

Effekt av behandlingsopphold i varmt kontra kaldt klima for pasienter med fibromyalgi



Foto: Oslo universitetssykehus



Foto: Bente Gjelsvik



Foto: Atle Grimsby

av Anne-Cathrine Clarke-Jenssen ^{1,3}, Karin Øien Forseth ¹, Anne Marit Mengshoel ²,
Yndis Staalesen Strumse ¹, Tone Bråthen ¹

¹ Seksjon for Behandlingsreiser til utlandet, Oslo universitetssykehus HF

² Institutt for helse og samfunn, Medisinsk fakultet, Universitetet i Oslo

³ Klinikk for klinisk service, Oslo universitetssykehus HF

Mai 2010

Seksjon for Behandlingsreiser til Utlandet
Oslo Universitetssykehus HF

EFFEKT AV BEHANDLINGSOPPHOLD I VARMT KONTRA KALDT KLIMA FOR PASIENTER MED FIBROMYALGI

Styringsgruppe:

Styringsgruppens leder og prosjektansvarlig: Dr.med./revmatolog Karin Øien Forseth¹
Øvrige medlemmer: Professor/fysioterapeut Anne Marit Mengshoel²
Lege Yndis Staalesen Strumse¹
Rådgiver/sykepleier Tone Bråthen¹
Fysioterapeut Anne-Cathrine Clarke-Jenssen^{1,3}

Leder av prosjektet:

¹ Seksjon for behandlingsreiser til Utlandet, Oslo Universitetssykehus HF

² Institutt for helse og samfunn, Medisinsk fakultet, Universitetet i Oslo

³ Klinikk for klinisk servise, Oslo Universitetssykehus HF

1. INNHOLD

1. INNHOLD	2
2. FORKORTELSER	3
3. SAMMENDRAG	4
4. INNLEDNING	5
4.1 Bakgrunn	5
4.2 Hensikt	6
5. MATERIALE	6
5.1 Pasienter	6
5.2. Inklusjon og eksklusjonskriterier	7
5.3 Figur 1. Pasientflyt (Studiedesign og oversikt over pasientene i ulike faser av studien) ...	8
6. METODE	9
6.1 Design	9
6.2 Inklusjonsprosess	9
6.3 Testing	10
6.4 Intervensjon	10
6.5 Behandlingsstedene	11
6.6 Klima	12
6.7 Effekt variabler	12
6.8 Statistikk	14
6.9 Etikk	14
7. RESULTATER	15
7.1 Tabell 2. Baseline karakteristikke av pasientene	15
7.2 Hovedtendens	16
7.3 Forskjeller mellom gruppene ved baseline	16
7.4 Forskjeller mellom screening og baseline	16
7.5 Langtidseffekt av intervensjon - Behandlingsgruppene kontra kontroll gruppen	16
7.6 Langtidseffekt av klima - Tyrkia gruppen kontra Skogli gruppen	16
7.7 Figurer	17
7.8 Langtidseffekt innad i behandlingsgruppene	19
7.9 Langtids effekt innad i gruppene beregnet med effekt size	20
7.10 Tabell 3. Resultat innad i behandlingsgruppene etter 3, 6, 12 og 24 måneder	21
7.11 Ingen effekt	21
7.12 Ugunstig effekt	22
7.13 Tilleggseffekt	22
7.14 Kontroll gruppen	22
8. DISKUSJON	22
9. KONKLUSJON	25
10. FINANSIERING	25
11. REFERANSELISTE	26
12. VEDLEGG	
12.1 Undersøkelsestidspunkt	
12.2 Resultattabell	
12.3 Intervensjon på Skogli og SRC 2007	
12.4 Møter og samarbeidspartnere	

2. FORKORTELSER

ASES = Arthritis Self Efficacy Scale

BHR =Behandlingsreiser

EF = Effect size

FIQ = Fibromyalgia Impact questionnaire

FM = Fibromyalgi

FSS = Fatigue Severity Scale

HADS = Hospital Anxiety and Depression Rating Scale

IST = Independent Samples T-test

K = Kontroll gruppe

LTPAI = Fysisk aktivitet på fritiden Leisure Time Physical Activity Index.

MHH = Martina Hansens Hospital

N = Norges gruppen

n = number (antall)

NOU = Norges offentlige utredninger

NS = No significance

PST = Paired Samples T-test

RH = Rikshospitalet, Oslo Universitetssykehus

SD = Standard avvik

SF 36 = Short Form Health Survey

SMGT = Seks minutters gang test

SRC = Scandinavian Rehab Center

T = Tyrkia gruppen

TP = Tender points (ømme punkter)

3. SAMMENDRAG

Hensikten med denne randomiserte, kontrollerte studien var å:

A: Undersøke om et 4 ukers behandlingsopphold tilpasset pasienter med fibromyalgi hadde bedre effekt på symptomer, fysisk funksjon og livskvalitet, enn det å ikke få noen behandling.

B: Undersøke om et slikt behandlingsopphold hadde bedre effekt når det ble gitt i varmt klima (Tyrkia), enn tilsvarende behandlingsopphold gitt i kaldt klima (Norge).

Deltagere:

132 pasienter med fibromyalgi diagnostisert ved revmatologisk poliklinikk på Martina Hansens Hospital (MHH) ble randomisert i 3 grupper med 44 pasienter i hver:

Tyrkia gruppen (A) til Scandinavian Rehab Center (SRC), Antalya i Tyrkia.

Skogli gruppen (B) til Skogli Helse og Rehabiliteringssenter, Lillehammer i Norge.

Kontroll gruppen (C) til kontroll gruppe første år, og behandling i Tyrkia året etter.

Gruppe A og B ble undersøkt før og etter behandlingsoppholdet og etter 3, 6, 12 og 24 måneder. Kontroll gruppen ble undersøkt ved oppstart og etter 3 og 12 måneder.

Behandlingsopplegg:

Gruppe A og B fikk tilnærmet likt behandlingsopplegg med lett kondisjonstrening i form av daglige gåturer med påfølgende uttøyning, daglig aerob trening i basseng eller i gym-sal, avspenning 2 ganger i uken og undervisning 1 gang i uken med påfølgende gruppesamtaler. Gruppe C hadde ingen intervensjon første året.

Instrumenter for å måle effekt:

Alle forsøkspersonene ble ved samtlige undersøkelser undersøkt for Antall unormalt trykkømme punkter (TP) som mål på smerte og testet for fysisk funksjon ved Seks Minutters Gang Test og Håndkraft.

Validerte og reliabilitetstestede spørreskjema ble også besvart ved alle undersøkelses-tidspunkt; Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) som måler hvordan fibromyalgi påvirker pasientenes hverdag, Arthritis Self Efficacy Scale (ASES) som måler grad av mestring, Short Form Health Survey (SF 36) som måler livskvalitet, Fatigue Severity Scale (FSS) som måler tretthet, Hospital Anxiety and Depression Rating Scale (HADS) som måler angst og depresjon, Leisure Time Physical Activity Index (LTPAI) som måler antall timer med fysisk aktivitet, samt antall smertefulle steder avmerket på "smertegubbe" som mål på smerteutbredelse. Arbeidssituasjon, antall besøk hos lege og fysioterapeut og medikamentbruk ble registrert.

Resultater:

Både Tyrkia og Skogli gruppen viste statistisk signifikant bedring i 12 måneder etter behandlingsopphold i forhold til kontrollgruppen når det gjaldt fysisk funksjon målt med gangtest og håndkraft. Tyrkia gruppen viste statistisk signifikant bedring i forhold til kontrollgruppen på smerteintensitet (VAS) og smerteutbredelse (smertegubbe) i 3 måneder og på TP i 12 måneder. Det var dessuten forskjell mellom de 2 behandlingsgruppene i Tyrkia gruppens favør, når det gjaldt smerteutbredelse i 6 måneder og TP i 12 måneder.

Bedring innad i begge behandlingsgruppene viste samme tendens. Begge behandlingsgruppene viste bedring på fysisk funksjon (gangtest og håndkraft) i opptil 24 måneder etter behandling. Tyrkia gruppen viste bedring på smerte målt med VAS smerte, ASES smertemestring, "smertegubbe" og TP i 6 måneder. Bedringen holdt seg i 2 år for antall TP. Skogli gruppen viste bedring av smerte (VAS og TP) i 3 måneder.

