis því sem verkefnin eru gerð er fylgst með heilabylgjum, hjartslætti, öndun og svitnun með mælíbúnaði sem settur er á þátttakendur áður en verkefnin hefjast.

Þátttakendur fá afhentan mælíbúnað fyrir þriggja náttu svefnmælingu. Búnaði er skilað eftir síðustu mælinóttina.

Afhending snjallúra sem notuð eru á inn gripstímanum

Önnur heimsókn (um það bil 1 klst):

Fyrsti dagur inngríps. Grunnlínu mælingar á líkamlegum þáttum.

1. Almenn líkamsmæling
2. Mæling á líkamssamsetningu
3. Mæling á líkamlegu atgervi
4. Spurningalistum svarað heima (hlekkur sendur í tölvupósti)

Heima yfir rannsóknartímabilið(12 vikur):

Þátttakendur eru beðnir um að:

1. Ganga með snjallúr allan tímann.
2. Fylla daglega inn í rafræna svefndagbók (kvölds og morgna) í Sleep Revolution appinu.
3. Gera hugræn verkefni sem meta athygli, viðbragð o.fl. í Sleep Revolution-appinu og á vefsíðu Svefnbyltingarinnar (í upphafi, eftir viku fjögur og átta og eftir að inn gripstímabili lýkur).
4. Fylgjast með tíðarhring kvenkyns þátttakenda í gegnum Sleep Revolution appið.
5. Svara spurningalista þrisvar sinnum á tímabilinu (eftir fyrstu heimsókn, viku 6 og viku 12.) Spurningarnar varða andlega heilsu (streitu, þunglyndi, kvíða, áföll), vitræna virkni og lífsgæði.

Þriðja heimsókn (um það bil 1 klst).

Síðasti dagur inngríps

1. Almenn líkamsmæling
2. Mæling á líkamssamsetningu
3. Mæling á líkamlegu atgervi
4. Spurningalistum svarað heima (hlekkur sendur í tölvupósti)

Fjórða heimsókn (1,5 klst):

Taugalífeðlisfræðileg verkefni endurtekin í HR.

Búnaður afhentur í þriggja náttu svefnmælingu sem verður endurtekin í lok inn gripstímabils,

Svefnbúnaði og snjallúrum skilað í afgreiðslu HR eftir 3 mælinætur.

Fimmta heimsókn (í HR eða á Teams):

Viðtal um upplifun þátttakanda á rannsókninni, Hljóðupptaka verður gerð af viðtalinu og upptöku eytt um leið og búið er að skrá viðtalið í textaformi.

Samantekt á þeim gögnum sem verður safnað:

Svefnrannsókn: Svefnstig, svefngæði, öndun, hrotur (hljóð), súrefnismettun, hjartalínurit, fótahreyfingar, líkamshreyfingar, svefnstaða.

Vitsmunaleg verkefni og hugarleikir: Vitsmunaleg virkni á ýmsum sviðum er mæld eins og minni, athygli, úrvinnsluhraði, greining og þekking tilfinninga, vinnsluminni o.fl.

Almenn líkamsmæling, líkamssamsetning og líkamlegt atgervi: Hæð, þyngd, líkamsþyngdarstuðull (BMI), hlutfall mittis og mjaðma, hálsúmmál, lífrafviðnámsgreining (BIA), gripstyrkur og 6 mínútna göngupróf.

Withings snjallúr: Hjartsláttur, hreyfing, svefn og súrefnismettun.

Sleep Revolution app: Dagleg svefndagbók, lífsstíll (koffínneysla, blundar o. fl.), hugarleikir og tíðahringur kvenna.

Vefsíða Svefnbyltingarinnar: Yfirlit yfir söfnuð gögn, hugarleikir.

Spurningalistar: Andleg heilsa (streita, þunglyndi, kvíði, áföll), vitræn virkni, lífsgæði og upplifun notenda af svefnbúnaði.

Viðtal: Upplifun þátttakanda af rannsókninni

Hvar og hvernig eru gögn geymd?

Fulls trúnaðar mun verða gætt varðandi allar persónulegar og læknisfræðilegar upplýsingar um þátttakanda og í öllu farið að íslenskum lögum um varðveislu persónuupplýsinga.

Öll gögn í verkefninu Svefnbyltingin verða geymd í öruggri aðgangsstýrðri gagnageymslu innan Háskólans í Reykjavík sem aðeins er ætluð fyrir þetta verkefni. Eingöngu verða geymd gögn sem nauðsynleg eru vegna verkefnisins.

