

Studiemanual for Den norske Downs syndrom- og demensstudien

Tidsrommet 2019 - 2024

Innhold

1. Kort oppsummering av prosjektet og tidsplan	3
Godkjenninger	3
Tidsskjema	4
2. Inklusjons- og eksklusjonskriterier	4
Inklusjonskriterier	4
Eksklusjonskriterier	4
3. Rekruttering og innhenting av samtykke	4
Rekruttering	4
Tidsplan for rekruttering	5
Registrering av anonyme variabler for ikke-deltakere	6
Vurdering og innhenting av samtykke	6
Informant	7
4. Registrering av deltaker	8
Føring av deltakeroversikt - kodeliste	8
Deltakermappe	8
Fakturering for dekning av kostnader deltaker	8
5. Tester og undersøkelser direkte med deltaker	9
Rekkefølge for gjennomføring av tester og undersøkelser direkte med deltaker:	9
Skjemaer og utstyr som må være tilgjengelig før dere starter	9
Modifisert Cued Recall Test (mCRT)	9
CAMCOG-DS II	10
6. Rekkefølge for intervju med informanter	2
Skjemaer og utstyr som må være tilgjengelig før dere starter	2
Helse- og registreringsskjema	2
Adaptiv demensscreening	2
CAMDEX-DS II	3
The Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia in Down Syndrome Scale	3
7. Prosedyre for utfylling, lagring og oversendelse av testskjemaer	4
8. Innsamling og oversendelse av blodprøver til forskningsbiobank	4
Praktisk organisering for innsamling av blodprøver til forskning ved de ulike enheter	4
Preanalytiske faktorer	5
Tidsplan for prøvetaking	5
Merking av prøvene	5
Lagring og forsendelse	6
Utstyr og kostnader	6
9. Kontaktinfo, oppfølging og informasjon gjennom studien	6

1. Kort oppsummering av prosjektet og tidsplan

Personer med Downs syndrom har av genetiske årsaker svært høy risiko for demens; livstidsrisikoen er beregnet til å være i overkant av 90 prosent.

Levealderen for personer med Downs syndrom har økt betydelig fra 60-tallet. Dette skyldes i hovedsak nedgang i spedbarnsdødeligheten og medisinsk utvikling. På grunn av høy genetisk risiko for demens og økt levealder vil antallet personer med Downs syndrom som får demens øke betydelig i fremtiden.

Undersøkelser har vist at nær alle personer med Downs syndrom ved 35-40 års alder har utviklet sykdomsforandringer i hjernen som kjennetegner Alzheimers sykdom, som er den vanligste formen for demens. Imidlertid er det, som for den generelle populasjonen, stor variasjon i debutalder, presentasjon og progresjon av demens, og noen få vil nå 60- og 70-årene uten å vise klare tegn på kognitiv svikt. Hva variasjonen skyldes er ikke kjent.

For personer med utviklingshemning har det de siste årene blitt utviklet flere utredningsverktøy for demens, men det er foreløpig ingen konsensus i Norge eller internasjonalt om hvilken metode eller tester som er best egnet. Det er også et stort behov for økt kunnskap om lett tilgjengelige biologiske markører, som for eksempel i blod, samt kunnskap om behandling og oppfølging etter en demensdiagnose.

Den norske Downs syndrom- og demensstudien er et landsomfattende og tverrfaglig nettverksbyggende forskningsprosjekt som også har internasjonalt samarbeid med det europeiske forskningsnettverket Horizon 21 Down Syndrome Consortium. Hovedmålsettingen er å frembringe ny og økt kunnskap om mulige forebyggende faktorer, utredning og diagnostisering, biologiske markører, samt oppfølging og tjenestetilbud etter diagnose.

Målet med Den norske Down syndrom- og demensstudien er å øke kompetansen innenfor et svakt fagområde ved å frembringe banebrytende ny kunnskap. Resultatene vil også ha stor overføringsverdi til den generelle populasjonen, særlig delstudiene knyttet til biomarkører. Den norske Down syndrom- og demensstudien vil gjøre helsetjenesten bedre rustet til å møte et kraftig økende antall personer med demens i fremtiden.

Godkjenninger

Forskningsprotokoll Den norske Downs syndrom- og demensstudien har følgende godkjenninger:

Referanse godkjenning REK sør-øst, komite C: 2019/812

Siste godkjent endringsmelding REK datert 05.01.2021

Personvernkonsekvensvurdering (DPIA) godkjent Sykehuset i Vestfold datert: 20.11.2019

Personvernkonsekvensvurdering (DPIA) godkjent Oslo Universitetssykehus datert: 13.12.2019

Tidsskjema

Aktivitet	2019		2020		2021		2022		2023		2024	
	1. Vår	2. Hest	1. Vår	2. Hest	1. Vår	2. Hest	1. Vår	2. Hest	1. Vår	2. Hest	1. Vår	2. Hest
Organisering og godkjenninger												
Opplæring Habilitering												
Undersøkelse tidspunkt 1 + blod												
Undersøkelse tidspunkt 2 + blod												
Oppfølging etter demensdiagnose												
Biomarkøranalyser												
Analyse av data, publisering og formidling av resultater												

2. Inklusjons- og eksklusjonskriterier

Inklusjonskriterier

- Downs syndrom
- 18 år eller eldre
- Henvisning til, eller behandling/oppfølging ved, en av landets habiliteringstjenester i spesialisthelsetjenesten (uavhengig av årsak til henvisning/oppfølging)

Det trenger ikke foreligge mistanke om demens for å inkluderes i studien. Aktuelle personer med demens/antatt demens ønskes også inkludert. For forskningsprosjektet er det viktig at det blir inkludert deltakere i alle aldre, alle grader av utviklingshemning og uavhengig av grunn til kontakt med habiliteringstjenesten.

