

**Prosjektsøknad** Skjema for søknad om godkjenning av forskningsprosjekt i de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2015/2429-1

Dokument-id: 575736 Dokument mottatt 08.12.2015

## **Kronisk utmattelsessyndrom / Myalgisk Encefalopati, en randomisert og kontrollert studie for å måle effekt av behandling**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **1.1 Prosjektleder**

Navn: Ragna I. Gjone

Akademisk grad: Master i helsevitenskap

Klinisk kompetanse: ergoterapeut

Stilling: rådgiver

Hovedarbeidssted: Sykehuset i Vestfold

Arbeidsadresse: Klinikk FMR

Postnummer: 3103

Sted: Tønsberg

Telefon: 33134000

Mobiltelefon: 33134153

E-post adresse: ragna.gjone@siv.no

#### **1.2 Prosjekttittel**

Norsk tittel Kronisk utmattelsessyndrom / Myalgisk Encefalopati, en randomisert og kontrollert studie for å måle effekt av behandling

Vitenskapelig tittel

Chronic Fatigue Syndrome/Myalgic Encephalopathy – a Randomized Controlled Trial on effect of treatment

### 1.3 Forskningsansvarlig

Institusjon	Kontaktperson	Stilling	E-post adresse
1. Sykehuset i Vestfold	Anika Aa Jordbru	Avd.sjef Forskning og Utvikling	anika.jordbru@siv.no

### 1.4 Initiativtaker

Hvem er initiativtaker til prosjektet?	Prosjektleder og/eller forskningsansvarlig institusjon (bidragsforskning)
--	---

### 1.5 Utdanningsprosjekt

Er prosjektet del av en utdanning eller doktorgrad?	Ja
Studium/fag	Fakultet for helsevitenskap, Institutt for helsefremmende arbeid
Nivå	PhD

### 1.6 Prosjektmedarbeidere

Navn	Stilling	Institusjon	Akademisk rolle	Prosjektrolle
1. Tone Gyro Solvang Lothe	Sykepleier/veileder	Sykehuset i Vestfold	Ms Science	medarbeider

### 1.7 Tidsramme for prosjektet

Prosjektstart dato	06.03.2016
Prosjektslutt dato	19.12.2019

### 1.8 Offentlig innsyn

Søkes det om unntak fra offentlig innsyn i søknad eller vedlegg?	Nei
--	-----

## 1.9 Samarbeid med utlandet

Har prosjektet noen form for samarbeid med utlandet? Nei

## 1.10 Annet prosjekt med betydning for vurderingen

Er det noe annet prosjekt som kan ha betydning for vurderingen av det aktuelle prosjektet? Nei

## 2. Prosjektopplysninger

### 2.1 Oppsummering av forskningsprosjektet

#### *Prosjektbeskrivelse*

CFS / ME kjennetegnes av uforklart og invalidiserende utmattelse med ukjent etiologi. Det finnes ingen kjent effektiv behandling for å kurere sykdommen. Sykehuset Vestfold (SiV) har tre ulike behandlingsprogram: 1. Innleggelse ved Klinikk fysikalsk medisin og rehabilitering 2. Poliklinisk Lærings og mestringssenter kurs ved Klinikk Medisin 3. Poliklinisk Raskere tilbake program. SiV ønsker å starte en randomisert kontrollert studie for å evaluere behandlingene. Forskningsspørsmål: Er det betydelig forskjell i symptomene etter behandlingen? • Er det betydelig forskjell mellom de tre behandlingsprogrammene ved korttidseffekt (1 og 3 mnd)? • Er det betydelig forskjell mellom de tre behandlingsoppleggene ved langtidseffekt (6, 9 og 12 mnd)? Hensikten er å evaluere de tre eksisterende behandlingsprogrammene for å imøtekomme mangelen på forskning av behandling. Resultatene fra studien har et innovasjonspotensial i form av bedre helsetjenester til beste for pasient og samfunn.

### 2.2 Legemiddelutprøving

Legemiddelutprøving Nei

### 2.3 Forskningsdata

2.3.1 Tidligere registrerte opplysninger Nei

2.3.2 Nye helseopplysninger Ja

*Spesifiser hvilke typer helseopplysninger*

Det vil bli brukt standardiserte skjema for innhenting og registrering av helseopplysninger. Disse er: Fatigue Severity Scale (FSS), Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ), Quality of life (SF12), Hospital

Anxiety and Depression Scale (HAD). I tillegg vil Canadian Occupational Performance Measure (COPM) bli brukt for å avdekke aktuelle aktivitetsproblemer, å innhente informasjon om betydning av ulike aktiviteter, og å få informantens vurdering av utførelse av og tilfredshet med aktivitetsutførelse. COPM gjennomføres som et semistrukturert intervju. Det vil også bli innhentet sosiodemografiske opplysninger om alder, sivil status, antall barn, og studie-/arbeidsforhold.

---

### 2.3.3 Humant biologisk materiale

Nei

---

## 2.4 Studiepopulasjon

---

### 2.4.1 Antall forskningsdeltakere og styrkeberegning

Pasientpopulasjonen til Sykehuset i Vestfold er i hovedsak fra Vestfold og Telemark fylker. Basert på en prevalens på 0.2 - 0.4 % antar man at det er mellom 800 og 1600 personer med denne sykdommen i sykehusets opptaksområde.

Statistisk styrke er knyttet til utvalgsstørrelsene av gruppene som skal sammenlignes ved hjelp av Canadian Occupational Performance Measure (COPM). COPM endring score > 2,0 er generelt ansett som indikatorer på klinisk viktig endring. Resultater fra tidligere studier tyder på at vi kan forutse et standardavvik for den primære utfallet å være 1.4 for COPM ytelse og 1.6 for COPM tilfredshet. Med et konservativt estimat av standardavviket til 2,5, viste beregninger at 32 deltakere bør være inkludert i hver gruppe for å oppnå en endring på 2 poeng som statistisk signifikant (med en to-sidig 5% nivå og en strøm på 80%). Med et frafall på 10 % ved oppfølging, er utvalgsstørrelse på 108 tilstrekkelig/nødvendig. For å oppnå en forskjell på en på Fatigue Severity Scale med et standardavvik på 1,5, er 44 deltakere nødvendig på grunnlag av 5% signifikansnivå og en strøm på 80%. En total utvalgsstørrelse på 157 deltakere er nødvendig hvis man beregner et frafall på 10 % ved oppfølging.

---

### 2.4.2 Beskrivelse av forskningsdeltakere/utvalg

Pasienter/klienter

*Spesifiser hvilke pasienter*

Deltakerne i studien henvises i hovedsak fra CFS / ME utredningspoliklinikk ved sykehuset i Vestfolden. Ansatte ved CFS / ME utredningspoliklinikken er ikke involvert i behandlingen ved de tre behandlingsprogrammene.

---

*Begrunn valg av pasientgruppe*

De pasientene med CFS/ME som bor i helseregionen og som tar kontakt med Sykehuset i Vestfold for utredning og eller behandling.

Pasientgruppen er valgt på bakgrunn av at man ønsker å vurdere effekten av de eksisterende

behandlingstilbudene for denne pasientgruppen.