Öll gögn verða einkennd með rannsóknarnúmeri og dulkóðuð. Nafn og aðrar persónugreinanlegar upplýsingar ásamt rannsóknarnúmeri verða varðveittar í sérstakri skrá sem verður með öllu aðskilin rannsóknarniðurstöðum og eingöngu aðgengileg ábyrgðarmanni og viðeigandi rannsóknaraðilum vegna framkvæmdar rannsóknarinnar.

Óskað verður eftir viðbótarsamþykki fyrir ótímabundinni geymslu gagna og aðgangi að þeim fyrir aðra vísindamenn í framtíðinni að undangengnu leyfi hjá Persónuvernd og Vísindasiðanefnd. Ráðgert er að setja upp opið rannsóknargagnasafn (e. Open source) á vegum Svefnbyltingarinnar, sem hýst verður á Íslandi, en sambærilegir gagnagrunnar eru núþegar til erlendis (sjá t.d <https://eosc-portal.eu/>).

Ráðgert er að birta niðurstöður rannsóknarinnar bæði innanlands sem og í alþjóðlegum vísindatímaritum og ráðstefnum, en allar niðurstöður eru þá ópersónugreinanlegar.

Hvaða áhætta er fólgin í þátttöku í rannsókninni?

Lítill sem engin hætta er fólgin í þátttöku í rannsókninni sjálfri. Einstaklingar geta þó upplifað einhver þrægindi tengd svefnrannsókn, þ.e. þeir sofa ekki jafnvel og venjulega.

Þátttaka í þjálfunarprógrammi getur aukið áhættu á smávægilegum meiðslum eða slysum sem tengjast þjálfunarprógramminu. Áhætta verður lágmarkuð og öll þjálfun fer fram undir eftirliti reyndra þjálfara.

Verð ég að taka þátt?

Þátttaka þín er frjálst og af eigin vilja og verður ekki nema með skriflegu leyfi þínu. Þú getur dregið til baka leyfi þitt og hætt við þátttöku hvenær sem er innan fimm ára án þess að gefa upp neina ástæðu. Að þeim tíma loknum verður persónugreinanlegri skrá sem vísað var í hér að ofan eytt en gögn geymd ótímabundið áfram í gagnagrunni ef þú hefur gefið leyfi fyrir slíkri ótímabundinni geymslu. Öllum upplýsingum sem safnað hefur verið um þig í rannsókninni verður eytt ef þú dregur samþykki tilbaka og rannsakendum gert ókleift að rekja rannsóknarkóða til þín. Þú munt fá afrit af undirskrifaðri samþykkisyfirlýsingu.

Hver er ávinningur minn með þátttöku í þessari rannsókn?

Þátttaka í þessari rannsókn hjálpar vísindamönnum að þróa betra greiningartól til að meta hrotur og öndunarhlé í svefni og áhrif þeirra á aðra sjúkdóma með því að meta nýjar meðferðir. Þannig munu þú, læknar og aðrir rannsakendur hagnast á þessari þekkingu. Allir þátttakendur sem þess óska fá bréf með niðurstöðum um sinn svefn og hvort mæling bendir til kæfisvefns eða annars svefnjúkdóms. Ávinningur fyrir þátttakendur er þá að þeir fá greinargóða vitneskju um sinn svefn og niðurstöður verða þá sendar á tölvupósti til einstaklinga ef samþykki liggur fyrir af þeirra hálfu. Ef niðurstöður rannsóknar þykja þurfa nánari athugun vegna mögulegs svefnjúkdóms verður ráðlagt að hafa samband við heimilislækni og sækjast eftir viðeigandi meðferð innan heilbrigðiskerfisins. Heimilislæknirinn sendir í framhaldi tilvísun í svefnráðgjöf á Svefndeild LSH ef þörf er á. Í þeim tilvikum, þar sem niðurstöður gefa til kynna kæfisvefn eða aðra svefnháða sjúkdóma, ef þátttakandi samþykkir, verða svefnmælingar sendar til Svefndeildar LSH og nýtist þar með í klínískum tilgangi fyrir sjúkling.

Rannsókn er þátttakendum að kostnaðarlausu.

Einnig mun þátttakandi fá upplýsingar sé þess óskað og samþykki liggur fyrir um líkamsmælingu, líkamssamsetningu og líkamlegt atgervi sem og samantekt af frammistöðu þeirra í taugasálfræðilegu verkefnunum sem fram fara í HR. Þátttakendur hafa aðgang og geta skoðað mælingar og niðurstöður úr snjallúrinu, Sleep Revolution – appinu og vefsíðu Svefnbýltingarinnar hvenær sem er.