Begge behandlingsgruppene viste effekt opptil 24 måneder etter behandling for enkelte deltester av FIQ, SF 36 og ASES.

Kontroll gruppen viste ingen klinisk signifikant endring i perioden uten intervensjon.

Beregning av effect size styrker resultatene. Den viste moderat bedring innad i begge behandlingsgruppene på fysisk funksjon (gangtest) opptil 1 år. Tyrkia gruppen viste også stor til moderat bedring på VAS smerte i 6 måneder og TP i opptil 2 år.

Det var ingen signifikante forskjeller i tretthet (FSS), psykisk helse (HADS), antall timer med fysisk aktivitet (LTPAI), medikamentbruk, antall besøk hos doktor og fysioterapeut for noen av gruppene og kun små, ikke signifikante forskjeller i arbeidssituasjon.

4. INNLEDNING

4.1 Bakgrunn

Behandlingsreiser til utlandet (BHR) er en del av revmatologisk avdeling ved Rikshospitalet, Oslo Universitets sykehus. BHR administrerer hvert år behandlingsopphold i utlandet i varmt og solrikt klima under forsvarlig medisinske forhold og etter norske kvalitetskrav for ca. 2000 revmatikere. Helse og Omsorgsdepartementet har det overordnede ansvar for ordningen og det administrative ansvaret er tillagt BHR. Ordningen har eksistert siden 1976 og blir finansiert over statsbudsjettet som en rammebevilging med seksjonen som tilskuddsforvalter.

Hittil har tilbudet til pasienter med ledd/muskelsmerter vesentlige vært rettet mot dem som har inflammatorisk leddsykdom, hovedsakelig med diagnosene Revmatoid Artritt (RA), Ankyloserende Spondylitt (AS) og Psoriasis Artritt (PsA).

Det ble utarbeidet en offentlig utredning i 2000 om ordningen med behandlingsreise (NOU 2000:2) (1). En viktig konklusjon i denne utredningen, var at tilbud om behandlingsreise fortrinnsvis bør gis til pasientgrupper hvor det kan dokumenteres langtidseffekt av behandlingen. Langtidseffekt defineres her som positiv effekt på symptomer, funksjonsevne, sykdomsforløp og livskvalitet av minst tre måneders varighet. Det har vært gjort flere undersøkelser av klimabehandling for pasienter med RA, AS og PsA hvor det er konkludert med langtidseffekt (2;3). Effektivitet og kost-nytte effekt av omfattende rehabiliteringsprogram har også vært gjennomgått og presentert (4;5). Gjennom NOU 2000:2 åpnes det for at eventuelt nye pasientgrupper kan bli omfattet av ordningen. Som krav settes at den aktuelle pasientgruppe må være av en viss størrelse slik at behandlingen kan komme mange pasienter til gode, at pasientene har kroniske tilstander, og at effekt av behandlingsoppholdet må dokumenteres med minst to uavhengige studier for pasienter med aktuell diagnose.

Pasienter med ikke-inflammatoriske muskel- og skjelettlidelser utgjør en stor og heterogen gruppe som omfatter et bredt spekter av ulike og til dels dårlig definerte diagnoser. Det var i Statsbudsjett fra og med 2006 bevilget midler til å gjennomføre prøveprosjekt for pasienter med ikke-inflammatoriske muskel- og skjelettlidelser, hvor hensikten var å sammenligne resultater av behandling gitt i Norge med tilsvarende behandling gitt i varmt klima.

For å kunne nyttiggjøre seg resultater av forskning og behandlingsforsøk er det viktig at den gruppen som studeres er identifiserbar og har kriterier som gjør at den kan defineres. Fibromyalgi (FM) utgjør en slik diagnostisk gruppe. FM defineres ut fra internasjonalt anerkjent klassifikasjonskriterier (ACR-90 kriteriene)(6). Disse kriteriene krever at pasienten skal ha hatt kroniske, generaliserte smerter i minimum tre måneder og at pasienten har palpasjonsutløst smerte på minst 11 av 18 definerte punkter på kroppen, såkalte "tender points" (TP). Uttalt tretthet og dårlig søvnkvalitet er ofte ledsagende symptomer. Tilstanden forekommer meget hyppig og utgjør en tallmessig stor gruppe (7;8). En stor prosent er langtidssykmeldt, under attføring/rehabilitering eller uføretrygdete (9;10)

Det finnes ingen kjent kurativ behandling for FM. Foreløpig er det kun få medikamenter som har vist seg å ha effekt. Økt kunnskap om patogenese i de senere årene har imidlertid resultert i en rekke medikamentstudier og økende bruk av flere typer medikamenter (11-13). Aerob utholdenhetstrening og annen fysisk trening har i flere studier vist seg å ha positiv effekt med bedring av fysisk funksjon og noe bedring i antall unormalt trykkømme punkter (14-19). En rekke studier viser at multidisiplinær behandling som omfatter medikamentell behandling kombinert med tilpasset fysisk trening og kognitiv terapi, er en optimal tilnærming for mange av pasientene (20-24).

På tross av økt kunnskap om adekvat behandling, er behandlingstilbudet til pasienter med FM lite og tilfeldig i Norge. Det er få steder som i dag gir et multifaktorelt tilbud til denne pasientgruppen. De fleste følges kun opp av fastlege og har aldri gjennomgått en tverrfaglig behandling.

Nye grupper som evalueres for effekt av behandlingsopphold i varmt klima velges ut etter visse kriterier. Det bør ansees medisinsk forklarlig at denne type behandling kan gi positiv behandlingseffekt. BHR utførte sommeren 2004 en pilotstudie uten kontrollgruppe hvor 25 pasienter med FM gjennomgikk et fire ukers behandlingsopphold i Balçova, Tyrkia. Behandlingen omfattet lett aerob trening på land og i vann, avspenningsøvelser og deltakelse i mestingsgrupper. De ble undersøkt tre måneder etter hjemkomst med fysiske undersøkelser og utfylling av validerte spørreskjema. Etter åtte måneder besvarte deltakerne en siste runde med spørreskjema per post. Studien ble publisert som abstract i 2005 og resultatene viser statistisk signifikant effekt tre måneder etter avsluttet behandling på fysiske undersøkelser (færre tender punkter og bedret gangfunksjon vurdert ved 6 minutters gangtest) (25). Resultatene av besvarelsene på spørreskjema etter åtte måneder viste fortsatt statistisk signifikant effekt på depresjon, SF-36 og Arthritis-Self-Efficacy-Scale, samt på reduksjon av antall sykmeldte. Fibromyalgi ble valgt som diagnosegruppe fordi gruppen er identifiserbar med eksisterende klassifiseringskriterier, at det er en stor pasientgruppe, at behandlingstilbudet i Norge er begrenset, at sykdommen representerer betydelige samfunnsøkonomiske utgifter og at det foreligger undersøkelser som indikerer positiv langtidseffekt av behandlingsopphold i varmt klima.

4.2 Hensikt

Hensikten med denne randomiserte, kontrollerte studien var å:

- A: Undersøke om et 4 ukers behandlingsopphold tilpasset pasienter med fibromyalgi hadde bedre effekt på symptomer, fysisk funksjon og livskvalitet enn det å ikke få noen behandling.
- B: Undersøke om et slikt behandlingsopphold hadde bedre effekt når det ble gitt i varmt klima (Tyrkia) enn tilsvarende behandlingsopphold gitt i kaldt klima (Norge).

5. MATERIALE

5.1 Pasienter

Pasientene ble rekruttert fra revmatologisk poliklinikk på Martina Hansens Hospital (MHH) i Bærum. Dette sykehuset har ansvar for pasienter med revmatiske lidelser i Akershus fylke og har befolkning fra både by- og landområder. Det var praktisk og økonomisk viktig at pasientene bodde i nærheten av Rikshospitalet, da screening- og etter-undesøkelsene fant sted her. Alle pasienter med diagnosen fibromyalgi som hadde vært til poliklinisk konsultasjon på MHH fra januar 2004 og til juni 2007 mottok skriftlig forespørsel om de kunne tenke seg å være med i studien.