---

## 2.5 Forskningsmetode

### 2.5.1 Metode for analysering av data

Statistiske (kvantitative) analysemetoder

### 2.5.2 Metode for innhenting av data

Spørreskjema

---

## 2.6 Begrunnelse for valg av data og metode

*Redegjør for den faglige og vitenskapelige begrunnelsen for valg av data og metode*

Pasientene har redusert kapasitet. Standardiserte spørreskjema gir mye informasjon og egner seg godt i kvantitative statistiske analyser. Utfylling av valgte spørreskjema ansees som oppnåelig for studiens populasjon.

---

## 3. Informasjon, samtykke og personvern

### 3.1 Samtykke vil bli innhentet

Samtykke vil bli innhentet

Ja

*For hvilke deltakere, opplysninger og evt. prøver vil samtykke bli innhentet?*

Informert samtykke for deltakelse i studien innhentes hos samtlige deltakere etter gjeldende regelverk. Se vedlagt skjema.

*Hvordan vil deltakerne bli identifisert, kontaktet og rekruttert? Beskriv rekrutteringsprosedyre og begrunn evt. avvik fra skriftelig samtykke*

Deltakerne rekrutteres i hovedsak av helsepersonell ved CFS/ME utredningspoliklinikken ved Sykehuset i Vestfold, men kan også inkluderes fra henvisninger direkte til en av de tre behandlingseenhetene. Etter at informasjon og samtykke er gitt fra en av de fire lokalisasjonene får deltakerne en samtale med en prosjektleder / prosjektmedarbeider. Etter at baseline er registrert foretas randomiseringen.

*Beskriv inklusjonskriterier*

> 16 år, - Rekrutert fra CFS / ME poliklinikk ved Sykehuset i Vestfold evt fra en av de tre andre behandlingsprogrammene som inngår i studien. - Har kapasitet til å delta ved alle tre behandlingsprogrammene; inneliggende ved rehabiliteringsavdeling, Lærings og mestringssenter, Raskere tilbake poliklinikk. - Pasientene har gitt informert samtykke til å delta i studien.

---

*Beskriv eksklusjonskriterier*

< 16 år. - komorbiditet. - Ikke i stand til å delta i studiens inkluderte behandlingsprogram. - Ikke gitt informert samtykke til deltakelse

---

### **3.2 Samtykke er allerede innhentet**

Samtykke er allerede innhentet

Nei

---

### **3.3 Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke**

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke

Nei

## **4. Avveining av nytte og risiko ved prosjektet**

### **4.1 Fordeler**

*Angi fysisk, psykisk, sosial og/eller praktisk fordel/nytte/gagn nå eller i fremtida for den enkelte pasient/deltaker, grupper av personer, samfunnet og/eller vitenskapen .*

Studien vil bidra til kunnskap om eksisterende behandling, og kunne gi bedre pasientforløp for kommende pasienter med CFS / ME. Deltakerne i studien vil bli fulgt opp i 12 måneder.

---

### **4.2 Ulemper**

*Angi fysisk, psykisk, sosial og/eller praktisk risiko/skade/ubehag/belastning/uøilighet nå eller i fremtida for den enkelte pasient/deltaker, grupper av personer, samfunn og/eller miljø .*

Pasientene kan oppleve merbelastning ved at de må fylle ut spørreskjema og motta oppfølging i 12 måneder.

---

### 4.3 Tiltak

*Redegjør for eventuelle særlige tiltak for å ivareta og beskytte pasientene/deltakerne i forskningsprosjektet og for å begrense mulig risiko/ulempe*

Deltakerne kan når som helst og uten å oppgi grunn trekke seg fra studien. Dette vil ikke medføre ulemper for dem i forhold til eventuelt å mottatt behandling ved Sykehuset i Vestfold.

---

### 4.4 Forsvarlighet

*Hvorfor er det forsvarlig å gjennomføre prosjektet? Gi en begrunnet avveining av fordelene og ulempene ved forskningsprosjektet.*

Bidra til bedre kunnskap om pasientforløp. De valgte behandlingstilbudene er allerede etablert uten at det foreligger dokumentasjon på effekt.

Det kan for noe pasienten oppleves som belastende å fylle ut spørreskjema og få oppfølging i 12 måneder. Deltakerne står imidlertid fritt til å trekke seg fra studien når som helst og uten å måtte oppgi noen grunn.

---

## 5. Sikkerhet, interesser og publisering

### 5.1 Personidentifiserbare opplysninger

I hvilken form skal personidentifiserbare opplysninger og prøver brukes i prosjektet?

Aidentifisert med koblingsnøkkel

*Gi informasjon om hvordan koblingsnøkkelen oppbevares og hvem som har tilgang til denne*

Kodingsnøkkelen oppbevares elektronisk på Sykehuset i Vestfold sin forskningsserver. Det er kun prosjektleder som har tilgang til kodenøkkelen.

---

### 5.2 Internkontroll og sikkerhet

### 5.2.1 Hvordan skal personidentifiserbare opplysninger og prøver oppbevares?

Innelåst oppbevaring

*Redegjør nærmere for oppbevaringsmåte, låse- og adgangsrutiner mv*

Spørreskjema kodet med nummer oppbevares innelåst i skap på låsbart rom. Rom hvor kun få helespersonell har tilgang og skap hvor kun en person har tilgang.

Skjema legges jevnlig inn på sikker forskningsserver av prosjektansvarlig, slik at skjema ikke blir liggende lenge i låst skap og rom.

Institusjonens server

Manuelt/papir

Koblingsnøkkel og data oppbevares atskilt fra hvera ndre

Bakgrunnsinformasjon (bosted, yrke osv) oppbevares atskilt fra andre opplysninger

## 5.3 Forsikring for forskningsdeltakere

Pasientskadeloven

## 5.4 Vurdering av andre instanser

Prosjektet har blitt vurdert/skal vurderes av:

Egen institusjon

Internt personvernombud

Datainnsamlingssted

*Hvilke(n) institusjon(er)/instans(er)?*

Sykehuset i Vestfold

## 5.5 Interesser

*Finansieringskilder*

Studien er avhengig av ekstern finansiering. Det søkes å gjennomføre som et Phd forløp. Det søkes om midler fra forskningsrådet, Helse Sør-Øst og fra eget sykehus.



*Godtgjøring til institusjon*

Ikke aktuelt

---

*Honorar prosjektleder/-medarbeidere*

Ikke aktuelt

---

*Kompensasjon for forskningsdeltakere*

Detlakerne får dekket transportutgifter til undersøkelsene.

---

*Eventuelle interessekonflikter for prosjektleder/-medarbeidere*

Det er ingen interessekonflikter mellom prosjektleder / prosjektmedarbeider, oppdragsgiver og interesseorganisasjoner.

---

## **5.6 Publisering**

Er det restriksjoner med hensyn til offentliggjøring og publisering av resultatene fra prosjektet? Ja

---

*Redegjør for restriksjonene og gi en etisk vurdering av dem*

Publisering av resultatene skal kun skje med aidentifiserbar informasjon.

---

*Redegjør for hvordan resultatene skal gjøres offentlig tilgjengelig*

Resultatene skal publiseres i fagfelleverdert tidsskrifter og evt ved konferanser.

---

## **5.7 Håndtering av data etter prosjektslutt**

*Hvordan skal personopplysninger håndteres etter prosjektslutt?*

Data slettes senest 5 år etter studieslutt.