Eksklusjonskriterier

Det er ingen eksklusjonskriterier utover manglende avgivelse av samtykke, eller dersom personen under undersøkelsen/utredningen viser motstand mot å delta.

Ingen eksklusjon når det gjelder grad av utviklingshemning, men det er forståelse for at det kan være vanskelig å få utført deler av utredningsbatteriet ved alvorlig grad av utviklingshemning.

3. Rekruttering og innhenting av samtykke

Rekruttering

Det er den enkelte habiliteringstjeneste som selv finner og rekrutterer sine deltakere.

Aktuelle deltakere vil få invitasjon i et eget brev med et informasjonsskriv og samtykkeskjema, hvor det inviteres til å delta i forskningsprosjektet. Alle deltagende habiliteringstjenester har fått tilsendt ferdig frankerte konvolutter sammen med skrive/skjema. I forsendelsen er det i tillegg et forenklet informasjonsskriv som er tilpasset personer med reduserte kognitive evner. Det vil både skriftlig og muntlig tydelig bli informert om at det er helt frivillig å delta i forskningsprosjektet. Det vil på ingen måte ha noen konsekvenser for behandling eller oppfølging de vil få angående sin primære årsak til henvisning, dersom de velger å avstå eller senere trekke seg fra forskningsprosjektet.

Lokal prosjektleder ved deltakers habiliteringstjeneste vil innen to uker etter at forespørselen er sendt, ta kontakt ved å ringe deltaker, eller dennes kontaktperson, og avklare nærmere om deltakelse og eventuelt avtale tid for undersøkelse.

Ved samme kontakt skal lokal prosjektleder informere om at det må gis et samtykke til å delta i studien og vurdering av samtykkekompetanse. Der hvor det er kjent at deltaker ikke har samtykkekompetanse, skal den som kan gi samtykke på vegne av deltaker, signere samtykkeskjemaet og bringe dette med til første oppmøte.

Der hvor det ikke er kjent om deltaker har samtykkekompetanse, må vurderingen gjøres av ansvarlig behandler ved habiliteringsavdelingen ved første oppmøte. Det bør oppfordres til at den som kan gi samtykket når dette ikke foreligger, er den som følger til første oppmøte. Eventuelt at denne gir en fullmakt til å delta i forskningsprosjektet dersom deltaker ikke vurderes som samtykkekompetent. Samtykkeskjemaet signeres så raskt som mulig og sendes/bringes til habiliteringsavdeling.

Det må informeres om at deltaker ikke skal ha noen økonomisk belastning ved deltakelse og at utgifter vil bli refundert etter ordinære takster og mot vedlagte kvitteringer. Deltaker/pårørende skal få en kopi av samtykkeskrivet i sin helhet, slik at de på et senere tidspunkt kan lese om hva de har signert på.

Den som har kontakt med boligen, må også minne på at medisinalista blir tatt med til undersøkelsen.

Tidsplan for rekruttering

På grunn av koronapandemien kan det bli endringer i tidsplanen.

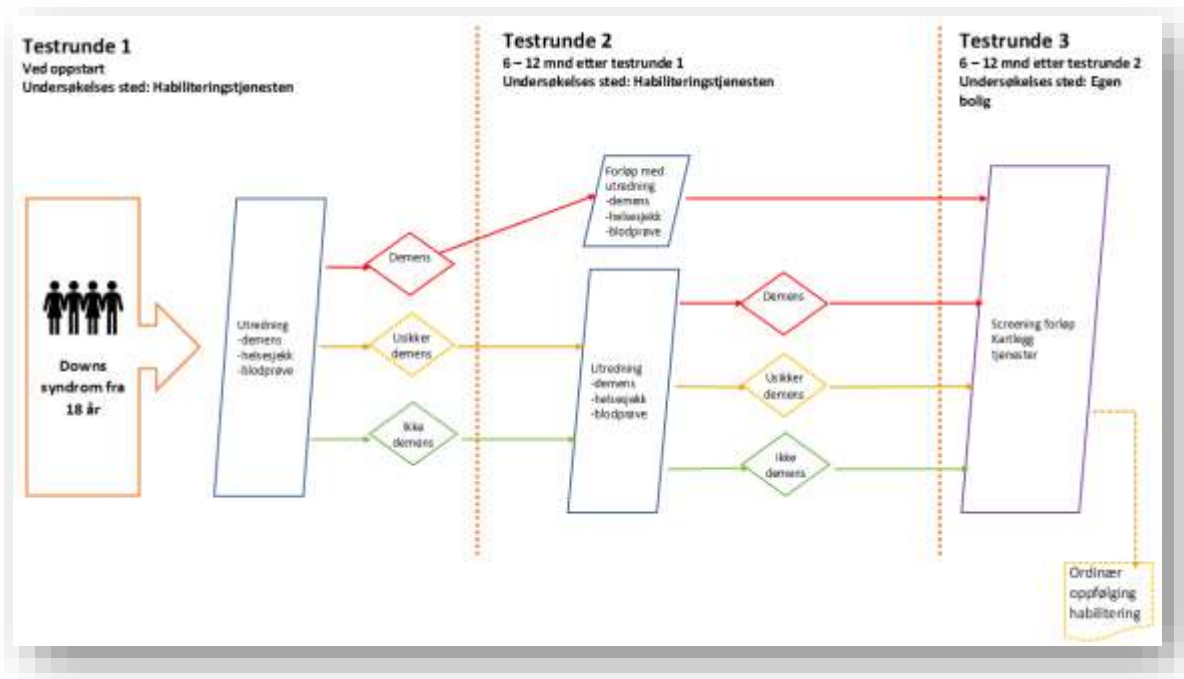
Tidsperiode for rekruttering og første undersøkelse (T1): 01.09.2020 til 31.12.2021