5.2. Inklusjon og eksklusjonskriterier

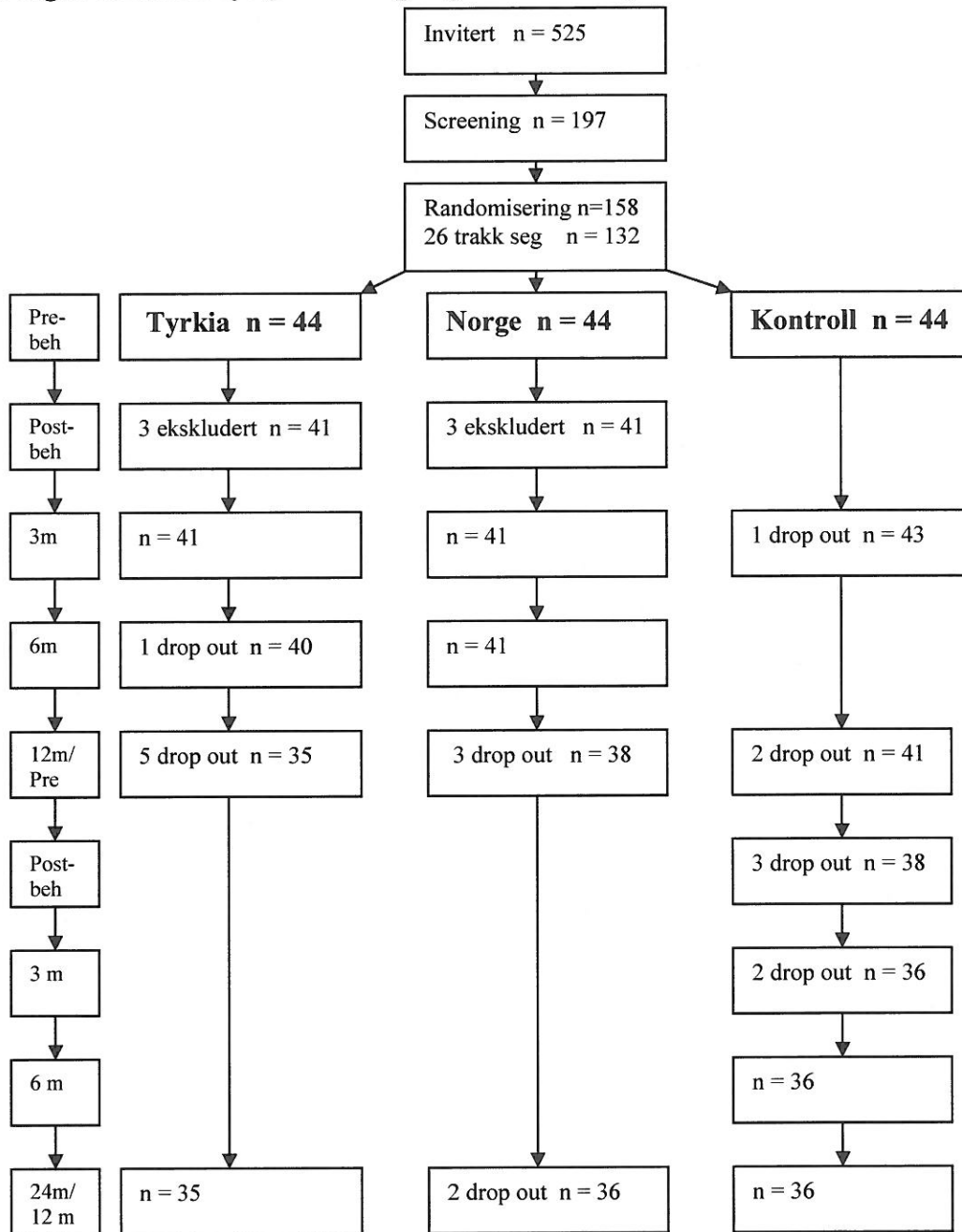
Inklusjonskriterier:

- Fibromyalgi etter ACR kriterier ved inklusjonstidspunktet
- Alder mellom 18 og 60 år
- Selvhjulpen og i stand til å delta i lette treningsgrupper på land og i vann
- Skriftlig samtykke

Eksklusjonskriterier:

- Kreft under behandling eller alvorlig hjerte-/lungesykdom
- Andre inflammatoriske revmatiske lidelser
- Invalidiserende kne og/eller hofteleddsartrose
- Alvorlig psykiatrisk diagnose
- Alkohol- og/eller medikamentmisbruk
- Graviditet eller amming
- Innvilget mer enn 50 % uføretrygd ved inklusjonstidspunktet

5.3 Figur 1. Pasientflyt (Studiedesign og oversikt over pasientene i ulike faser av studien)



Styrkeberegning viste at man trengte 36 pasienter i hver gruppe. Man regnet med et visst frafall i løpet av de 24 månedene studien skulle vare, og gruppe størrelsen ble satt til 44 pasienter i hver av de 3 gruppene, i alt 132 deltagere i studien.

Screening fortsatte til 132 pasienter var inkludert. Stratifisert randomisering ble foretatt av statistiker ved Biostatistikk ved RH. Pasientene ble stratifisert på alder og kjønn i 3 grupper med 44 pasienter i hver gruppe.

Gruppe A til Scandinavian Rehab Center (SRC) ved Antalya i Tyrkia,

Gruppe B til Skogli Helse og Rehabiliteringssenter på Lillehammer i Norge og

Gruppe C til kontrollgruppe første år, og til behandlingsopphold i Tyrkia året etter.

Pasientene fikk beskjed pr. brev om hvilken gruppe de var trukket til.

Av de 132 pasienter som fikk tilbud om plass, trakk 16 seg fra Skogli gruppen og 10 fra Tyrkia gruppen. Vi ønsket å beholde styrken i studien, så det ble sendt ut 100 nye forespørsler via MHH. Nye 32 interesserte ble innkalt til sceeningsundersøkelse og 26 av dem fylte kriteriene for deltagelse og ble så randomisert til de to behandlingsgruppene i forholdet 2:1, da Skogli gruppen trengte flere pasienter. Man forsøkte å beholde kjønn og aldersfordelingen. Pasientene fikk telefon om hvilken gruppe de var trukket til. Dette gjorde randomiseringen noe dårligere, men vi prioriterte å få tilstrekkelig antall deltagere i følge styrkeberegning.

6.3 Testing

Pasientene i gruppe A og B ble undersøkt ved starten av behandlingsoppholdet, umiddelbart etter dette og etter 3, 6, 12 og 24 måneder. Undersøkelsene umiddelbart før og etter behandlingsopphold ble gjort på behandlingsstedene. De resterende undersøkelser ble gjort på Rikshospitalet HF. På behandlingsstedene ble pasientene testet de 2 første og 2 siste dagene uten å gå glipp av treningsstimuler. Gruppe C ble undersøkt ved studiestart, etter 3 og 12 måneder uten intervensjon

To erfarne fysioterapeuter tilknyttet prosjektet som ikke deltok i behandlingen, foretok alle de objektive tester av pasientene. Det var samme terapeut som undersøkte samme effektvariabel. De som testet reiste med gruppene til behandlingsstedet, dro hjem igjen etter testing og kom tilbake ved behandlingsslutt. Det var samme sykepleier på de to behandlings stedene som hjalp pasientene med utfylling av spørreskjema første gang. Ved etterundersøkelsene fikk pasientene spørreskjema tilsendt i posten sammen med innkallingen. Leder av prosjektet var ansvarlig for alle innkallingene til etterundersøkelsene.