---

## **6. Vedlegg**

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	CV for prosjektleder	Curriculum vitae.docx	04.12.15
2.	Forespørsel om deltakelse	Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet.docx	04.12.15
3.	Spørreskjema	SF12_Helsen din.docx	04.12.15
4.	Spørreskjema	HAD_DepresjonAngstTest.pdf	04.12.15
5.	Spørreskjema	Fatigue Severity score FSS.docx	04.12.15
6.	Spørreskjema	COPM_2008.pdf	04.12.15
7.	Spørreskjema	Chalder_Fatigue_Questionnaire_norsk.pdf	04.12.15
8.	Forskningsprotokoll	Project description.docx	04.12.15

## 7. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

i samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

i samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK eller andre instanser

## Curriculum vitae

### Personalia

**Navn:** Ragna Ingeborg Gjone  
**Født:** 28 04 1970  
**Adresse:** Øvre Fritzøegt 39,  
**Postnr:** 3264Oslo  
**Tlf:** 93251555

**Sivil status:** Gift, to sønner født -05 og -07

### Utdanning etter videregående skoler

År	Utdannings-institusjon:	Utdanning:	Vekttall/ studiepoeng
2006-2012	Universitetet i Oslo	Master i helsevitenskap.	Totalt 120 studiepoeng
2008	BI Telemark og Vestfold	Prosjektledelse PL1	6 st. poeng
2004	Norsk Ergoterapeutforbund	Ergoterapispesialist i eldres helse	
2003-2004	Høgskolen i Oslo	Påbygningsstudium i veiledning for helse- og sosialpersonell	30 st. poeng
1999-2000	Høgskolen i Oslo	Videreutdanning i praksisveiledning i helse og sosialfag	10 vekttall
1998	Høgskolen i Sør Trøndelag	Normalisering og sosial integrasjon, innovasjon og endringsarbeid	10 vekttall
1992-1995	Høgskolen i Oslo	Ergoterapeut utdanningen	60 vekttall

### Arbeidserfaring etter fullført grunnutdanning

År	Arbeidssted
2008 -dd	<b>Sykehuset i Vestfold, Klinikk fysikalskmedisin og rehabilitering, Forsknings og Utviklingsavdelingen</b> Rådgiver 100 % stilling
2003-2008	<b>Ullevål universitetssykehus, Medisinsk divisjon, Geriatrisk avdeling</b> Ergoterapispesialist og fagleder for ergoterapeutene på medisinsk divisjon, 100% stilling

1999-2003	<b>Nasjonalt kompetansesenter for aldersdemens</b> 1. konsulent, 100 % stilling Prosjektleder for prosjektet; <i>Bruk av tvang og rettighetsbegrensende tiltak for hjemmeboende personer med demens</i> Medarbeider i prosjektet <i>Enable Technologies for Persons with Dementia</i> . EU finansiert prosjekt med deltakere i England, Irland, Finland, Litauen og Norge.
1998-1999	<b>Ullevål sykehus, Klinikk for geriatri og rehabilitering</b> Ergoterapeut I, 100 % stilling
1995-1998	<b>Oslo kommune, Hellerud bydel</b> Ergoterapeut I, 100 % stilling

## Publikasjoner

[Norwegian constraint-induced therapy multisite trial: Adherence to treatment protocol applied early after stroke.](#)

Stock R, Thrane G, Askim T, Karlsen G, Langørgen E, Erichsen A, Gjone R, Anke A.  
J Rehabil Med. 2015 Oct 5;47(9):816-23. doi: 10.2340/16501977-2000.

[Efficacy of Constraint-Induced Movement Therapy in Early Stroke Rehabilitation: A Randomized Controlled Multisite Trial.](#)

Thrane G, Askim T, Stock R, Indredavik B, Gjone R, Erichsen A, Anke A.  
Neurorehabil Neural Repair. 2015 Jul;29(6):517-25. doi: 10.1177/1545968314558599. Epub 2014 Nov 14.

Bruk av tvang overfor hjemmeboende personer med demens. Gjone, R.I. Medlex 2004

Rettighetsbegrensninger og bruk av tvangstiltak i behandling og omsorg av personer med demens i hjemmebaserte tjenester. Gjone R.I., Kirkevold Ø, Eek A, Nygård Aa-M, Engedal K. 2000

Rapporten ble bestilt av Sosial og Helsedepartementet.

Bruka av tvang overfor personer med demens i hjemmebaserte tjenester. Gjone, R.I.. Demens nr.4 år 2000

Blir personer med demens som mottar hjelp fra hjemmebaserte tjenester utsatt for tvangstiltak? Gjone, R.I. Ergoterapeuten nr 1 år 2001

# Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

## *"Kronisk utmattelsessyndrom / myalgisk encefalopati (CFS / ME) – en randomisert og kontrollert studie for å måle effekt av behandling"*

### **Bakgrunn og hensikt**

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å evaluere effekten av behandling for CFS/ME ved Sykehuset i Vestfold. Ved inkludering vil du bli randomisert til å delta i ett av tre ulike behandlingsprogram og fulgt opp i ett år etter inklusjon. De 3 ulike behandlingene er nærmere beskrevet nedenfor.

#### 1. Innleggelse ved Klinikk fysikalsk medisin og rehabilitering (KFMR), Kysthospitalet i Stavern.

Du blir innlagt inntil 5 dager. En lege og et tverrfaglig team vil sammen med deg legge opp et individuelt opplegg, der hvile og grensesetting er like viktig som aktivitet. Du får en forklaring på dine symptomer kalt kaosteori, en tilnærming som forklarer og gir forståelse for de symptomer du opplever. Forståelsen er uavhengig av utløsende årsak for CFS/ME.

#### 2. Poliklinisk kurs ved Lærings og mestringssenter (LMS) i Tønsberg.

Kurset holdes ved Sykehuset i Vestfold i Tønsberg. LMS er et helsepedagogisk ressurscenter som gir gruppebasert mestringkurs basert på likeverdig samarbeid mellom erfarne brukere og fagpersonell. Målet er å lære seg å mestre sykdommen på best mulig måte. Kurset går over 7 uker, med to timer per uke. Hver kurskveld har ulikt tema og kursholder.

#### 3. Poliklinisk tilbud ved Raskere tilbake, KFMR i Skien

Du får en individuell tilnærming, der undervisning om kaosteori er utgangspunkt for forståelse av symptomer. Det er mulig å ta med pårørende på undervisningen dersom du ønsker det. Du får tilbud om individuell oppfølging der varighet avhenger av hva du har behov for.

Målet med studien er å undersøke effekten av de tre behandlingstilbudene, og se om det er betydelige forskjell i symptomene etter behandlingen, både i et kortsiktig (1 mnd) og et langsiktig (12 mnd) perspektiv. Hensikten er å evaluere de tre eksisterende behandlingsprogrammene for å imøtekomme mangelen på forskning av behandling.

### **Hva innebærer studien?**

Etter at du har skrevet under samtykkeskjema, vil du bli randomisert til en av de tre behandlingsprogrammene. Randomiseringsprosedyren vil bli utført ved Uni Research Bergen. Deretter vil vi begynne datainnsamling ved hjelp av spørreskjema. Skjemaene vil ta ca 30 minutter å fylle ut, og skal fylles ut før oppstart av behandling, samt etter 1, 3, 6, 9 og 12 måneder. Hvis du samtykker til deltakelse i studien, får du tilbud om deltakelse ved ett av de tre behandlingsprogrammene. Du kan da ikke delta ved de to andre behandlingsprogrammene ved Sykehuset i Vestfold før etter 12 måneder.