Tidsperiode andre undersøkelse (T2): 6-12 måneder etter første undersøkelse (helst 12 måneder).

Tredje runde (T3) er et telefonintervju som blir gjennomført med ansvarlig leder i deltakers bomiljø 6-12 måneder etter andre undersøkelse, og involverer ikke habiliteringstjenestene.

Datainnsamlingen ved habiliteringsenhetene er estimert til å vare frem til 31.12.2022.

Flytskjema



Det er helsepersonellet ved habiliteringsavdelingen som skal sørge for utredningen og samle inn dataene som må vurdere om deltakeren har samtykkekompetanse. I forarbeidet til pasient- og brukerrettighetsloven er det definert at det er den som har det faglige ansvaret for behandlingen som skal vurdere samtykkekompetansen, noe som her ofte vil være en lege tilknyttet habiliteringsavdelingen.

- I habiliteringstjeneste er det legen som er ansvarlig behandler og bør være den som gjør vurdering av samtykkekompetansen.
- Avklar om det foreligger noen rutiner og/eller kontrollskjemaer for vurdering av samtykke
- Ved første oppmøte av deltaker skal ansvarlig behandler ved habiliteringsavdelingen vurdere samtykkekompetansen, uavhengig om det bringers med ferdig signert samtykke skjema.
- Ansvarlig behandler skal påse at det er rett person som har gitt samtykke til deltakelse.
- Dersom deltaker ikke har samtykkekompetanse, sjekk først i journal hvem som er satt opp som nærmeste pårørende til å gi samtykke.
- Hvis det ikke er avklart hvem som kan gi samtykke, skal det være den som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med deltaker. Men som etter loven, ta utgangspunkt i rekkefølge: Ektefelle, registrert partner, person som lever i ekteskapslignende eller partnerskapslignende samboerskap med deltaker, barn over 18 år, foreldre eller andre som har foreldreansvaret, søsken over 18 år, besteforeldre, andre familiemedlemmer som står deltaker nær eller verge eller fremtidsfullmektig med kompetanse på det personlige området
- Alle nødvendige tiltak for å støtte at personen selv kan ta avgjørelse om deltakelse bør gjennomføres.
- Avklare deltakers kommunikasjonsferdigheter før oppstart.
- Legge til rette for best mulig samhandling med deltaker, gjerne sammen med en nærpersone som kjenner deltaker godt. Husk også å avklare følgesperson sin rolle.
- Gi god tid til å bearbeide det som blir formidlet og bruk gjerne støttende kommunikasjon ved bruk av tegn, symboler, bilder, tegnspråk med mer.
- Lettlest informasjonsbrev som skal være sendt deltaker ved invitasjonen til deltakelse gjennomgås.
- Bruk tematavle med symboler som støtte. Denne er satt opp etter innholdet i det lettteste informasjonsskrivet og kan lastes ned fra prosjektets nettside.
- Still kontrollspørsmål til deltaker for å sikre at informasjonen er forstått. Det kan være å spørre om de vet hvorfor de er der, hva de skal gjøre, at det er frivillig mm. På denne måten kan en også få sjekket ut at deltakelsen er frivillig og at det ikke har vært utøvet press for deltakelse.
- Ved tegn til motstand og ikke ønske om å delta, skal undersøkelsen avbrytes og deltaker skrives ut av studien.
- Avklar også med deltaker/ledsager om de har hatt utgifter ved å delta i undersøkelsen, og gjør nødvendige tiltak for at kostnadene blir dekket.
- Samtykkeskjemaet må være signert før inkludering i forskningsprosjektet.
- Ved spørsmål, ring prosjekttelefonen 908 05 514 hvor en av prosjektmedarbeiderne kan nås alle hverdager mellom klokken 9 og 15.

Informant

Informanten trenger ikke være den samme som skriver under på samtykke ved stedfortredende samtykke. Informanten bør kjenne deltaker godt og ha vært involvert i daglig omsorg det siste året. Under intervjuene er det viktig at den som sørger for utredningen/intervjuet, holder seg til saken for å unngå at tiden flyter ut. Det er fort gjort å spore av og da kan intervjuet ta uforholdsmessig lang tid. Minimum skal det være med en informant, men helst to. Det bør oppfordres til at minst en av informantene er med på begge undersøkelsestidspunktene.