6.4 Intervensjon

Behandlingsoppholdene varte i 4 uker. Alle pasientene ble undersøkt av lege når de ankom behandlingsstedet. Intervensjon ble gitt daglig unntatt i helgene. Den ble lagt opp etter gjeldene retningslinjer for ikke-farmakologisk behandling av pasienter med fibromyalgi og utarbeidet i samarbeid med erfarne fysioterapeuter fra behandlingsstedene (26). Studier har vist at FM pasienter har nedsatt fysisk kapasitet, og kan få aktivitetsrelatert smerter ved oppstart av trening (27;28). Dette ble tatt hensyn til ved utarbeidelsen av treningsprogrammet. Pasientene startet forsiktig, hadde langsom progresjon og hvilte mellom treningsøktene for å restituere seg. Programmet besto av:

Daglig gåtur i 45 minutter hvor pasientene skulle bli lett andpustne

Uttøyning i 15 minutter umiddelbart etter gåtur

Trening i varmtvannsbasseng med vekt på lett kondisjonstrening og lek (2 alternativt 3 ganger i uken)

Trening i gymsal med vekt på kroppsbevissthet, balanse og lett styrketrening (2 alternativt 3 ganger i uken)

Avspenning etter hold/slipp metoden (2 ganger i uken)

Hvile minst 2 ganger daglig

Gruppeundervisning (1 gang i uken) hvor temaene var: Fibromyalgi, Smerte, Mestring og Fysisk aktivitet.

Gruppeundervisningen ble fulgt opp med mindre samtalegrupper ukentlige.

Det ble lagt stor vekt på å gjøre intervensjonen på de to stedene så ensartet som mulig for å gjøre klimaeffekten til "ren" variabel. Behandlingsansvarlig fysioterapeut på begge behandlingsstedene kom sammen i forkant av oppholdene og utarbeidet program sammen med arbeidsgruppen. Man la opp type, lengde, frekvens og intensitet av treningen og innholdet i gruppeundervisning og avspenning. Før oppstart dro arbeidsgruppen og en fysioterapeut fra Skogli til SRC for praktisk tilrettelegging og endelig utforming av intervensjon og undervisning. Den fysioterapeuten som ledet trening i gymsal, avspenning, turgåing og undervisning på Skogli, var med til Tyrkia og ledet samme trening og undervisning i Tyrkia. Dette for at terapeutens personlighet og kunnskap ikke skulle påvirke resultatene. I tillegg hadde hvert behandlingssted en fysioterapeut med ansvar for bassengtrening og som deltok på gåturene og uttøying.

Det ble ikke gitt individuell behandling for gruppe A og B, i motsetning til det som var vanlig på begge behandlingsstedene. Det finnes lite dokumentert effekt av individuell behandling for pasienter med fibromyalgi (29). Dessuten var det vanskelig å gjøre individuell behandling ensartet, og det var et viktig poeng i denne studien.

Kontrollgruppen hadde ingen spesiell intervensjon første året, men fortsatte med sitt vanlige opplegg. Se vedlegg for mer detaljert behandlingsopplegg.

Alle pasientene fikk med seg eget treningsopplegg hjem og ble oppfordret til å fortsette med fysisk aktivitet og trening etter endt behandlingsopphold.

Hver pasient i gruppe A og B skulle ha 56 timer med behandling i løpet av 4 uker. Det ble ført fraværliste i begge gruppene, og fravær ble fulgt opp av sykepleier eller fysioterapeut. Hovedgrunn for fravær var forbigående økte smerter.

Fravær Norge: 208 av 2296 timer = 9 %

Fravær Tyrkia: 114 av 2296 timer = 5 %

6.5 Behandlingsstedene

Skogli Helse og rehabiliteringssenter AS, Lillehammer, Norge

Skogli Helse og rehabiliteringssenter er et av få rehabiliteringssteder i Norge som i mange år har tilbudt behandlingsopphold for pasienter med fibromyalgi. De har en stor rehabiliteringsavdeling med gymsal, oppvarmet treningsbasseng og flere behandlingsrom. Alle pasientene hadde enerom, og de fikk ikke ha med ektefeller eller barn. Skogli serverer vegetarmat med fisk. Av hensyn til de andre pasientene på stedet, kunne ikke prosjektgruppen serveres kjøtt, men gruppen sto fritt til å spise kjøtt utenfor institusjonen. Det ble gitt tilbud om to utflukter i de midterste helgene. Det var alkoholforbud i behandlingstiden og forbud mot å være synlig beruset.

Scandinavian Rehab Center, Antalya, Tyrkia

SRC ligger i nærheten av Antalya på sydkysten av Tyrkia. Pasientene bodde på hotell Arinna, og hotellet hadde en egen rehabiliteringsavdeling med gymsal, saltvannsbasseng og flere behandlingsrom. Alle pasientene hadde enerom, og de fikk ikke ha med ektefeller eller barn. Hotellet hadde utendørs svømmebasseng, og det var ca 10-15 minutter å gå til stranden.

Det var norskspråklig spesialist i fysikalskmedisin på senteret, og sykepleier og fysioterapeuter ved senteret var skandinaviske.

Erfaringer fra Skogli viste at selv om dette var en gruppe med selvhjulpne pasienter, hadde de stort behov for psykososial støtte. Derfor hadde gruppen med en sykepleier og hjelpepleier ekstra fra Norge.

For at kostholdet skulle være så likt det på Skogli som mulig, ble pasientene på SRC oppfordret til å spise mye frukt, grønnsaker og fisk og lite kjøtt. Det ble gitt tilbud om to utflukter i de midterste helgene. Det var alkoholforbud i behandlingstiden og forbud mot å være synlig beruset

6.6 Klima

Sykepleier i Tyrkia notert daglig lufttemperatur og nedbør. Opplysning om været på Lillehammer fikk man fra Metrologisk Instituttts værrapporter.

Tabell 1. Været på behandlingsstedene under behandlingsoppholdene

	Gjennomsnitts temperatur (SD)	Nedbør i perioden	Antall dager med regnbyer	Antall dager med skyet vær	Antall dager med lettskyet vær /sol
Antalya, Tyrkia oktober 07	26 grader (31-22)	ca 2 mm	2	2	25
Skogli, Norge september 07	8,5 grader (18,7- -1,1)	53 mm	8	5	16

6.7 Effekt variabler

Alle pasientene gjennomgikk objektive tester og besvarte validerte spørreskjema ved alle undersøkelses tidspunktene. Ved valg av effektvariabler ble det lagt vekt på at de kunne fange opp endring på de områder som var viktige i denne studien, symptomer, fysisk funksjon og livskvalitet. Effektvariablene skulle også være validert for pasienter med fibromyalgi og ha vært brukt i andre studier som det var naturlig å sammenligne med.

Objektive målinger:

- Smerte målt med antall unormalt trykkøkke punkter (TP)
- Fysisk funksjon målt med 6 minutters gangtest (Six minuttet walking test, 6MWT) og håndkraft (JAMAR)

Spørreskjema:

- Spørreskjema om fibromyalgiens innvirkning på dagliglivet (Fibromyalgia Impact questionnaire, FIQ)
- Tro på egen mestringsevne (Arthritis Self Efficacy Scale, ASES)
- Spørreskjema om helse og livskvalitet (Short Form Health Survey, SF36)
- Skala for tretthet og utmattelse (Fatigue Severity Scale, FSS)
- Skala for angst og depresjon (Hospital Anxiety and Depression Rating Scale, HADS)
- Fysisk aktivitet på fritiden (Leisure Time Physical Activity Index, LTPAI)
- Antall smertefulle områder på kroppen (Smertegubbe)

Det ble registrert antall dager og prosent sykemelding, antall besøk hos lege og fysioterapeut og medikamentbruk.

Alle spørreskjemaene og objektive tester var anbefalt brukt i studier for pasienter med FM (30). Ved utvalg av effekt variabler ble det tatt hensyn til OMERACT 7, en internasjonal konsensuskonferanse i 2004 som satte opp de viktigste kjerneområder for evaluering av FM studier (31). De områdene som fikk høyest rangering var: smerte, tretthet, livskvalitet, søvn, depresjon samt funksjon på et fysisk, sosialt og yrkesmessig plan. OMERACT 8 var en tilsvarende konferanse i 2006 hvor også pasientens perspektiv er tatt med (32). Det er stort samsvar mellom det som klinikere og forskere anser som kjerneområder og det pasientene oppgir som viktige områder.