**Hva skjer med informasjonen om deg?**

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenneriske opplysninger. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. All informasjon om deg vil bli slettet så snart studien er ferdig og senest innen 5 år etter oppstart.

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 konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Dersom du ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektansvarlig Anika Aakerøy Jordbru: [anika.jordbru@siv.no](mailto:anika.jordbru@siv.no)

**Samtykkeerklæring følger neste side**

# Samtykke til deltagelse i studien

Jeg er villig til å delta i randomisert og kontrollert studie, der man skal undersøke effekten behandlingsprogram til CFS/ME pasienter ved Sykehuset i Vestfold.

Navn: \_\_\_\_\_  
Deltakers navn med trykte bokstaver

Telefon: \_\_\_\_\_

Jeg er klar over at samtykket er frivillig og at samtykket kan trekkes tilbake når som helst og uten at jeg må oppgi noen grunn.

Dato	Sted	Godkjenning med underskrift
-----		-----

## Helsen din (sf-12)

Pas. ID: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

Anledning: \_\_\_\_\_

De første spørsmålene er om **hvordan du ser på din egen helse**. Hvert spørsmål skal besvares ved å sette en ring rundt det tallet som passer best for deg. Hvis du er usikker på hva du skal svare, vennligst svar så godt du kan.

1. Stort sett, vil du si at din helse er:	<i>sett ring rundt ett tall</i>	
	Utmerket	1
	Meget god	2
	God	3
	Nokså god	4
	Dårlig	5

De neste spørsmålene handler om aktiviteter som du kanskje utfører i løpet av en vanlig dag. **Er din helse slik at den begrenser deg** i utførelsen av disse aktivitetene nå? Hvis ja, hvor mye?

	<i>Sett ring rundt ett tall på hver linje</i>		
	Ja, begrenser meg mye	Ja, begrenser meg litt	Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt
2. Moderate aktiviteter som å flytte et bord, støvsuge, gå en tur eller drive med hagearbeid	1	2	3
3. Gå opp trappen flere etasjer	1	2	3

I løpet av den siste uke, har du hatt noen av følgende problemer i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål på grunn av din fysiske helse?

	<i>Sett ring rundt ett tall på hver linje</i>	
	Ja	Nei
4. Du har utrettet mindre enn du hadde ønsket	1	2
5. Du har vært hindret i visse typer arbeid eller andre gjøremål	1	2



I løpet av den siste uke, har du hatt følelsesmessige problemer som har ført til vanskeligheter i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål (f.eks. fordi du har følt deg deprimentert eller engstelig)?

<i>Sett ring rundt ett tall på hver linje</i>	Ja	Nei
6. Du har utrettet mindre enn du hadde ønsket	1	2
7. Du har utført arbeidet eller andre gjøremål mindre grundig enn vanlig	1	2

8. I løpet av <u>den siste uken</u> , hvor mye har smerter påvirket ditt vanlige arbeid (gjelder både arbeid utenfor hjemmet og husarbeid)?	<i>sett ring rundt ett tall</i>	
	Ikke i det hele tatt	1
	Litt	2
	Endel	3
	Mye	4
	Svært mye	5

De neste spørsmålene handler om hvordan du har følt deg og hvordan du har hatt det den siste uken. For hvert spørsmål, vennligst velg det svaralternativet som best beskriver din situasjon.

Hvor ofte i løpet av den siste uken?

	<i>Sett ring rundt et tall på hver linje</i>					
	Hele tiden	Nesten hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av Tiden	Ikke i det hele tatt
9. Har du følt deg rolig og harmonisk?	1	2	3	4	5	6
10. Har du følt deg full av tiltakslust?	1	2	3	4	5	6
11. Har du følt deg nedfor og trist?	1	2	3	4	5	6

12. I løpet av <u>den siste uken</u> , hvor mye av tiden har din fysiske helse eller følelsesmessige problemer påvirket din sosiale omgang (som det å besøke venner, slektninger osv.)?	<i>sett ring rundt ett tall</i>	
	Hele tiden	1
	Mesteparten av tiden	2
	En del av tiden	3
	Litt av tiden	4
	Ikke i det hele tatt	5

# HAD

## Rettledning

Her kommer noen spørsmål om hvorledes du føler seg. For hvert spørsmål setter du kryss for ett av de fire svarene som best beskriver dine følelser **den siste uken**.

Ikke tenk for lenge på svaret – de spontane svarene er best.

### 1. Jeg føler meg nervøs og urolig

- ☐ 3 –Mesteparten av tiden
- ☐ 2 –Mye av tiden
- ☐ 1 –Fra tid til annen
- ☐ 0 –Ikke i det hele tatt

### 5. Jeg har hodet fullt av bekymringer

- ☐ 3 –Veldig ofte
- ☐ 2 –Ganske ofte
- ☐ 1 –Av og til
- ☐ 0 –En gang i blant

### 2. Jeg gleder meg fortsatt over tingene slik jeg pleide før

- ☐ 0 –Avgjort like mye
- ☐ 1 –Ikke fullt så mye
- ☐ 2 –Bare lite grann
- ☐ 3 –Ikke i det hele tatt

### 6. Jeg er i godt humør

- ☐ 3 –Aldri
- ☐ 2 –Noen ganger
- ☐ 1 –Ganske ofte
- ☐ 0 –For det meste

### 3. Jeg har en urofølelse som om noe forferdelig vil skje

- ☐ 3 –Ja, og noe svært ille
- ☐ 2 –Ja, ikke så veldig ille
- ☐ 1 –Litt, bekymrer meg lite
- ☐ 0 –Ikke i det hele tatt

### 7. Jeg kan sitte i fred og ro og kjenne meg avslappet

- ☐ 0 –Ja, helt klart
- ☐ 1 –Vanligvis
- ☐ 2 –Ikke så ofte
- ☐ 3 –Ikke i det hele tatt

### 4. Jeg kan le og se det morsomme i situasjoner

- ☐ 0 –Like mye nå som før
- ☐ 1 –Ikke like mye nå som før
- ☐ 2 –Avgjort ikke som før
- ☐ 3 –Ikke i det hele tatt

### 8. Jeg føler meg som om alt går langsommere

- ☐ 3 –Nesten hele tiden
- ☐ 2 –Svært ofte
- ☐ 1 –Fra tid til annen
- ☐ 0 –Ikke i det hele tatt

**9. Jeg føler meg urolig som om jeg har sommerfugler i magen**

- ☐ 0 –Ikke i det hele tatt
- ☐ 1 –Fra tid til annen
- ☐ 2 –Ganske ofte
- ☐ 3 –Svært ofte

**12. Jeg ser med glede frem til hendelser og ting**

- ☐ 0 –Like mye som før
- ☐ 1 –Heller mindre enn før
- ☐ 2 –Avgjort mindre enn før
- ☐ 3 –Nesten ikke i det hele tatt

**10. Jeg bryr meg ikke lenger om hvordan jeg ser ut**

- ☐ 3 –Ja, jeg har sluttet å bry meg
- ☐ 2 –Ikke som jeg burde
- ☐ 1 –Kan hende ikke nok
- ☐ 0 –Bryr meg som før

**13. Jeg kan plutselig få en følelse av panikk**

- ☐ 3 –Uten tvil svært ofte
- ☐ 2 –Ganske ofte
- ☐ 1 –Ikke så veldig ofte
- ☐ 0 –Ikke i det hele tatt

**11. Jeg er rastløs som om jeg stadig må være aktiv**

- ☐ 3 –Uten tvil svært mye
- ☐ 2 –Ganske mye
- ☐ 1 –Ikke så veldig mye
- ☐ 0 –Ikke i det hele tatt

**14. Jeg kan glede meg over gode bøker, radio og TV**

- ☐ 0 –Ofte
- ☐ 1 –Fra tid til annen
- ☐ 2 –Ikke så ofte
- ☐ 3 –Svært sjelden

# Fatigue Severity score FSS

Fatigue Severity Scale (FSS) er designet for å skille fatigue fra klinisk depresjon. Svakheten er at skåren er veldig subjektiv. Høy skår indikerer enighet.