4. Registrering av deltaker

Føring av deltakeroversikt - kodeliste

For hver deltaker er det en deltakeridentifikasjon. Studienummeret er bygd opp av steds ID (H = habiliteringstjeneste) og deltaker ID (D = deltaker). Kodelistene er forhåndsutfylt med steds og deltaker ID nummer. På øvrige skjema legges også T1 eller T2 på slutten av studienummeret for å indikere testrunde. I kodelista føres navn på deltaker, personnummer og sett inn dato for avgitt samtykke til deltakelse, og dato hvis samtykket til å gi blod til forskningsprøver. Før også inn pårørendes navn og relasjon ved stedfortredende samtykke.

Kopi av kodelista skal sendes inn sammen med samtykkeskrivene som beskrevet i manualens kapittel 7. Behold et eksemplar av kodelista ved habiliteringsenheten frem til studiens slutt og oppbevare denne på et sikkert sted.

Kodeliste for Den norske Downs syndrom- og demensstudien (REK 2019/812)

KODELISTE for deltakere i den norske Downs syndrom- og demensstudien ved *navn på habilitering*

Studienummeret er bygd opp av steds ID (H = habiliteringstjeneste) og deltaker ID (D = deltaker). På øvrige skjema legges også T1 eller T2 på slutten av studienummeret for å indikere testrunde, men dette er ikke med her i kodelista.

Kopi av kodelista skal sendes inn sammen med samtykkeskrivene som beskrevet i studiemanualen. Behold et eksemplar av kodelista ved habiliteringsenheten frem til studiens slutt. Oppbevares på sikkert sted.

Studienummer		Navn Bruk blokkbokstaver	Personnummer	Samtykket til deltakelse: Sett inn dato	Samtykket til forskningsprøver Hvis ja, sett inn dato	Ved stedfortredende samtykke, pårørendes navn og relasjon:
Steds ID	Deltaker ID					
H01	D01					
H01	D02					
H01	D03					
H01	D04					

I starten av hvert enkelt skjema er det satt inn en tabell hvor en fører inn deltaker sin studieidentifikasjon. For noen skjemaer skal det også krysses av profesjon/fagbakgrunn til intervjuer. Det er viktig at dette gjøres alle steder der dette er merket.

Deltakermappe

Alle tester og utredningsskjemaer samles i en mappe per deltaker. Først i denne ligger det en oversikt over intervjukskjemaer, tester og undersøkelser som skal utføres. Denne kan også brukes som en kryssliste for å sikre at alle skjemaer blir utfylt. I tillegg har Ahus laget et praktisk oppfølgingskjema som tidligere er sendt alle deltakersteder.

Fakturering for dekning av kostnader deltaker

Ved behov kan det faktureres kroner 700 kr per deltaker per testrunde. Dette skal være for å dekke deltaker sine kostnader. Vi vet at det blir en ekstra belastning for habiliteringen å være et mellomledd for dekning av eventuelle ekstrakostnader for deltaker. Men hvis vi skal betale deltaker direkte for dekning av kostnader ved deltakelse, så vil vi bryte taushetsløfte og REK godkjenningen ved at personer som ikke er autorisert for prosjektet vil få vite hvem disse er. Det vil bli en direkte identifisering mellom deltaker og prosjektet siden alle utbetalinger må igjennom økonomirutiner vi har internt i Aldring og helse, samt på sykehusets økonomiavdeling. Så rutinene må da på grunn av anonymitet bli slik at den enkelte deltaker får refundert sine reisekostnader fra sin respektive habiliteringstjeneste, og så fakturerer dere oss enten samlet eller for hver deltaker. Det må da sendes spesifisert faktura til Nasjonal

kompetansetjeneste for aldring og helse, merkes med prosjekt og ansvarsnummer 186002 – 496001 og oppgi deltaker ID og utbetaling for dekning av reisekostnader etter nærmere avtale.

5. Tester og undersøkelser direkte med deltaker

Det er trykket opp ett samlehefte med alle tester og undersøkelser som involverer deltaker direkte. Det er viktig at denne rekkefølgen følges, slik at ikke ulike deler av tester påvirker hverandre. For CAMCOG-DS II skal testen skåres av to testere. Tester nummer en bruker skjema i samleheftet og tester nummer to bruker det frittstående CAMCOG-DS II. Før inn deltaker sin identifikasjon og profesjon/fagbakgrunn for intervjuer på begge skjemaer.

Rekkefølge for gjennomføring av tester og undersøkelser direkte med deltaker:

1. Modifisert Cued Recall Test (mCRT) (Free og Cued recall)
 - etter 20 minutter administreres utsatt gjenkjenning - Delayed recall.
2. Somatisk undersøkelse
3. Nevrologisk undersøkelse - (SPES/Scopa skala)
4. mCRT - Delayed recall – denne skal tas 20 minutter etter Free og Cued recall, og vil normalt tidsmessig passe inn her. Hvis somatisk og nevrologisk undersøkelse tar lengre tid enn 20 minutter, så stopp der dere er i pågående undersøkelse og administrer delayed recall, før undersøkelsene fullføres.
5. CAMCOG-DS II - husk skåres av to testere og hver fyller ut ett skjema.

Ved behov tas en liten pause før en starter opp med CAMCOG-DS II. Det er utarbeidet detaljert veileder for mCRT og nevrologisk undersøkelse. For CAMCOG-DS II er det fortløpende veiledning i testskjemaet.

Skjemaer og utstyr som må være tilgjengelig før dere starter

Til undersøkelser med deltaker trengs samlehefte med testskjemaer, ordinært utstyr for somatisk og nevrologisk undersøkelse. Til den nevrologiske undersøkelsen må det være enkel tilgang til plass for gangøvelse og en stol med rett rygg. Ha tilgjengelig veileder for mCRT og studiemanual.

