

<b>Tittel:</b> DARK.DEM studien: Digital fenotyping og kunstig mørke i behandling av demens i spesialist og kommunehelsetjenesten	
<b>Publiseringstittel: (diagnosegruppe/undergruppe, behandling (studiekortnavn))</b>  En randomisert kontrollert klinisk studie for å undersøke effekten av mørketerapi mot agitasjon ved demens.	
<b>Prosjektstart og -slutt:</b>	
<b>Dato (start)*:</b> 01.07.2023	<b>Dato (slutt)*:</b> 31.12.2027
<b>Inklusjonsstart og -slutt:</b>	
<b>Inklusjonsstart (dato):</b> 01.07.2024	<b>Inklusjonsstopp (dato)*:</b> 31.12.2026

\*) Ikke obligatorisk

<b>Prosjekt-ID fra Cristin</b> 271003
<b>REK-ID eller EU CT no</b> REK: 697405
<b>NCT-ID</b> NCT06451952
<b>Lenke til ClinicalTrials.gov</b> <a href="https://clinicaltrials.gov/PRS/RecordSummary/NCT06451952">ClinicalTrials.gov PRS: Record Summary NCT06451952</a>
<b>Innledning/formål</b>  DARK.DEM studien vil utvikle og vurdere effekt av ny diagnostikk og behandling for adferdsforstyrrelser ved demens, som for eksempel agitasjon, depresjon, psykose, angst og søvnvansker. DARK.DEM RCTen vil undersøke om mørketerapi, dvs lys uten blågrønne bølgelengder, på kveld og natt i 14 dager som tillegg til ordinær sykehusbehandling vil dempe agitasjon og andre adferdsforstyrrelser ved demens. Delprosjektet DIG.DEM vil undersøke om vi kan bruke data fra smartklokker til bedre presisjon i diagnostikk av adferdsforstyrrelser ved demens, som for eksempel søvnvansker, depresjon og agitasjon. Delprosjektet DECIDE.DEM vil undersøke hemmere og fremmere for implementering av den nye kunnskapen i spesialist og kommunehelsetjenesten.

**Hva innebærer studien:**

- Vi vil inkludere pasienter som er innlagt ved NKS Olaviken alderpsykiatriske sykehus med demens og adferdssymptomer.
- De som deltar i DARK.DEM RCTen vil bli tilfeldig trukket til enten to uker med mørkebehandling mellom kl 19.00 og 08.00 i 14 dager som tillegg til vanlig behandling, eller kun vanlig behandling. Mørkebehandlingen vil bli gitt i en egen enhet på sykehuset med døgnrytmelys. Du vil også måtte gå med en smartklokke (Empatica Embrace Plus). Vi vil registrere endring i symptomene dine med standardiserte skjema. Etter 14 dager med mørkebehandling vil du få vanlig behandling i sykehuset til du blir skrevet ut.
- De som deltar i DIG.DEM vil måtte gå med en smartklokke (Empatica Embrace Plus) over 7 dager.
- Det er ingen kompensasjon eller dekning av utgifter for deltagere.

**Hvordan melde interesse for studien/hvem kan delta:**

For deltagelse i DARK.DEM RCTen må du ha demens, være over 50 år og ha tydelige symptomer på agitasjon (definert som Cohen-Mansfield Agitation Scale over 45 poeng). Du kan ikke bruke bestemte legemiddel (betablokkere eller melatonin), være funnstendig blind eller være plaget med smerter.

For deltagelse i DIG.DEM må du ha demens og minst et uttalt adferdssymptom (søvnforstyrrelse, depresjon eller agitasjon).

Dersom du ønsker å delta kan du kontakte prosjektleder Line Iden Berge, overlege NKS Olaviken Alderpsykiatriske sykehus og 1. amanuensis Universitet i Bergen, [line.berge@uib.no](mailto:line.berge@uib.no)

**Stuedsted:**

NKS Olaviken Alderpsykiatriske Sykehus, Askøy.

**Fordeler og ulemper:**

Fordeler med å delta i DARK.DEM RCTen er at du kan få tilgang til potensielt effektiv og skånsom behandling for agitasjon og andre adferdssymptomer ved demens. Fordelen med å delta i DIG.DEM er mer presis diagnostikk av agitasjon og andre adferdssymptomer ved demens.

Ulemper med deltagelser er at du må gå med en smartklokke og oppholde deg i enhetene med døgnrytmelys på kveld og natt i 14 dager.

**Fastlegeinformasjon:**

Det er ikke et krav at personer som ønsker å delta har samtykkekompetanse, pårørende eller verge kan samtykke på vegne av deltagerne.

**Relevant sentral informasjon:**

[Kan kunstig mørke dempe agitasjon hos personer med demens? | Senter for alders- og sykehjemsmedisin | UiB](#)

**Hvilken behandling hører studien til/har relevans for?:**

Demens med agitasjon og andre adferdsforstyrrelser.

**Hvilken behandlingskategori (HRCS-kategori (se side 5)) hører studien til?:**

**10: Mental helse**

**13: Hjernen og nervesystemet**

**Kontaktinformasjon:**

Prosjektleder Line Iden Berge, overlege NKS Olaviken alderspsykiatriske sykehus og 1. amanuensis Universitet i Bergen. [Line.berge@uib.no](mailto:Line.berge@uib.no)

NKS Olaviken alderspsykiatriske sykehus [Forside - NKS Olaviken alderspsykiatriske sykehus AS](#)