Seks minutters gangtest er en test på fysisk funksjon, hvor pasientene under standardiserte betingelser, går så langt de kan på seks minutter. Antall tilbakelagte meter blir registrert. Deltagerne gikk 30 meter i en korridor og snudde ved markeringer. Det ble målt puls før og umiddelbart etter test og et minutt etter test. Borg skala som viser hvor anstrengende forsøkspersonen synes testen var, blir også benyttet. Det ble gitt standardisert instruksjon og uten oppmuntring for å gi lik motivering ved de ulike testene (33). En økning på ca 50 m ansees som klinisk relevant. Seks minutters gangtest har tilfredsstillende reliabilitet for pasienter med FM, den er klinisk enkel å utføre og den er mye brukt i treningsstudier for pasienter med fibromyalgi (34).

Håndkraft ble målt med JAMAR dynamometer som måler håndkraft i pounds. Det er en enkel test som gir et eksakt tall for pasientens evne til å generere håndkraft (30).

Smerte er et hovedsymptom hos pasienter med FM, og ved en rekke kliniske studier av pasientgruppen brukes antall TP som effektmål på smerte (35-39). TP ble testet ved manuelt trykk etter Pittsburgh University Video Manual. Dersom inntil 4 kg palpasjonstrykk mot et av de 18 definerte punktene etter ACR kriteriene utløser smerte, registreres TP som positiv. Mer enn 11 positive TP er et av klassifiseringskriterier for fibromyalgi. Det var samme person (leder av prosjektet) som testet TP ved alle undersøkelsene for alle pasientene. Hun kalibrerte seg på vekt før nye testrunder. I tvilstilfelle om det bare var trykkømt eller smerte, ble alltid det dårligste alternativet valgt.

Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) er et spørreskjema som er spesial designet for å fange opp helsetilstanden til personer med fibromyalgi. Det består av 10 deler som spør om fysisk funksjon og antall gode dager, og den har VAS skala for intensitet av smerte, tretthet, uthvilthet, stivhet, angst og depresjon. FIQ er validert og reliabilitetstestet for FM. Det scores fra 0 - 80, og dess høyere score, dess mer plager. En økning på mellom 9 og 14 mm på VAS skala for smerte regnes som klinisk relevant (40;41).

Arthritis Self Efficacy Scale (ASES) har 14 utsagn som måler tro på egen mestringsevne når det gjelder smerte, fysisk funksjon og symptomer. ASES er brukt i en rekke studier om FM og er validert og reliabilitetstestet på svensk for pasienter med kronisk smerte. Hver undergruppe scores for seg fra 10-100. Dess høyere score dess mer tro på egen mestring (42;43). Undervisning og gruppesamtalene i denne studiens intervensjon var rettet mot å bedre mestring hos prosjektpasientene og skjema ble valgt for å fange opp om dette var tilfelle.

Short Form Health Survey (SF 36) består av 8 dimensjoner: fysisk rolle, smerter, generell helse, vitalitet, sosial funksjon, sosial rolle og mental helse. Spørreskjemaet måler livskvalitet og er ofte brukt i FM studier. SF36 scores fra 0-100, dess høyere score, dess bedre livskvalitet (44;45).

Fatigue Severity Scale (FSS) har 9 påstander og måler graden av tretthet, og hva den gjør med livskvaliteten. Tretthet er et hovedsymptom hos pasienter med fibromyalgi og FSS er brukt i flere studier for pasientgruppen. Det scores fra 0-7, dess høyere score, dess mer plaget av tretthet er pasienten. Score over 3 ansees som patologisk tretthet (46).

7.2 Hovedtendens

Begge behandlingsgruppene viste statistisk signifikant bedring av fysisk funksjon i opp- til 12 måneder etter behandlingsopphold i forhold til kontroll gruppen. Tyrkia gruppe hadde i tillegg statistisk signifikant bedring av smerte i opptil 12 måneder i forhold til både kontroll gruppen og Skogli gruppen.

7.3 Forskjeller mellom gruppene ved baseline

Det var forskjell ved baseline mellom Tyrkia og kontroll gruppen og Tyrkia og Skogli gruppen på enkelte mentale score (VAS engstelse, VAS depresjon, HADS engstelse og SF 36 mentale score). Likeledes var det forskjell på FIQ's antall gode dager, FIQ funksjon og SF 36 funksjon mellom Skogli og kontroll gruppen. De resterende parametere viste ingen forskjell ved baseline (se Vedlegg 12.2 Resultattabell)

7.4 Forskjeller mellom screening og baseline.

Alle pasientene utførte 6 minutters gangtest ved screeningundersøkelsen. Det var en gjennomsnittelig økning fra screening til baseline på 18 meter (fra 499 m til 517 m). Økningen var ikke signifikant for noen av gruppene.

7.5 Langtidseffekt av intervensjon - Behandlingsgruppene kontra kontroll gruppen

Begge behandlingsgruppene viste bedring av fysisk funksjon målt med 6 minutters gangtest og håndkraft, 3 og 12 måneder etter intervensjon sammenlignet med gruppen som ikke fikk noen intervensjon (se fig. 2 og 3). Bedringen viste seg også på SF 36 funksjonsscore etter 3 måneder og VAS stivhet etter 12 måneder for begge gruppene (se Vedlegg 12.2 Resultattabell).

Tyrkia gruppen hadde bedring av smerte målt med TP, smerteintensitet (VAS skala) og smerteutbredelse (smertegubbe) 3 måneder etter behandling i forhold til kontroll gruppen. Bedringen målt med TP holdt seg også ved 12 måneders kontroll. Det var ingen bedring av smerte i Skogli gruppen i forhold til kontroll gruppen (se fig. 4, 5 og 6).

Skogli gruppen viste bedring på VAS søvn etter 3 måneder. Tyrkia gruppen hadde bedre FIQ samlescore etter 3 måneder (se Vedlegg 12.2 Resultattabell).

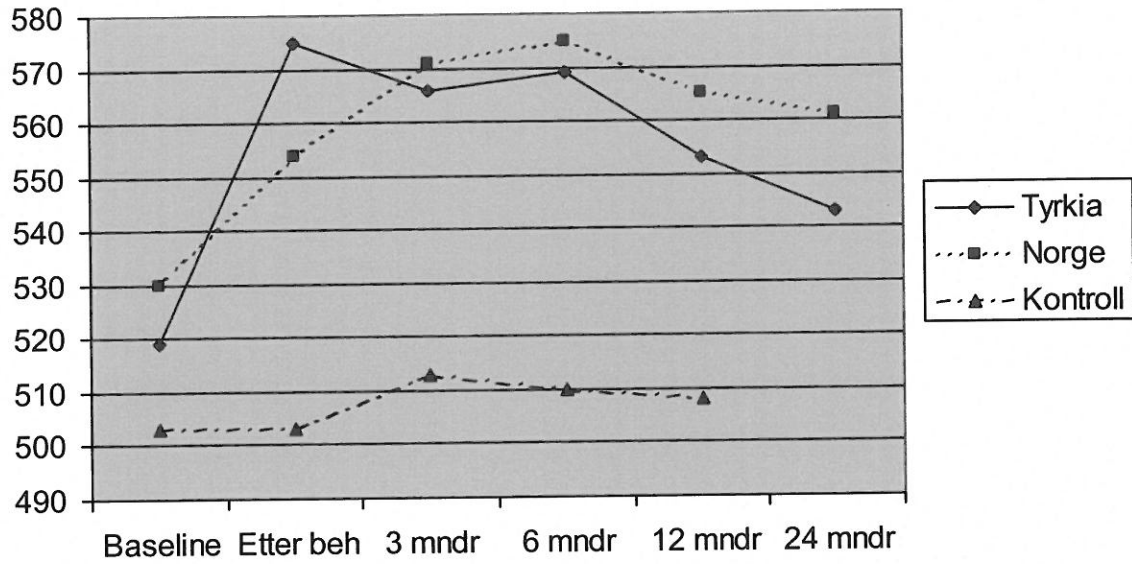
7.6 Langtidseffekt av klima - Tyrkia gruppen kontra Skogli gruppen

Tyrkia gruppen viste bedring av smerte vist ved TP og smerteutbredelse (smertegubbe) 3 og 6 måneder etter intervensjon i forhold til Skogli gruppen. Bedringen målt med TP holdt seg også ved 12 måneders kontroll. Det var ingen bedring av smerte i Skogli gruppen sett i forhold til Tyrkia gruppen (se fig. 4 og 6).