FSS							
Siste uke har jeg følt at	Skår						
1. Mitt pågangsmot blir dårligere når jeg er utmattet	1	2	3	4	5	6	7
2. Jeg blir fort utmattet ved anstrengelser	1	2	3	4	5	6	7
3. Jeg har lett for å bli utmattet	1	2	3	4	5	6	7
4. Utmattelse nedsetter min fysiske funksjonsevne	1	2	3	4	5	6	7
5. Utmattelse skaper ofte problemer for meg	1	2	3	4	5	6	7
6. Utmattelse fører til at jeg har dårlig fysisk utholdenhet over lengre tid	1	2	3	4	5	6	7
7. Utmattelse virker negativt inn på mine gjøremål og forpliktelser	1	2	3	4	5	6	7
8. Utmattelse er ett av mine tre mest plagsomme symptomer	1	2	3	4	5	6	7
9. Utmattelse virker negativt inn på mitt arbeid, min familie og mitt øvrige sosiale liv	1	2	3	4	5	6	7

## **Veiledning**

Fatigue Severity Scale (FSS) er designet for å skille fatigue fra klinisk depresjon. Svakheten er at skåren er veldig subjektiv. Høy skår indikerer enighet.

Legg sammen alle skårene og del på ni.

Pasienter med depresjon skårer ca 4.5.

Pasienter med fatigue relatert til MS, SLE eller kronisk trøtthetssyndrom skårer gjennomsnittlig ca 6.5.

# CANADIAN OCCUPATIONAL PERFORMANCE MEASURE

## NORSK VERSJON

Forfattere:

Mary Law, Sue Baptiste, Anne Carswell,  
Mary Ann McColl, Helene Polatajko, Nancy Pollock

The Canadian Occupational Performance Measure (COPM) er et individualisert vurderingsinstrument, utviklet av og for ergoterapeuter. COPM brukes for å dokumentere klienters selvopplevde forandring i aktivitetsutførelse over tid.

Oversatt av Ingvild Kjekken, NKRR, Diakonhjemmet sykehus, Oslo, 2001.

Navn:		Fødselsnummer:
Adresse:		Tlf.nummer:
Diagnose/problemstilling:		Innleggesdato:
Informant (hvis ikke klienten selv):		
Dato for vurdering:	Planlagt dato for ny vurdering:	Dato for ny vurdering:

Ergoterapeut:
Institusjon/arbeidssted:

## TRINN 1: IDENTIFISERE PROBLEMER MED AKTIVITETSUTFØRELSE

For å identifisere problemer med aktivitetsutførelse intervjues klienten. Spør om daglige aktiviteter innen personlige daglige aktiviteter, produktivitet og fritid. Be klienten fortelle om daglige aktiviteter som hun/han gjerne vil gjøre, må gjøre eller forventes å gjøre ved å oppmuntre henne eller ham til å tenke gjennom en vanlig dag.

Be deretter klienten fortelle hvilke av disse aktivitetene som er vanskelige å utføre slik hun/han ønsker det nå. Noter ned disse aktivitetene under trinn 1A, 1B eller 1C.

## TRINN 2: VURDERE BETYDNING

Bruk vurderingskortet for betydning, og be klienten angi på en skala fra 1 til 10 hvor viktig hver aktivitet er. Skriv tallene i rubrikkene under 1A, 1B eller 1C.

### Trinn 1A: Personlige daglige aktiviteter

#### Personlig stell

(f.eks. påkledning,  
spise, personlig hygiene)


#### Mobilitet

(f.eks. forflytning  
innendørs/utendørs)


#### Fungere i samfunnet

(f.eks. transport,  
innkjøp, økonomi)


### BETYDNING:




### Trinn 1B: Produktivitet

#### Lønnet/ulønnet arbeid

(f.eks. få/beholde  
en jobb, frivillig arbeid)


#### Husarbeid

(f.eks. rengjøring,  
matlaging)


#### Lek/skole/utdanning

(f.eks. lek, lekser)


### BETYDNING:




**Trinn 1C: Fritid****BETYDNING:**

**Rolige fritids-  
aktiviteter**  
(f.eks. hobbyer,  
håndverk, lesing)


**Fysisk krevende  
fritidsaktiviteter**  
(f.eks. sport,  
turer, reiser)


**Sosiale aktiviteter**  
(f.eks. ta imot besøk,  
gå på besøk, ringe,  
brevveksling)


**TRINN 3 OG 4: POENG - FØRSTE VURDERING OG OPPFØLGING**

Bli enig med klienten om de fem viktigste problemene og noter dem nedenfor. Gjennom å bruke scoringskortene bes klienten om å vurdere hvert enkelt problem med hensyn til utførelse og tilfredshet. Beregn deretter totalt antall poeng. Totalt antall poeng beregnes ved å legge sammen poeng for utførelse eller tilfredshet for samtlige problemer, og dele på antall problemer. Ved oppfølging scorer klienten igjen hvert problem med hensyn til utførelse og tilfredshet. Beregn nye poeng og forskjellen.

<b>Første vurdering:</b>			<b>Oppfølging:</b>	
<b>Problemer med å utføre aktiviteter</b>	<b>Utførelse 1</b>	<b>Tilfredshet 1</b>	<b>Utførelse 2</b>	<b>Tilfredshet 2</b>
1. _____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2. _____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3. _____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4. _____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5. _____	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>Totalscore:</b>	<b>Utførelse 1</b>	<b>Tilfredshet 1</b>	<b>Utførelse 2</b>	<b>Tilfredshet 2</b>
	Poeng 1	Poeng 1	Poeng 2	Poeng 2
Total = Total utførelse- score el. tilfredshet- poeng	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Antall problemer =	<input type="text"/>	= <input type="text"/>	= <input type="text"/>	= <input type="text"/>

**FORSKJELL I UTFØRELSE** = Utførelse score 2  - Utførelse score 1  =

**FORSKJELL I TILFREDSH.** = Tilfredsh. score 2  - Tilfredsh. score 1  =



---

## NOTATER OG BAKGRUNNSOPPLYSNINGER

Første vurdering:

Oppfølging:

## **Tretthet (Fatigue)**

Vi vil gjerne vite om du har følt deg sliten, svak eller i mangel av overskudd den siste måneden. Vennligst besvar ALLE spørsmålene ved å krysse av for det svaret du synes passer best for deg. Vi ønsker at du besvarer alle spørsmålene selv om du ikke har hatt slike problemer. Vi spør om hvordan du har følt deg i det siste og ikke om hvordan du følte deg for lenge siden. Hvis du har følt deg sliten lenge, ber vi om at du sammenlikner deg med hvordan du følte deg sist du var bra. (Ett kryss for hver linje)

### **1. Har du problemer med at du føler deg sliten?**

☐ Mindre enn vanlig      ☐ Ikke mer enn vanlig      ☐ Mer enn vanlig      ☐ Mye mer enn vanlig

### **2. Trenger du mer hvile?**

☐ Nei, mindre enn vanlig      ☐ Ikke mer enn vanlig      ☐ Mer enn vanlig      ☐ Mye mer enn vanlig

### **3. Føler du deg søvnig eller døsig?**

☐ Mindre enn vanlig      ☐ Ikke mer enn vanlig      ☐ Mer enn vanlig      ☐ Mye mer enn vanlig

### **4. Har du problemer med å komme i gang med ting?**

☐ Mindre enn vanlig      ☐ Ikke mer enn vanlig      ☐ Mer enn vanlig      ☐ Mye mer enn vanlig

### **5. Mangler du overskudd?**

☐ Ikke i det hele tatt      ☐ Ikke mer enn vanlig      ☐ Mer enn vanlig      ☐ Mye mer enn vanlig

### **6. Har du redusert styrke i musklene dine?**

☐ Ikke i det hele tatt      ☐ Ikke mer enn vanlig      ☐ Mer enn vanlig      ☐ Mye mer enn vanlig

### **7. Føler du deg svak?**

☐ Mindre enn vanlig      ☐ Som vanlig      ☐ Mer enn vanlig      ☐ Mye mer enn vanlig

### **8. Har du vansker med å konsentrere deg?**

☐ Mindre enn vanlig      ☐ Som vanlig      ☐ Mer enn vanlig      ☐ Mye mer enn vanlig

### **9. Forsnakker du deg i samtaler?**

☐ Mindre enn vanlig      ☐ Ikke mer enn vanlig      ☐ Mer enn vanlig      ☐ Mye mer enn vanlig

### **10. Er det vanskeligere å finne det rette ordet?**

☐ Mindre enn vanlig      ☐ Ikke mer enn vanlig      ☐ Mer enn vanlig      ☐ Mye mer enn vanlig

### **11. Hvordan er hukommelsen din?**

☐ Bedre enn vanlig      ☐ Ikke verre enn vanlig      ☐ Verre enn vanlig      ☐ Mye verre enn vanlig

### **12. Hvis du føler deg sliten for tiden, omtrent hvor lenge har det vart? (Ett kryss)**

- ☐ Mindre enn en uke
- ☐ Mindre enn tre måneder
- ☐ Mellom tre og seks måneder
- ☐ Seks måneder eller mer

### **13. Hvis du føler deg sliten for tiden, omtrent hvor mye av tiden kjenner du det? (Ett kryss)**

- ☐ 25 % av tiden
- ☐ 50 % av tiden
- ☐ 75 % av tiden
- ☐ Hele tiden

T. Chalder, G. Berelowitz, T. Pawlikowska, L. Watts, S. Wessely, D. Wright, and E. P. Wallace. Development of a fatigue scale. *J.Psychosom.Res.* 37 (2):147-153, 1993.

# Chronic Fatigue Syndrome/Myalgic Encephalopathy – a Randomized Controlled Trial on effect of treatment

---

## Introduction

Chronic Fatigue Syndrome/Myalgic Encephalopathy (CFS/ME) is characterized by unexplained and disabling fatigue with yet unknown etiology (1, 2). There is no known treatment to cure the illness. Vestfold Hospital Trust offers three different treatment programs on three different locations, focusing on helping patients cope with their symptoms. The aim for this randomized controlled trial is to evaluate these treatment programs. Results of this trial have an innovation potential in form of better healthcare services in the best interest for the patients.

## Background

Based on a prevalence of 0,2 – 0,4 % (1, 3, 4) there are approximately 10000 to 20000 residents with CFS in Norway. The difficulties with definition influence the results of epidemiological studies(1). The core symptom for CFS/ME is persistent fatigue that reduces activity participation. Additional symptoms such as impaired memory and concentration, headache, muscle and joint pain, sleep problems are also common. The overwhelming fatigue is assumed to be the single most important factor for patients substantial impairments (5). In all CFS/ME case definitions, the illness is identified by means of symptoms, disability, and exclusion of explanatory illness, and not by means of physical signs or abnormalities in laboratory test results (1). For patients this condition has a deep impact in everyday life. Living with this illness may lead to sick leave, reduced quality of life, identity crisis and social isolation (6). Experimental studies have demonstrated distinct abnormalities in cardiovascular autonomic control (7, 8) Some reports from Oslo University hospital and University of Oslo, have documented higher blood pressure as compared to healthy controls and a stronger increase of these variables upon orthostatic stress (9-11). There are also reported reduced systolic blood pressure variability during orthostatic stress (12), and abnormal catecholaminergic-dependent thermoregulatory responses with adolescent patients with CFS (13). Similarly, ambulatory measurements of blood pressure and heart rate indicate higher nocturnal values among CFS/ME patients as compared to controls (14).

Documentation on effect of treatment for patients with CFS/ME is limited. A systematic review by The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (15) found little relevant research about the effectiveness of rehabilitation for patients with CFS/ME. Previous studies show that cognitive behavioral therapy and graded exercise therapy probably has a positive effect in terms of quality of life (16, 17), but there is less evidence about the treatments effect on return to work or studies. An RCT on treatment may therefore have a great impact for further documentation.

## Objectives

Knowledge of treatment for patient with CFS/ME is limited, compared to the large number of patients affected. This study aims to accommodate this challenge. The aim is to investigate three different rehabilitation programs at three different locations at Vestfold Hospital Trust. These three programs are:

1. In-hospital rehabilitation program at Clinic physical medicine and rehabilitation
2. Outpatient Self-management program at Clinic medicine

### 3. Outpatient Return to Work (RTW) program at Clinic physical medicine and rehabilitation

#### *Research question:*

- Will there be any significant differences in symptoms after treatment
- Will there be any significant differences between the three treatment program by short term effect (1 and 3 month)
- Will there be any significant differences between the three treatment program on long term effect (6, 9 and 12 month)?

The hypothesis is that there will hardly be any significant differences in the three different treatment program on fatigue, quality of life and returned to work or studies (the null hypothesis is not rejected).

#### **Feasibility**

The three described interventions is already established as treatment offer at Vestfold Hospital Trust and gives the study good feasibility and no need for extra resources to conduct the intervention.

#### **Study design**

This study is a randomized, controlled trial with three arms.

#### *Subjects*

Patient population is mostly from Vestfold and Telemark, and are between 800 and 1600, based on a prevalence of 0.2 – 0.4 %.

Patients will be recruited from general practitioner and outpatient clinic for CFS/ME at Vestfold Hospital Trust and outpatient clinic at Clinic Physical Medicine and Rehabilitation. For research reason diagnostic criteria for each individual with CFS/ME diagnosis will be labeled. The outpatient clinic for CFS/ME at Vestfold Hospital Trust uses the Canadian definition.