- CAMCOG-DS II: Ekstra testskjema for tester 2, stimulushefte, blyant, armbåndsur, nøkkelknippe og stoppeklokke (mobil).
- mCRT: Tre kort med totalt 12 objekter.

Modifisert Cued Recall Test (mCRT)

The Cued Recall Test (CRT) er en hukommelsestest som ofte brukes i befolkningen. Cued recall vil si gjenkalling med ledetråd. En modifisert versjon av CRT (mCRT) er utviklet til bruk ovenfor personer med utviklingshemning. I mCRT er antallet kategorier som testes redusert og testen har en lavere kompleksitet.

mCRT består av en innlæringsfase og en testfase; i innlæringsfasen presenteres 12 objekter, som representerer ulike semantiske kategorier. Objektene er illustrert på tre kort med enkle svart-hvitt tegninger. Til hvert objekt formidles det en ledetråd for kategorien.

Dersom det er nødvendig for å gjenkalle alle fire objekter kan innlæringen gjentas inntil tre ganger for hvert kort. Testfasen består av tre forsøk med umiddelbar gjenkalling, med eller uten ledetråd. Dette gir to testresultater: en skåre for umiddelbar gjenkalling uten at det gis ledetråd, og en totalskåre med summen av riktige gjenkallinger både med og uten ledetråd.

En test av utsatt gjenkalling gjøres etter 20-minutter og gir ytterligere to testresultater: en skåre for utsatt gjenkalling og en totalskåre med summen av skåre for utsatt gjenkalling gitt både med og uten ledetråd. Totalt antall innlæringsfeil skal også registreres, det vil si svar som ikke samsvarer med noen av objektene i testen under både umiddelbar gjenkalling og gitt med ledetråd.

I registreringsskjemaet har vi opprettholdt engelsk fagterminologi, men i løpende tekst i norsk manual har vi valgt denne oversettelsen:

Free recall = *Fri gjenkalling*

Cued recall = *Gjenkalling med ledetråd*

Delayed recall = *Utsatt gjenkalling*

Intrusion = *Innlæringsfeil*

CAMCOG-DS II

CAMCOG-DS II er en deltest av CAMDEX-DS II, og skal brukes i direkte test av deltaker for å vurdere kognitiv svikt ved demens. CAMCOG ble opprinnelig utviklet for befolkningen generelt, men ble senere tilpasset til bruk for personer med Downs syndrom og personer med en utviklingshemming. CAMCOG-DS II er i forkant av prosjektet revidert av en europeisk ekspertgruppe. Det er tatt ut overflødige elementer og lagt til eller tilpasset elementer for å være mer egnet for personer med Downs syndrom. Den vurderer blant annet orientering, språk, hukommelse, praksis, oppfatningsevne og eksekutive funksjoner.

CAMCOG-DS II skal skåres av to testere og de fyller ut hvert sitt skjema. Tester 1 bruker skjema i samleheftet og tester 2 bruker det frittstående CAMCOG-DS II. Før inn deltaker sin identifikasjon og profesjon/fagbakgrunn for intervjuer på begge skjemaer.

Det er fortløpende veiledning i skjemaet. Skjemaet har en oppsummering av resultatene etter siste spørsmål, hvor det både er delsummer for hver kognitiv funksjon og til slutt en totalsum (maks 106 poeng).

Helt til slutt i testen er det satt opp ulike eksempler på hvordan en skal tolke og gi poeng for tegneoppgavene til spørsmål 198, 199, 200 og 201.

Feil oppdaget i CAMCOG-DS II

I oppsummeringsskjema til slutt i skjemaet er det satt inn feil maks oppnåelig poeng. I oppsummeringsskjemaet settes inn poengsum lik det som er alternativet til spørsmålet. Dette gjelder for følgende spørsmål:

Språk - Forståelse

Spørsmål 179: Maks oppnåelig skal være (2)

Spørsmål 195: Maks oppnåelig skal være (1)

Totalsum for forståelse er uforandret (9)

Praksis – Ideomotorikk

Spørsmål 203: Maks oppnåelig poeng skal være (1)

Spørsmål 205: Maks oppnåelig poeng skal være (2)

Totalsum for Ideomotorikk er uforandret (5)

Fra og med versjon 2: 28.09.2020 er denne feilen korrigert i CAMCOG-DS II.

6. Rekkefølge for intervju med informanter

Det er trykket opp ett samlet hefte med alle skjemaer for intervjuer med informanter. De er satt opp i en rekkefølge som bør følges.

1. Helse- og registreringsskjema
2. Adaptiv demensscreening
3. CAMDEX-DS II – husk skåres av to testere og hver fyller ut ett skjema
4. The Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia in Down Syndrome Scale (BPSD-DS)

Det er utarbeidet detaljert veileder for BPSD-DS og for CAMDEX-DS II, helse og registreringsskjema og adaptiv demensscreening er det fortløpende veiledning i intervjukskjemaene.

Intervju av informant vil i hovedsak foregå samtidig med utredning av deltaker, men deler av intervjuet kan ved behov gjøres via telefon eller samtaleløsning over nettet.