Tyrkia gruppen hadde større bedring enn Skogli gruppen på SF 36 funksjon etter 3 måneder og håndkraft, FIQ funksjon og VAS vitalitet etter 6 måneder. I Skogli gruppen fant man større bedring av ASES mestring av funksjon etter 12 måneder og VAS søvn etter 24 måneder i forhold til Tyrkia gruppen (se Vedlegg 12.2 Resultattabell).

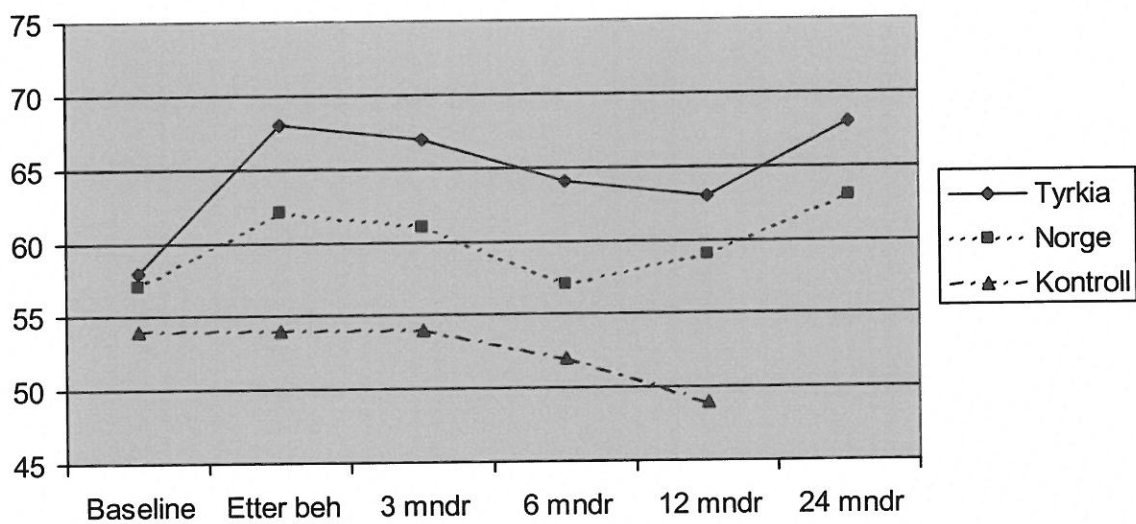
7.7 Figurer

Figur 2. Seks minutters gangte



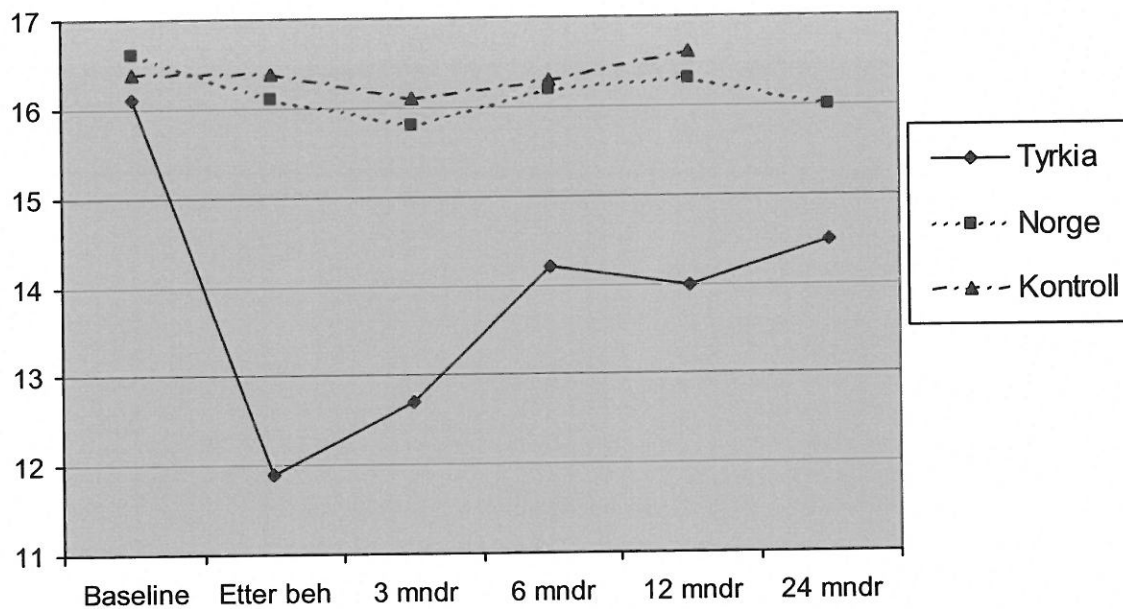
Figuren viser antall meter (mean) hver gruppe har gått på 6 minutter ved hver undersøkelse. Statistisk signifikant forskjell mellom behandlings- og kontrollgruppen ved 3 og 12 måneder.

Figur 3. Håndstyrke



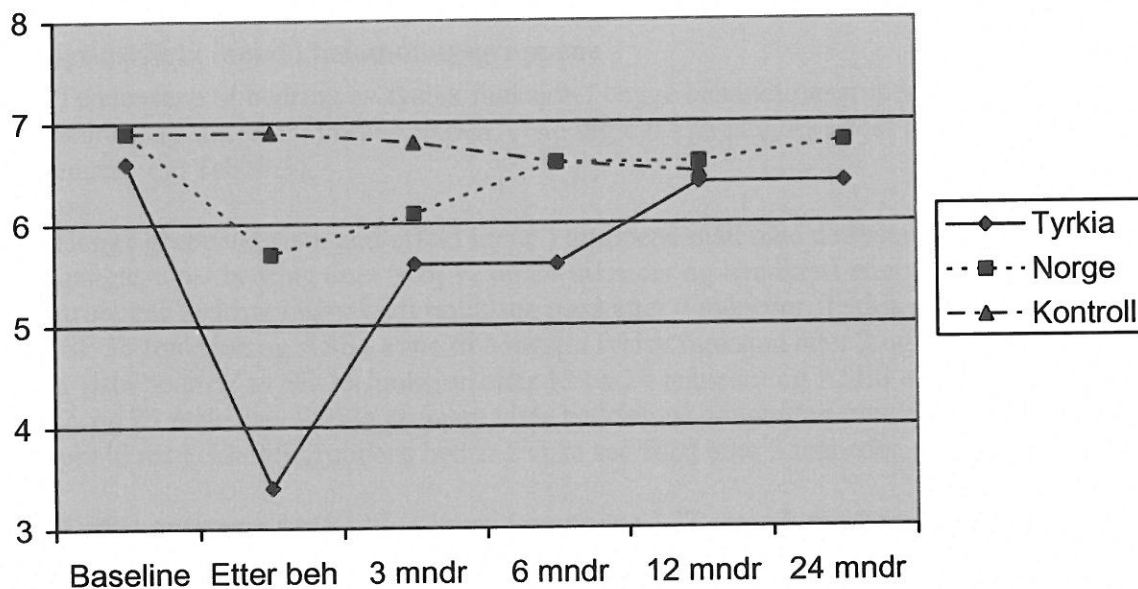
Figuren viser håndkraft i pounds (mean) for hver gruppe ved hver undersøkelse. Statistisk signifikant forskjell mellom behandlings- og kontrollgruppen ved 3 og 12 måneder.