#### *Inclusion criteria:*

- Age  $\geq$  16 year
- Recruited from the general practitioners and from the outpatient clinic at Vestfold Hospital Trust.
- Able to take part in all three groups; the in-hospital rehabilitation program, Self-Management program and Return to work program.
- Patient agrees to participate in the randomized study and informed consent is signed

#### *Exclusion criteria:*

- Age <16 year
- Sever Co morbidity
- Not able to participate in the treatment
- Not willing to accept random assignment

#### **Intervention**

In the following a brief description of the three different study arms is given.

### *The In-hospital rehabilitation*

Patients are hospitalized for a 5 days individual treatment. At admission the patient is examined by a medical specialist together with one or two from the treatment team. Besides ordinary medical evaluation, the patient is given an educational explanation. This is seen as a crucial part of the intervention and an important part of the treatment. Patients are explained how blood pressure, pulse and temperature may work independently in chaos that can lead to imbalance and fatigue. The explanation counts for all theories for etiology. In addition the aim of the first meeting is to establish a good treatment environment for the patient.

The first night at the hospital the patient will get a heart rate monitor /pulse clock which intending to be on for 24 hours. The purpose is to see how the patient is in heart rate for a longer period, and to see if there is natural variation between rests and activity.

The results from the heart rate monitoring will be discussed with the patient.

Patient will be asked to express level of Borg scale after activities as morning care, breakfast, lunch, dinner, night care during the 24 hour heart rate monitoring.

The purpose is to see if there is natural variation between rests and activity in the heart rate monitoring and the levels of Borg scale. The heart rate monitor and Borg scale will also be used in selected activities. First meeting with treatment team, the patients' challenges and rehabilitation aim will be obtained first or second day, depending on the patients' capacity. An activity mapping, sorts out important activities for the patient throughout a day, week and month. For the activity mapping Canadian Occupational Performance measure (COPM) will be used. COPM is a client-centered measure, designed to detect changes in occupational performance over time (18).

The patient will be tested with 6 min. walking test on a treadmill. The patient is asked to stay within the level 11 and 13 on the Borg scale corresponds pretty easy to just tiring. Borg scale will be explained to the patient prior to the test being performed. Borg scale will be taken immediately after the test time, after 12 hours and 24 hours, the purpose is to measure the delayed fatigue (post exertional malaise).

Each patient is given an individual recommendation for activity level and schedule for their stay. This intends to help the patient not to push themselves in activity. Being a "good" patient is not pushing oneself too hard. Resting is equally important as activity.

### *The Self-Management program*

Vestfold Hospital Trust offers a Group based Self-Management program for patients with CFS/ME that promotes coping with the illness in a specialist healthcare setting.

The program runs for 7 weeks, with a two hour session one day a week.

The program covers a number of topics. Each meeting has different themes and lectures/educators. Themes included: Knowledge of the body by a physician, activity pacing and energy conservation by a physiotherapist, how to cope with psychological issues, nutritional approaches by nutritionist, information by patient organization, exchange of individual experiences and information from Norwegian Labour and Welfare Administration (NAV).

### *RTW program*

The treatment is a peer support work, called an expert to expert – interaction where the patient is the expert of his/hers symptoms and situation and the supervisor is expert on normal physiology. The explanation of symptoms is an important part of the program. Symptom is explained as bodily chaos, in the same manner as described in the In-Hospital program. Patients receive information about the program and schedule a time for an initial meeting as soon as possible, preferably within the same week. Patient has the opportunity to bring their significant others to the initial meeting. Individual program and length of patient contact will be adapted according to patient needs. At the initial meeting patients are given an explanation of the symptom using bodily chaos as an educational approach. This meeting focuses on challenges in daily life.

The introduction course is a two hours information course in the nervous system and normal physiology based on the participant's symptoms. The purpose is to provide knowledge, understanding and insight into normal physiology and what might happen in the body when chaos interferes with the normal physiology. Treatment consist of cognitive techniques, open and reflective questions; what does a day with less chaos look like? What is the difference between a "good" and a less good day? Different tasks whit purpose to help visualize the day with and without chaos. Further supervision follow up will be set in cooperation between the patient and the supervisor. The need for guidance and treatment contacts will be consecutively evaluated.

## Randomization procedure

Patients receive orally and written information. After signed consent the patient will be randomized to one of the three study arms and baseline data will be obtained. Patients are consecutive and with a 1:1 equally randomized, balanced for sex, to (1) in-hospital rehabilitation, (2) attending a outpatient Self management program or (3) attending outpatient Return to work program. The randomization procedure will be performed at a statistical office at Bergen University Hospital that is sited remote from where the study is conducted. Information about the randomizarion will be kept in sealed envelopes and be unknown at baseline examination.

## Instruments

### *Canadian occupational Performance measure (COPM)*

The COPM is specifically designed as an aid to facilitate patient participation in the goal formulation process(19). Further more, the COPM is an individualized outcome measure designed to detect change in a client's self-perception of functioning over time. The administration of the COPM is a stepwise procedure, starting with an interview in which the patient defines his functioning problemes within the areas of self-care, productivity, and leisure. When the item list is completed, the patient is asked to rate the importance of being able to perform each of the identified activities, on a scale from 1 (not important at all) to 10 (extremely important). Finally, the patient rates the most important activities (up to a maximum of 5) regarding both Performance and Satisfatction on a scale ranging from 1 (not able to do, not satisfied at all) to 10 (able to do extremely well, extremely satisfied). Total Performance and Satisfaction scores are calculated by dividing the sum and the scores by the number of reported important activities.

### *The Fatigue Severety Scale (FSS)*

The FSS was originally developed with the purpose of improving the assesment of fatigue and it has proven feasible for assessing change of fatigue (20). The score is a result across seven different statements describing fatigue, for example: "Fatigue causes frequent problems for me". Participants are instructed to choose a number from 1 to 5 that indicates their degree og agreement. Total range is 5-35, and higher score indicates ore fatigue.

### *The Chalder Fatigue Questionnare (CFQ)*

The CFQ was suggested as a brief, easy-to –administer, self-rating scale for the assessment fatigue. The score is a results across 11 CFQ items, for example "Du you need to rest more", each scored on a 0-3 Likert scale, 0 indicating less than usual and 3 indicating much more than usual. The total range is 0-33; higher score implies more severe fatigue (21).

### Research plan for Instruments

Research plan	Baseline	3 month	6 month	9 month	12 month
Socio-demographic data	X				X
Quality of life (SF12)	X	X	X	X	X
Canadian occupational Performance measure (COPM)	X				X
Fatigue severity scale (FSS)	X	X	X	X	X
Fatigue scale (FS)	X	X	X	X	X
HAD	X				

### Statistical power:

Statistical power:

Statistical power is related to the sample sizes of the groups to be compared using COPM.

COPM change score > 2.0 are in general regarded as indicators of clinically important change.

Results from previous studies suggest that we can anticipate a standard deviation for the primary outcome to be 1.4 for COPM performance and 1.6 for COPM satisfaction (22). With a conservative estimate of the standard deviation of 2.5, sample size calculations showed that 32 participants need to be included in each group to detect a change of 2 points as statistically significant (with a two-sided 5% level and a power of 80%) (23). With a non-response of 10% at follow-up, a sample size of 108 is sufficient. To detect a difference of 1 on the FSS scale with a standard deviation of 1.5, 44 participants are required based on 5% significance level and a power of 80%. A total sample size of 157 participants are required if 10% is lost to follow up (24).