Skjemaer og utstyr som må være tilgjengelig før dere starter

Til intervjuet med informant(er) trengs samlehefte med intervjukskjemaer for informant, ekstra intervjukskjema av CAMDEX-DS II for tester 2, skåringsveileder til BPSD-DS. Ha også tilgjengelig veileder for BPSD-DS og studiemanualen.

Helse- og registreringsskjema

Helse- og registreringsskjema fylles ut i sin helhet både ved tidspunkt 1 og tidspunkt 2, da det kan ha skjedd endringer. Det er fortløpende veiledninger i skjemaet til støtte for utreder/intervjuer. Husk at her er det også mange opplysninger som finnes i journal og som kan fylles ut før intervjuet starter.

Vekt og høyde skal måles uten sko og ytterklær.

CT caput og MR caput er supplerende, men ikke obligatoriske undersøkelser. I henvisningen til CT caput spesifiser at det gjelder utredning av kognitiv svikt/demens og at man ønsker bedømmelse av regional atrofi gjerne med hjelp av visuelle skalaer, og hvitsubstansforandringer, i 3 plan/3D CT. I henvisningen til MR caput spesifiser at det gjelder utredning av kognitiv svikt/demens og at man ønsker bedømmelse av regional atrofi gjerne med hjelp av visuelle skalaer, hvitsubstansforandringer, og andre forandringer. Bilder i 3 plan, T1 vektet 3D sekvens. T2 vektet FLAIR sekvens. T2 vektet turbo spin echo sekvens for vurdering av hvit substans, ev også SWI sekvens for vurdering av mikrobldninger.

Adaptiv demensscreening

ADS er et screeningverktøy for å oppdage demens ved Alzheimers sykdom hos personer med utviklingshemning. Den norske utgaven er en oversettelse av The Adaptive Behaviour Dementia Questionnaire (ABDQ). ADS samler informasjon om hvordan en person fungerer nå sammenlignet med tidligere normalt nivå. Med «normalt» menes da personen var ved god helse, og før det oppsto problemer som gjorde at det var mistanke om demens. Bruk gjerne personens navn for å gjøre spørsmålene mer personlige. Hvis det har vært en varig svikt som gjør at oppgaver ikke lar seg utføre, f.eks evne til å gjøre innkjøp, skal det svares med alternativet «Som normalt» siden dette har vært normalt for personen, også før det var mistanke om demens.

Legg merke til at skalaene for svaralternativene er i to hovedkategorier, og at det er forskjellig hvordan alternativene skal vurderes. Det ene går fra Bedre enn normalt til Mye dårligere enn normalt, og det er ferdighetene ved utførelsen som skal vurderes. Det andre alternativet går fra Mer enn normalt til Mye mindre enn normalt, og det er mengden eller deltagelsen som skal vurderes.

Skåringsverdi for svaralternativene multipliseres med faktorene for hvert spørsmål og til slutt summeres. I den digitale utgaven regnes dette ut automatisk.

CAMDEX-DS II

Diagnoseverktøyet CAMDEX-DS II er et informantbasert intervju-skjema for å vurdere kognitiv svikt og eliminere ulike differensialdiagnoser ved mistanke om demens. CAMDEX ble opprinnelig utviklet for befolkningen generelt, men ble senere tilpasset til bruk for personer med Downs syndrom og personer med en utviklingshemming. CAMDEX-DS II er i forkant av prosjektet revidert av en europeisk ekspertgruppe. Diagnoseverktøyet vurderer endringer ut fra deltaker sitt beste funksjonsnivå og måler kognitiv og funksjonell nedgang, samt nåværende psykiske og fysiske helse.

Til denne studien skal CAMDEX-DS II fylles ut av to testpersoner. Testperson 1 bruker skjema i samleheftet og testperson 2 bruker det frittstående CAMDEX-DS II. Før inn deltaker sin identifikasjon og profesjon/fagbakgrunn for intervjuer på begge skjemaer.

CAMDEX-DS II er et strukturert intervju som skal gjennomføres med en eller flere informanter uten at deltakeren er til stede. Formålet er å innhente informasjon om symptomer og sykehistorie for å komme fram til en differensialdiagnose. Intervjuet tar omtrent 40 minutter og består av følgende deler:

Del 1 Deltakerens beste funksjonsnivå

Del 2. Kognitiv og funksjonell forverring. På sidene 72–79 er det en liste over eksempler til hvert spørsmål.

Del 3. Psykisk helse. På sidene 80–83 er det en liste over eksempler til hvert spørsmål.

Del 4. Fysisk helse

Del 5. Nevrologisk helse

Del 6. Betydelige livshendelser i nær fortid

CAMDEX-DS II har en systematisk oppsummering og veileder for å sette en demensdiagnose, eller en alternativ differensialdiagnose.

The Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia in Down Syndrome Scale

BPSD-DS er et informantbasert intervju-skjema for å kartlegge nevropsykiatriske symptomer på demens hos personer med Downs syndrom. Testen måler frekvens og alvorlighetsgrad av atferdsendringer for pasient og omsorgsbyrde for omsorgspersonene.

Denne utgaven av BPSD-DS er tilpasset for Den norske Downs syndrom- og demensstudien, som opprinnelig består av to deler. Del A, med unntak av seksjon med spørsmål om den som foretar intervjuet, er tatt ut og bakt inn i Helse- og registreringsskjemaet. Del B med kartleggingen av atferdsmessige og psykiske symptomer ved demens er med i sin helhet.