Figur 4. Tenderpunkter (0-18)



Figuren viser antall unormalt ømme punkter (mean) for hver gruppe ved hver undersøkelse
 Statistisk signifikant forskjell mellom Tyrkia og kontrollgruppen ved 3 og 12 måneder
 Statistisk signifikant forskjell mellom Tyrkia og Skogli gruppen ved 3, 6 og 12 måneder

Figur 5. VAS smerte (0 - 10)



Figuren viser visuell analog skala for smerte (mean) for hver gruppe ved hver undersøkelse
 Statistisk signifikant forskjell mellom Tyrkia og kontroll gruppen ved 3 måneder

7.10 Tabell 3. Resultat innad i behandlingsgruppene etter 3, 6, 12 og 24 måneder

Variabler	Tyrkia				Skogli			
	3 m	6 m	12 m	24 m	3 m	6 m	12 m	24 m
Funksjon								
Gangtest	***	***	***	**	***	***	***	***
Håndkraft	***	***		***	**			***
FIQ funksjon		**						
ASES mestring av funksjon	**	*			**	**	**	**
SF 36 samlescore fysisk	**							
SF 36 funksjon	**	*					*	*
Smerte								
Tenderpunkter	***	***	***	**	*			
VAS smerte	***	***			*			
ASES mestring av smerte	**	*						
SF 36 smerte	***							
Smerteutbredelse: smertegubbe	*	*			*neg	**neg		
Andre symptomer								
FIQ samlescore	***	*			*			
ASES mestring av symptomer		*					*	
VAS søvn	*	*			***	*	*	*
FIQ antall gode dager					**		*	**
VAS depresjon		*neg	*neg	*neg				
SF 36 samlescore mentalt				**neg				
SF 36 mental helse og rolle				*neg				

* p-verdi ≤ 0.05 ** p-verdi ≤ 0.01 *** p-verdi ≤ 0.001

Effect size ≤ 0.5 (moderat/stor) er gråfarget

Resultater fra andre deltester av FIQ og SF 36, og FSS, HADS og LTPAI viste ikke statistisk signifikante resultater og er ikke tatt med her.

7.11 Ingen effekt

Det var ingen forskjell i medikamentbruk, antall besøk hos doktor eller fysioterapeut mellom noen av de tre gruppene i løpet av prosjektperioden.

Det var heller ingen forskjell på gruppene i antall timer de var fysisk aktive på fritiden etter intervensjonen. Skogli gruppen rapporterte behandlingsoppholdet som flere timer med fysisk aktivitet i forhold til Tyrkia gruppen til tross for likt antall trenings timer. FSS og HADS viste ingen langtidsbedring (se Vedlegg 12.2 Resultattabell).

Det var ingen forskjell mellom eller innad i gruppene når det gjaldt stillingsprosent

Tabell 4. Arbeidssituasjon for alle pasientene ved prosjektets slutt

	Tyrkia	Skogli	Kontroll
Økt arbeid n=	4	9	1
Redusert arbeid n=	9	6	6
Ingen endring n=	28	26	36

7.12 Ugunstig effekt

En pasient på Skogli avbrøt behandlingsoppholdet etter en uke på grunn av hovent kne. En pasient i Tyrkia fikk forverring av sine isjas plager under behandlingsoppholdet der. Fraværstatistikken viste høyere fravær på Skogli (9 %) enn i Tyrkia (5 %). Hovedårsaken til fravær begge steder var forbigående økte smerter i forbindelse med trening.

Det var forverring av angst og depresjon i Tyrkia gruppen målt med FIQ's VAS depresjon etter 6, 12 og 24 måneder og SF 36 mental score etter 24 måneder. Men i begge tilfellene hadde gruppen statistisk signifikant bedre baseline verdier enn de to andre gruppene, og Tyrkia gruppen scorete likevel bedre ved etter-undersøkelsene enn de to andre gruppene på angst og depresjon. HADS viste ingen økning i angst eller depresjon hos dem som var i Tyrkia (se Vedlegg 12.2 Resultattabell).

7.13 Tilleggseffekt

Alle gruppene gav uttrykk for at gruppedynamikken hadde vært meget god. Det var en positiv, inkluderende og omsorgsfull holdning blant deltagerne, og mange har fremdeles kontakt og møtes eller mailes jevnlig.

Tabell 5. Antall pasientene som ved prosjektets slutt ikke lenger fylte kriteriene for FM

	Tyrkia	Skogli
Antall pasienter med TP <11 n=	8	2
Disse pasientenes TP (mean) ved baseline	14	12

7.14 Kontroll gruppen

Kontroll gruppen viste få klinisk signifikante forskjeller på fysiske tester og spørreskjema det året de ikke hadde behandlingsopphold. Det var noe dårligere score for håndkraft, og VAS stivhet, og noe bedre score for FIQ funksjon, ASES mestring av funksjon og smerte, SF 36 fysisk funksjon og smerte og HADS engstelse etter et år (se Vedlegg 12.2 Resultattabell).

Kontroll gruppen ble tilbudt behandlingsopphold året etter de hadde fungert som kontroller. Det var ikke lagt føringer for behandlingen av pasientene ved dette oppholdet, og pasientene fikk det vanlige behandlingstilbudet ved SRC for pasienter med fibromyalgi. Dette inneholdt individuell behandling 3 ganger i uken i tillegg til tilpasset aerob trening på land og i vann, avspenning og undervisning. Den individuelle behandlingen besto av trening, tøyning, bløtdelsteknikker, bindevevsmassasje, akupunktur, elektroterapi og/eller varme. Behandlingen ble gitt av stedets faste skandinaviske fysioterapeuter og tilpasset den enkelte pasients behov. I og med at intervensjonen var forskjellig, tar man ikke med disse resultatene i denne rapporten.

8. DISKUSJON

Denne studien viser at et 4 ukers behandlingsopphold med aerob trening i vann og på land, tøyning, avspenning, undervisning og samtaler har statistisk signifikant langtidseffekt på fysisk funksjon i forhold til en kontrollgruppe. Dette er i tråd med andre studier (49;50). I tillegg viser denne studien at behandlingsopphold i varmt klima har god effekt på det som er hovedsymptomet ved fibromyalgi, nemlig smerte.

T.R.Zijlstra med medarbeidere, gjorde i 2005 en randomisert, kontrollert studie som undersøkte effekt av treningsopphold for pasienter med fibromyalgi i varmt klima (51). Den viste at behandling i varmt klima hadde kortvarig god effekt på symptomer og livskvalitet. Likeledes viste en pilotstudie av K. Forseth i fra 2004 at behandlingsopphold i varmt klima hadde god effekt på smerte målt med TP og fysisk funksjon målt med 6 minutters gangtest 3 måneder etter behandling (25).

I denne studien ble både effekt av behandling i forhold til ikke behandling, og effekt av tilnærmet lik behandling i varmt kontra kaldt klima undersøkt. Pasientene ble dessuten fulgt opp i 24 måneder. Derfor er denne studien viktig for å vurdere om pasienter med fibromyalgi skal inkluderes i tilbudet om behandlingsreiser til varmt klima.

Det er viktig for pasienter med fibromyalgi å være fysisk aktive og trene, både på grunn av den generelle helsegevinsten og at tilpasset trening er en viktig del av anbefalt behandling for disse pasientene (52;53). Men økte smerter i forbindelse med oppstart av trening for pasienter med fibromyalgi er kjent (54). Det er derfor viktig med behandlingsopplegg som kan bedre fysisk kapasitet uten å øke smerter.

Tyrkia gruppen viste hurtigere bedring av fysisk funksjon, den hadde mindre fravær under behandlingsoppholdet, og den opplevde samme treningsopplegg som færre timer med fysisk aktivitet. Det kan tyde på at det er lettere å komme i gang med trening i varmt klima.

Dersom statistisk signifikante funn skal være klinisk relevante burde 6 minutters gangtest ha minimum 50 m i bedring og VAS smerte mellom 9 og 14 mm bedring (55). Det er bare Tyrkia gruppen som hadde 50 m økning i gangdistanse 6 måneder etter behandling, og bare Tyrkia gruppen som viste 10 mm bedring på VAS smerter 3 og 6 måneder etter behandling. Disse resultatene ble forsterket av beregning av effekt size.