### Statistics

Descriptive statistics of baseline characteristics will be presented for each group. Outcome measures will be compared between the treatment groups at the 3, 6, 9 and 12 month follow-ups using linear mixed-effects models with adjustment for baseline measurements. Statistical comparisons for Performance and Satisfaction change score will be calculated by change scores (pre- minus post-treatment) with 95% confidence intervals, using the Wilcoxon signed rank test. All statistical analyses will be performed using Statistical Packages for the Social Sciences (IBM SPSS 21 for Windows)

### Description of research milieu

The PhD student will be cited at Vestfold Hospital Trust, clinic physical medicine and rehabilitation. The clinic has a department for Research and development with a professor, head of research and development, Dr.med and three PhD fellows. The department has a close collaboration with Uni Research in Bergen. The PhD student will apply for a PhD program in Oslo University College.



### Project plan:

Project plan	2016				2017				2018			
Quarter	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Schedule	x											
Data collection		x	x	x	x	x	x	x	x	x		
PhD-program			x	x	x	x	x	x	x			
Data analyses				x	x	x	x	x	x	x	x	
First article					x	x	x	x				
Second article							x	x	x	x		
Third article									x	x	x	
Summay articles											x	x
Thesis submitted												x

### User involvement

The two major national patient organizations have been involved in an early state of planning, giving feedback on the research project. In addition a closer cooperation with local patient organization and the Hospitals user contact is in progress.

### Ethical considerations

Patients will be informed about the study according to the Declaration of Helsinki, and informed consent will be obtained. Patients that are unwilling to participate in the study will be offered the same treatment as participants in the study.

This project description will be sent for approval by "the Regional Committee for Medical Research-ethics" (REK)

## REFERENCES

1. Prins JB, van der Meer JW, Bleijenberg G. Chronic fatigue syndrome. *Lancet*. 2006;367(9507):346-55.
2. Fukuda K, Straus SE, Hickie I, Sharpe MC, Dobbins JG, Komaroff A. The chronic fatigue syndrome: a comprehensive approach to its definition and study. International Chronic Fatigue Syndrome Study Group. *Annals of internal medicine*. 1994;121(12):953-9.
3. Hutchinson A. Report to the Chief Medical Officer of an Independent Working Group. London: CFS/ME Working Group Department of Health, 2002.
4. Larun L, Brurberg KG, Fønhus MS, Kirkehei I. Behandling av kronisk utmattelsessyndrom CFS/ME. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenester, 2011.
5. Wyller. Vegard B HI. Relationship between autonomic cardiovascular control, cause definition, clinical symptoms, and functional disability in adolescent chronic fatigue syndrome: an exploratory study. *BioPsychosocial Medicine*. 2013.
6. Pinxsterhuis I, Hellum LL, Aannestad HH, Sveen U. Development of a group-based self-management programme for individuals with chronic fatigue syndrome: a pilot study. *Scandinavian journal of occupational therapy*. 2015;22(2):117-25.
7. Bou-Halaigah I, Rowe PC, Kan J, Calkins H. The relationship between neurally mediated hypotension and the chronic fatigue syndrome. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 1995;274(12):961-7.
8. Stewart JM. Autonomic nervous system dysfunction in adolescents with postural orthostatic tachycardia syndrome and chronic fatigue syndrome is characterized by attenuated vagal baroreflex and potentiated sympathetic vasomotion. *Pediatric research*. 2000;48(2):218-26.
9. Wyller VB, Due R, Saul JP, Amlie JP, Thaulow E. Usefulness of an abnormal cardiovascular response during low-grade head-up tilt-test for discriminating adolescents with chronic fatigue from healthy controls. *The American journal of cardiology*. 2007;99(7):997-1001.
10. Wyller VB, Saul JP, Amlie JP, Thaulow E. Sympathetic predominance of cardiovascular regulation during mild orthostatic stress in adolescents with chronic fatigue. *Clinical physiology and functional imaging*. 2007;27(4):231-8.
11. Wyller VB, Saul JP, Walloe L, Thaulow E. Sympathetic cardiovascular control during orthostatic stress and isometric exercise in adolescent chronic fatigue syndrome. *European journal of applied physiology*. 2008;102(6):623-32.
12. Wyller VB, Barbieri R, Saul JP. Blood pressure variability and closed-loop baroreflex assessment in adolescent chronic fatigue syndrome during supine rest and orthostatic stress. *European journal of applied physiology*. 2011;111(3):497-507.
13. Wyller VB, Godang K, Morkrid L, Saul JP, Thaulow E, Walloe L. Abnormal thermoregulatory responses in adolescents with chronic fatigue syndrome: relation to clinical symptoms. *Pediatrics*. 2007;120(1):e129-37.
14. Hurum H, Sulheim D, Thaulow E, Wyller VB. Elevated nocturnal blood pressure and heart rate in adolescent chronic fatigue syndrome. *Acta Paediatr*. 2011;100(2):289-92.
15. Dalsbø TK, Kirkehei I, Reinart LM, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Effekt av rehabilitering for personer med kronisk utmattelsessyndrom : systematisk litteratursøk med sortert referanseliste. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2013. 21 s. p.
16. Larun L, Brurberg KG, Odgaard-Jensen J, Price JR. Exercise therapy for chronic fatigue syndrome. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2015;2:CD003200.
17. White PD, Goldsmith KA, Johnson AL, Potts L, Walwyn R, DeCesare JC, et al. Comparison of adaptive pacing therapy, cognitive behaviour therapy, graded exercise therapy, and specialist medical care for chronic fatigue syndrome (PACE): a randomised trial. *Lancet*. 2011;377(9768):823-36.
18. Kjekken I, Dagfinrud H, Uhlig T, Mowinckel P, Kvien TK, Finset A. Reliability of the Canadian Occupational Performance Measure in patients with ankylosing spondylitis. *The Journal of rheumatology*. 2005;32(8):1503-9.

19. Wressle E, Lindstrand J, Neher M, Marcusson J, Henriksson C. The Canadian Occupational Performance Measure as an outcome measure and team tool in a day treatment programme. *Disability and rehabilitation*. 2003;25(10):497-506.
20. Krupp LB, LaRocca NG, Muir-Nash J, Steinberg AD. The fatigue severity scale. Application to patients with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus. *Archives of neurology*. 1989;46(10):1121-3.
21. Chalder T, Berelowitz G, Pawlikowska T, Watts L, Wessely S, Wright D, et al. Development of a fatigue scale. *Journal of psychosomatic research*. 1993;37(2):147-53.
22. Richardson J, Law M, Wishart L, Guyatt G. The use of a simulated environment (easy street) to retrain independent living skills in elderly persons: a randomized controlled trial. *The journals of gerontology Series A, Biological sciences and medical sciences*. 2000;55(10):M578-84.
23. Twisk J. *Applied Longitudinal Data Analysis for Epidemiology. A practical Guide*. Cambridge: Cambridge University Press; 2003.
24. Lerdal A, Wahl A, Rustoen T, Hanestad BR, Moum T. Fatigue in the general population: a translation and test of the psychometric properties of the Norwegian version of the fatigue severity scale. *Scandinavian journal of public health*. 2005;33(2):123-30.