Del B behandler 52 atferdsuttrykk som deles inn i 11 kliniske kategorier

1. Engstelig atferd
2. Søvnproblemer
3. Irritabel atferd
4. Gjenstridig atferd
5. Rastløs og stereotyp atferd
6. Aggressiv atferd
7. Apatisk atferd
8. Depressiv atferd

9. Psykotisk atferd
10. Hemningsløs atferd
11. Spise- og drikkeatferd

Noen tips og råd til utfylling av BPSD-DS

- Intervjueren bør kjenne godt til alle kategorier og spørsmål i BPSD-DS.
- Vær hele tiden klart bevisst på kategoriens hovedområde som f.eks angst, apati mm.
- Bedøm atferden som den vises, og ikke la informanter tone ned eller bagatellisere atferden.
- På samme måte må intervjueren bedømme om svaret fra informant er farget eller overdrevet.
- Hvis poengskåre for *Frekvens* er = 0 for både delspørsmål a) om atferd siste seks måneder og b) om typisk/karakteristisk for personen, vil poengskåre for *Alvorlighet* også automatisk være = 0

Summeringsskjemaet gir en helhetlig oversikt over endret atferd og omsorgsbyrde for de ulike kategoriene. I oppsummeringen føres summen av frekvensendring og alvorlighetsendring for hvert spørsmål. Deretter summeres det for hver kategori. Summen av endret omsorgsbyrde er kun for hele kategorier og det føres på sumskåre for hver kategori. Til slutt summeres skåre for alle kategorier og en får en total skåre for endret frekvens, alvorlighetsgrad og omsorgsbyrde.

For ytterligere veiledning om utfylling av BPSD-DS – se fullstendig manual.

7. Prosedyre for utfylling, lagring og oversendelse av testskjemaer

- Utfylte testskjemaer lagres i låst og sikkert arkiv ved habiliteringstjenesten inntil oversendelse til Aldring og helse.
- Data som skal lagres i deltaker sin journal kopieres før oversendelse. Deltaker sitt prosjekt-ID må ikke vises i lagrede skjemaer.
- Testskjemaene med deltakerdata oversendes uten direkte identifikasjon av deltaker i en adressert og frankert konvolutt til Aldring og helse hvert kvartal.
- Samtykkeskjemaene og kopi av navneliste med koblingsnøkkel sendes i en ferdig adressert og frankert konvolutt til Aldring og helse hvert kvartal. Sendingen skal være i en egen og adskilt forsendelse fra testskjemaene.

8. Innsamling og oversendelse av blodprøver til forskningsbiobank

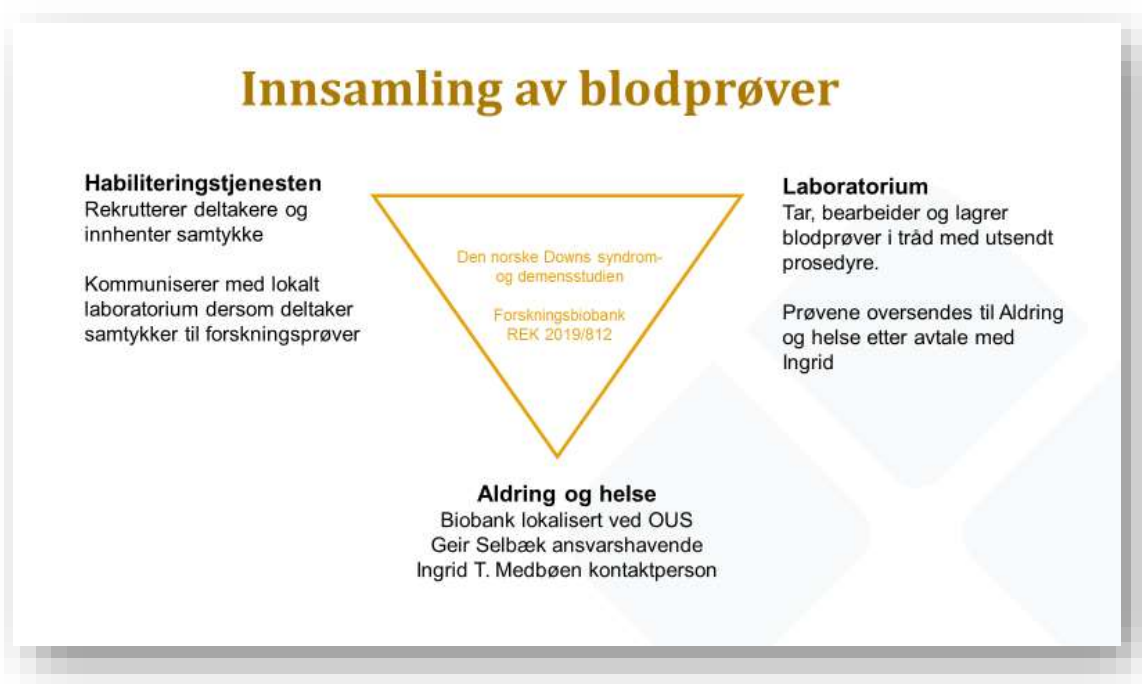
Dette gjelder enheter hvor innsamling av blodprøver til biobanken er avtalt på forhånd.

Som del av forskningsprosjektet ønsker vi at det tas ekstra blodprøver til forskning, som bearbeides og lagres i henhold til en gitt prosedyre (vedlagt). Blodprøvetaking er ikke et krav for deltakelse i studien, og har en egen avkrysning i samtykkeskrivet. Hvis studiedeltakeren ikke ønsker å gi forskningsprøver kan vedkommende fortsatt være med på de andre delene av studien.