Í lok inngripstímabils geta þátttakendur fengið þjálfunarprógramm frá viðurkenndum þjálfara til eigin nota.

Hvað verður um svör mín við spurningalistum og læknisfræðileg gögn?

Persónulegar upplýsingar um þátttakanda (nafn, kennitala, tölvupóstur, símanúmer) verða skráðar á samþykkisyfirlýsinguna og geymdar í læstri geymslu á vegum rannsóknarinnar. Aðeins ábyrgðarmaður og viðeigandi starfsmenn mun hafa aðgang að þessari skrá sem verður varðveitt án tengsla við niðurstöður rannsóknarinnar. Þessari skrá verður eytt í lok árs 2026. Niðurstöður mælinga og önnur gögn verða geymd undir rannsóknarnúmeri í gagnagrunninum.

Ef niðurstöður mælinga gefa til kynna kæfisvefn eða aðra svefnháða sjúkdóma verður þér boðið að áframsenda þín gögn til Svefndeildar LSH til frekari skoðunar (að undanegnu samþykki þínu). Þessum gögnum verður hlaðið upp á öruggan gagnagrunn á LSH ásamt skýrslu með samantekt klínískt mikilvægra niðurstaðna.

Hver er ábyrgur fyrir þessari rannsókn?

Háskólinn í Reykjavík er ábyrgðaraðili þessarar rannsóknar og ábyrgðarmaður er Dr. Erna Sif Arnardóttir. Verkefnið er styrkt af Horizon 2020 sjóð Evrópusambandsins (verkefnisnr 965417).

Við erum þakklát fyrir þátttöku þína í þessari rannsókn.

Við vonum að við höfum svarað flestum spurningum þínum um þessa rannsókn. Taktu þann tíma sem þú þarft til að íhuga þátttöku og ef þú hefur spurningar vinsamlegast hafðu samband við Svefnsetrið í gegnum tölvupóstinn: sleeprevolution@ru.is eða í síma 617-9552.

Með kveðju og von um góðar undirtektir,
fyrir hönd rannsóknarhóps Svefnbyltingarinnar

Erna Sif Arnardóttir

Dr. Erna Sif Arnardóttir, lektor við HR

Information letter for participants

The Sleep Revolution–Lifestyle study Long-term study

Dear participant

We thank you very much for your interest in participating in the Sleep Revolution project. This project aims at finding new approaches to treat snoring to mild sleep apnea with a lifestyle intervention. The data will be collected at Reykjavik University (RU) using sleep studies, a digital sleep diary, different neurocognitive tasks, questionnaires, a smartwatch, as well as body composition and physical fitness measurements. Below is the information about the research and what is included in the participation. If something is unclear or you have any further questions regarding the research, please feel free to contact the undersigned.

What is the aim of the Sleep Revolution project?

The aim is to revolutionize the diagnosis and treatment of sleep apnea by using state of the art measuring methods available, for sleep studies (self-applied measurements), smartwatch, body composition measurements, neurocognitive tests conducted in different ways (e.g. digital attention and vigilance tests), questionnaires as well as a digital sleep diary. Subsequently, machine learning algorithms will be used to assess the severity of the disease and to predict the consequences (e.g. daytime sleepiness, health problems, and diminished quality of life). Furthermore, the Sleep Revolution aims to find new ways of treating snoring/sleep apnea and preventing it from worsening.

Various health-related consequences are associated with sleep apnea, e.g. increased risk of heart disease, hypertension, and traffic accidents due to daytime sleepiness. It is estimated that almost one billion people worldwide have sleep apnea. Current diagnostic criteria, a simple counting of the apnea episodes per hour of sleep, without taking into account the duration of the events or the effect on different systems of the body, relates poorly to these symptoms and comorbidities. Additionally, current clinical procedures used to diagnose sleep disorders are both outdated and expensive. Therefore, the majority of individuals with sleep apnea remain undiagnosed. It is clear that better diagnostic methods are needed as well as prevention and active patient treatment participation.

Sleep Revolution aims to develop machine learning techniques to evaluate the severity of sleep apnea and treatment needs to improve health outcomes and quality of life. These techniques will be implemented using various methods that will be developed in the project to increase access to diagnostic equipment and reduce the cost of measurements.

Currently, treatment options for mild sleep apnea are limited. The treatment most often involves general advice (such as losing weight, quitting smoking, etc.), and is not standardized. The Sleep Revolution wants to change that by developing a standardized lifestyle program to improve snoring to mild sleep apnea and therewith health outcomes and quality of life.

Why participate in this study?

This study aims to improve habitual snoring to mild sleep apnea through lifestyle intervention that involves sleep studies, neurocognitive testing, evaluation of body composition and physical fitness, physiological data collected with a smartwatch, questionnaires, and a sleep diary. This study will not only allow for the evaluation of a new lifestyle program for mild sleep apnea but is also helping to validate the used equipment, as well as contribute to the understanding of sleep and its related scientific fields.

Interested individuals are asked to answer an online questionnaire (screening list) to evaluate if they meet the criteria for participation. The link can be found on the Reykjavik University Sleep Institute web page: <https://svfnsetrid.ru.is/en>

Around 200 individuals aged 18 – 40 will be invited to participate. It is aimed to include at least 40% of participants of each gender. Inclusion criteria are a BMI \geq 25, physical inactivity, and confirmed habitual snoring to mild sleep apnea. Shift workers can not participate.

Participants will be divided randomly into three intervention groups:

1. Exercises in a group with a coach for 12 weeks (3x week, 60 min)
2. Regular use of instructions from the SideKick Health app for 12 weeks
3. Regular use of the Sleep Revolution App for 12 weeks

The research and preparation for the study

Participants that fulfil the inclusion criteria of the study will be chosen from the people that have answered the screening list (<https://svfnsetrid.ru.is/en>). Some of them have already participated in sleep studies from previous projects in the Sleep Revolution or have sleep study from collaborators but those that do not have a sleep study needs to undergo a simple sleep study to confirm snoring to mild/moderate sleep apnea. All chosen participants will be asked to wear a smartwatch and fill in a sleep diary for 2 weeks prior to the intervention period to get a baseline. Participants will be asked to answer a background questionnaire; a personalized link will be sent via e-mail.

There will be 5-7 visits (depending on groups) that will take place at RU.

Primary visit (approx. 30- 45min):

The study will be introduced and informed consent signed. Those that need sleep study will get equipment. Then, relevant apps will be installed on the participant's mobile phone. Smartwatch will be handed out to use for two weeks.

Visits after participants have been divided into groups

First visit (approx. 1.5 hours):

A neurocognitive test battery will be performed at RU. The battery measures various cognitive domains.

Simultaneously as the tasks are done, brainwaves, heart rate, breathing and sweating are monitored with measuring equipment that is placed on the participants before the tasks start.

Participants will be handed equipment for a three-night sleep measurement. The equipment is returned after the last measurement night.

Smartwatches are handed out to participants for use during the intervention period.

Second visit (approx. 1 hour):

First day of the intervention period. A baseline measurement of physical factors.

1. Anthropometric measurements
2. Body Composition measurements
3. Physical fitness measurements
4. Questionnaires answered at home (a link sent via e-mail)

At home, during the intervention period (12 weeks)

Participants are asked to:

1. Wear a smartwatch provided for the entirety of the study
2. Answer daily a sleep diary (evening and morning) within the Sleep Revolution app.
3. Perform cognitive tasks which measure attention, vigilance, and more within the Sleep Revolution app and the Sleep Revolution platform (in the beginning, after week four and eight and after the invention period).
4. Track the menstrual cycle of female participants within the Sleep Revolution app.
5. Fill out questionnaires three times during the intervention period (after the first visit, week 6, and week 12). The questionnaires will assess exercise, mental health (stress, depression, anxiety, trauma), self-reported cognitive functioning, and self-reported quality of life.

Third visit (1 hour):

Last day of the intervention period

1. Anthropometric measurements
2. Body Composition measurements
3. Physical fitness measurements
4. Questionnaires answered at home (a link sent via e-mail)

Fourth visit (1.5 hours)

The cognitive battery is repeated in Reykjavik University

Equipment for the three-night sleep study that is repeated at the end of the intervention period will be handed out.

The equipment and the smartwatch are returned after the last measurement night.

Fifth visit (In RU or on Teams)

An interview about the experience that the participant has had of the study. Audio recording will be done in the interview and will be deleted after registration of it.

Summary of the collected data:

Sleep studies: Sleep stages, sleep quality, breathing, snoring (audio), oxygen desaturation, electrocardiogram, leg movements, body movements, sleep position.

Cognitive battery and brain games: Cognitive functioning is measured through a variety of domains such as memory, attention, processing speed, emotional recognition, working memory, etc.

Anthropometry, body composition, physical fitness: Height, weight, body mass index (BMI), waist-hip ratio, neck circumference, bioelectrical impedance analysis (BIA), grip strength, and 6-minute walking test.

Withings smartwatch: Heart rate, movement, sleep, oxygen saturation.