Praktisk organisering for innsamling av blodprøver til forskning ved de ulike enheter

Praktisk organisering av innsamling av blodprøver til forskning kan være ulikt for hver habiliteringsenhet og laboratorium avhengig av kapasitet og fasiliteter ved det enkelte sykehus. Avdelingen legger selv opp til en logistikk som passer med den kliniske hverdagen. Organisering kan foregå slik:

- Habiliteringstjenesten: Den som inkluderer pasienten har ansvar for at samtykkeskjemaer er signert. Medisinsk biokjemi/laboratorium kontaktes for avtale om prøvetakingstidspunkt.
- Laboratorium: Prøver tas, behandles og mellomlagres ved laboratoriet. Kontaktperson v/ laboratorium og Ingrid T. Medbøen v/Aldring og helse avtaler når prøver skal sendes til langtidslagring i Oslo.



Preanalytiske faktorer

Det er mange faktorer som kan påvirke resultatet ved analyse av blodprøvene. Håndtering av prøven fram til analyse kalles for den preanalytiske fasen, og det er i denne fasen sjansen er størst for at noe gjøres ulikt fra sted til sted. Preanalytiske faktorer kan for eksempel være måten prøvetaking blir utført på, sentrifugeringshastighet og temperatur, samt utstyr og materialer som prøven er i direkte kontakt med. For å redusere variasjon i slike preanalytiske faktorer ønsker vi at alle laboratoriene følger den utarbeidete prosedyren for prøvehåndtering.

Tidsplan for prøvetaking

Tidsperiode for blodprøvetakingen vil være den samme som for innsamlingen av de kliniske dataene.

- Tidsperiode første undersøkelse + blodprøvetaking (T1): 15.02.2020 til 31.12.2021
- Tidsperiode andre undersøkelse + blodprøvetaking (T2): 6-12 måneder etter første undersøkelse (helst 12 måneder).

For å kunne koble de kliniske dataene og målinger i blod på en god måte, er det viktig at blodprøvetakingen til biobanken skjer så nært som mulig i tid som de kliniske undersøkelsene ved T1 og T2. Helst innenfor 1-2 uker hvis det lar seg gjøre.

Innsamling av data og blodprøver ved habiliteringsenhetene og laboratoriene er estimert til å vare frem til 31.12.2022.

Merking av prøvene

Det skal ikke være opplysninger om navn eller personnummer på forskningsprøvene. Prøvene merkes med ferdig trykte etiketter med studienummer som sendes ut før oppstart. Det er viktig at prøven har samme studienummer som for de øvrige data som samles inn i prosjektet, slik at riktig klinisk informasjon blir koblet med riktig prøve. Studienummeret må opplyses av habiliteringsenheten slik at riktig prøve kan kobles til riktig deltaker. Siden det vil være deltakere som ikke samtykker til å avgi forskningsprøver, vil det være noen av de ferdig trykte etikettene med studienummer som ikke tas i bruk og kastes.

Lagring og forsendelse

Prøvene mellomlagres ved laboratoriet, og sendes til Ullevål for langtidslagring etter nærmere avtale med Ingrid T. Medbøen. I utgangspunktet kan forsendelse til Oslo avvente til innsamlingsperioden er avsluttet, men det kan også bli aktuelt å sende det underveis i prosjektperioden, for eksempel hvis laboratoriet har begrenset lagringsplass eller det er ønskelig å gjøre analyser på noe av materialet.

Utstyr og kostnader

Kostpriskostnader for blodprøvetaking/gebyr kan faktureres prosjektet etter avtale, og fraktkostnader dekkes ved forsendelse av prøver til Oslo.

Det sendes ut utstyr før oppstart. Rør/utstyr som trengs for hver visitt pakkes og sendes som ferdige «kit» dersom det er ønskelig.

9. Kontaktinfo, oppfølging og informasjon gjennom studien

Det vil holdes regelmessige nettmøter for deltagende habiliteringstjenester, samt utsendelse av e-poster med relevant informasjon. Dersom det er vanskelig å delta, vil vi kunne avtale egne nettmøter med aktuelle tjenester. Der hvor det er ønskelig vil vi også så langt det lar seg gjøre organisere møter på tjenestestedet. Vi vil alltid være åpne for kontakt og vil gjøre det vi kan for at alle skal få best mulig informasjon.

Det vil bli etablert en egen nettside for prosjektet under www.aldringoghelse.no.

Nettmøter via Norsk helsenett: Påloggingsnummer 997198. De som kobler seg opp via andre løsninger, eks Skype for business, må logge seg inn med adresse: sivhf.997198@uc.nhn.no.

Prosjekttelefon: 908 05 514 (betjent 09.00 – 15.00 alle hverdager)

Ellen Melbye Langballe: *prosjektleder*

E-post: eml@aldringoghelse.no

Telefon: 902 02 058

Frode Kibsgaard Larsen: *utredning, oppfølging og kontrakter*

E-post: Frode.larsen@aldringoghelse.no

Telefon: 993 54 810

Ingrid Tøndel Medbøen (*permisjon til november 2020*): *laboratorie- og blodprøver*

E-post: ingrid.medboen@aldringoghelse.no

Telefon: 952 28 986