Sleep Revolution app: Daily sleep diary, lifestyle (caffeine intake, naps, etc.), brain games, menstrual cycle in women.

Sleep Revolution digital platform: Overview of collected data, brain games.

Questionnaires: Mental health (stress, depression, anxiety, trauma), self-reported cognitive functioning, self-reported quality of life, and end-user experience of sleep equipment.

Interview: Participants experience of the study.

Where and how is the data stored?

Full confidentiality will be maintained regarding all personal and medical information about the participant and in compliance with the Icelandic law regarding the storage of personal data.

All the data gathered in Sleep Revolution will be stored in a secured, access-controlled data storage, which is only intended for this project, within RU. Only the data that is necessary for the project will be stored.

All the data will be pseudonymized. The name and other identifying information as well as the research number will be stored in a separate secure location, independent of the research results. This identification key will only be accessible to the Principal Investigator of this study as well as other relevant research staff.

Additional permission will be requested for long-term data storage and data access by other researchers in the future. This will be performed according to the guidelines from the Data Protection Authority

and the Bioethics Committee. We plan to set up an open-source Sleep Revolution database which will be located in Iceland. Similar databases already exist abroad (e.g., <https://eosc-portal.eu>).

We intend to publish the results of this project both domestically and in international scientific journals and at conferences. All results published will be anonymous.

What are the risks involved in participating in the study?

There is low to no risk in participating in the study itself. However, individuals may experience some discomfort related to the sleep study and experience some difficulties with sleeping as well as usual.

Participation in a training program can increase the risk of minor injuries or accidents related to the exercise program. However, risks will be minimized, and all training will be performed under the supervision of an experienced coach.

Do I have to participate?

Your participation is voluntary and will only be with your written permission.

You can withdraw your approval and stop your participation at any time without giving any reason. This means all the information collected from you in the study will be deleted if you withdraw your consent and the researchers will not be able to trace the identification key to you. After the study finishes in 2025, the personally identifiable key referred to above will be deleted. The data will, however, be stored in the long-term database if you have given permission for such storage. You will receive a copy of your signed informed consent listing all parts of the study.

What are the benefits of participating in this study?

Participation in this research helps scientists to develop better diagnostic tools to evaluate snoring and sleep apnea and their health effects in addition of evaluating new ways of treatment. In that way, patients, doctors, and researchers can benefit from this knowledge.

All participants who request it will receive a letter with the results of their sleep and whether the measurement indicates sleep apnea or other sleep disorder. The benefit for participants is that they get a clear knowledge of their sleep, and the results will be sent by e-mail to participants if such consent is obtained. Participants will be advised to contact primary health care if the results indicate that further assessment is needed. The doctor will in continuation send a reference to the Landspítali – University Hospital if needed. If results indicate sleep apnea or other sleep disorders in need of treatment, the data from the sleep studies will be sent to Landspítali if such consent was obtained from the participant. The data will therefore be useful for clinical purposes for the participant. The study is free of charge for participants.

Additionally, participants can request the results from the anthropometric, body composition, and physical fitness measurements, as well as a basic summary of their performance in the cognitive battery. Measurements and entries from the Withings smartwatch, the Sleep Revolution app, and the digital platform can be obtained by the participants themselves at any time.

In the end of the intervention period – participants from relevant groups can get an exercise program from a certified trainer to use on their own.

What happens to my answers to questionnaires and the medical data?

Personal information about the participant (name, social security number, e-mail, telephone number) will be registered on the declaration of approval and stored in locked storage under the guarantor of

the study. Only the responsible person and the relevant staff will have access to this file, which will be kept separate from the data in the study. This file will be deleted by the end of 2026. The measurement results and other data will be de-identified and stored as such in the database.

If the results of the sleep studies indicate sleep apnea or other sleep-related diseases, the results can be sent to Landspítali (at given consent) for further evaluation. The data from the sleep study will be uploaded to a safe data storage at Landspítali along with a report of clinically relevant results.

Who is responsible for this research?

Reykjavik University is the responsible party for this research and the Principal Investigator is Dr. Erna Sif Arnardóttir. The project is funded by the European Union - Horizon fund of 2020 (project number 965417).

We are grateful for your participation in this research study.

We hope that we have answered most of your questions about the research. Please take the time you need to consider participation and if you have any questions, please contact The Reykjavik University Sleep Institute via email: sleeprevolution@ru.is or by phone at 617-9552.

Best regards

On behalf of the Sleep Revolution research group



Dr. Erna Sif Arnardóttir

Assistant Professor, Reykjavik University