Til tross for at mange pasienter i denne studien ble bedre, fant vi ikke økning i stillingsprosent etter intervensjon. Det var flere av pasientene i prosjektet som hadde søkt hel eller delvis uføretrygd før de ble med i prosjektet, og fikk dette innvilget i løpet av prosjektperioden. Noen av pasientene fortalte også at det å gå ned i stillingsprosent var en del av det å mestre sykdommen. Tidligere hadde jobben tatt alle kreftene deres og de manglet overskudd til et liv etter arbeidstid. Med mindre arbeidsbelastning hadde de overskudd til fysiske og sosiale aktiviteter i tillegg til jobb, og dette gav dem en bedre livskvalitet.

Vi fant ingen økning i antall timer de var fysisk aktive etter behandlingsoppholdene, til tross for mange gode forsetter. Pasientene gav uttrykk for at de savnet oppfølging når de kom tilbake fra behandlingsoppholdene. Den eneste oppfølgingen de hadde, bortsett fra undersøkelser, var epikrise til fastlege eller fysioterapeut for dem som ønsket det. Andre studier viser også vanskelig med å opprettholde trening og fysisk aktivitet på fritiden (56;57). Det kan ligge et forbedringspotensial i å legge til rette for fortsatt trening etter et behandlingsopphold.

De som hadde vært på Skogli gav uttrykk for at det var bra å lære å mestre sykdommen i det klima de skulle fungere. Dessuten følte mange at det var tryggere å ha behandlingsopphold i Norge. Noen gav uttrykk for at Tyrkia virket politisk ustabil, noen synes de var langt hjemmefra om noe skulle skje og noen var engstelige for å fly og synes flyturen var en belastning.

Det er en styrke ved studien at intervensjonen for de to gruppene var tilnærmet lik. Det ble lagt mye arbeidet i forkant for å få et så ensartet behandlingsopplegg som praktisk mulig. Det var samme fysioterapeut som hadde det meste av trening og all undervisning begge steder. Denne studien skulle evaluere klimaeffekt og ikke ulike terapeuter eller ulike behandlingsopplegg.

Randomisering ble noe svekket ved at flere trakk seg, særlig fra Skogli gruppen, og randomiseringen måtte gjøres i 2 omganger. Vi kan ikke se bort fra at noen ble så skuffet over ikke å komme til Syden, at de trakk seg av den grunn. Men gruppen som skulle til Skogli skulle dra en måned før Tyrkia gruppen og de hadde kortere tid på seg til å ordne fri fra jobb, barnepass

9. KONKLUSJON

I denne studien hadde pasienter med fibromyalgi vedvarende god effekt på fysisk funksjon i minst 12 måneder etter et 4 ukers behandlingsopphold både i Norge og i varmt klima. Langtidseffekt på smerte var klart bedre når behandlingen blir gitt i varmt klima.

I følge NOU rapport fra 2000:2 skal tilbud om behandlingsreise fortrinnsvis gis til pasientgrupper hvor det kan dokumenteres langtidseffekt på symptomer, funksjonsevne, sykdomsforløp og livskvalitet. Det anbefales i den samme rapporten at eventuelt nye pasientgrupper bør være av en viss størrelse slik at behandlingen kan komme mange pasienter til gode, at det er kroniske tilstander, og at effekt av behandlingsoppholdet må dokumenteres med flere uavhengige studier for pasienter med aktuell diagnose.

Fibromyalgi er en stor pasientgruppe som teller over hundre tusen mennesker i Norge. De har en kronisk sykdom med mange plager og begrenset behandlingstilbud. God effekt av behandlingsopphold i varmt klima har også vært vist i en pilotstudie (25).

Det er viktig at et eventuelt behandlingstilbud i varmt klima for denne pasientgruppen blir et supplement til det tilbud man har i Norge. Det er få steder i Norge som gir tverrfaglig og multifaktorelt behandlingstilbud til denne pasientgruppen, og mange pasienter med fibromyalgi har ennå ikke fått tilbud om slik behandling. Men behandlingsopphold i varmt klima kan være et godt tiltak for å bedre funksjon og symptomer hos pasientgruppen. Funnene i denne undersøkelsen viser at pasienter med fibromyalgi har god nytte av behandlingsopphold i varmt klima.

10. FINANSIERING

Det var i Statsbudsjettet fra og med 2006 bevilget midler til gjennomføring av prosjektet. Midlene ble overført til BHR og dekket personalutgifter og prosjektpasientenes reise og opphold i forbindelse med behandling og testing.

11. REFERANSELISTE

- (1) Behandlingsreiser til utlandet. Et offentlig ansvar? 2000. Report No.: 2.
- (2) Hashkes P. Beneficial effect of climate therapy on inflammatory arthritis at Tiberias Hot Spring. *Scand J Rheumatol* 2002;31:72-7.
- (3) Staalesen Strumse Y, Nordvåg B-Y, Stanghelle J, Røisland M, Winter A, Pajunen P-A, et al. The efficacy of rehabilitation for patients with rheumatoid arthritis: comparison between a 4 week rehabilitation programme in warm and cold climate. *Scand J Rheumatol* 2009;38:28-37.
- (4) Hafström, Hallengren M. Physiotherapy in subtropic climate improves functional capacity and health related quality in Swedish patients with rheumatoid arthritis and spondyloarthropathies after 6 months. *Scand J Rheumatol* 2002;31:72-7.
- (5) Uhlig T, Finset A, Kvien T. Effectiveness and cost-effectiveness of comprehensive rehabilitation programs. *Curr Opin Rheumatol* 2003;15:134-40.
- (6) Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum* 1990;33:160-72.
- (7) Forseth K, Gran J. The prevalence of fibromyalgia among women aged 20-49 years in Arendal, Norway. *Scand J Rheumatol* 1992;21:74-8.
- (8) Wolfe F, Ross K, Anderson J, Russell IJ, Hebert L. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population. *Arthritis Rheum* 1995;38:19-28.
- (9) Bruusgaard D, Evensen A, Bjerkedal T. Fibromyalgia-anew cause for disability pension. *Scand J Soc Med* 1993;21(2):116-1199.
- (10) Forseth KO, Forre O, Gran JT. A 5.5 year prospective study of self-reported musculoskeletal pain and of fibromyalgia in a female population: Significance and natural history. *Clin Rheumatol* 1999;18:114-21.
- (11) Rossy LA, Buckelew SP, Dorr N, Hagglund KJ, Thayer JF, McIntosh MJ, et al. A meta-analysis of fibromyalgia treatment interventions. *Ann Behav Med* 1999;21:180-91.
- (12) Forseth KO, Gran JT. Management of Fibromyalgia. What are the best Treatment Choices. *Drugs* 2002;62(4):577-92.
- (13) Crofford L. Pharmaceutical treatment options for fibromyalgia. *Curr Rheumatol Rep* 2004 Aug;6(4):274-80.
- (14) Mengshoel AM. Physiotherapy management of fibromyalgia: what do we know and how may this affect clinical practice? *Phys Ther Rev* 2000;5:81-7.
- (15) Jones K, Adams D, Winters-Stone K, Burckhardt C. A comprehensive review of 46 exercise treatment studies in fibromyalgia (1988-2005). *Health and Quality of Life Outcomes* 2006;4(1):67.

- (16) Mannerkorpi K. Exercise in fibromyalgia. *Curr Opin Rheumatol* 2005;17:190-4.
- (17) McVeigh J, McGaughey H, Hall M, Kane P. The effectiveness of hydrotherapy in the management of fibromyalgia syndrome: a systematic review. *Rheumatol Int* 2008;29:119-30.
- (18) Mease PJ, Clauw DJ, Arnold LM, Goldenberg DL, Witter J, Williams DA, et al. Fibromyalgia syndrome. *J Rheumatol* 2005;32:2270-7.
- (19) Busch AJ, Schachter CL, Peloso PM, Bombardier C. Exercise for treating fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;CD003786.
- (20) Bennett R. Fibromyalgia: present to future. *Curr Rheumatol Rep* 2005;7:371-6.
- (21) Burckhardt CS. Multidisciplinary Approaches for management of Fibromyalgia. *Current Pharmaceutical Design* 2006;12:59-66.
- (22) Adams N, Sim J. Rehabilitation approaches in fibromyalgia. *Disability & Rehabilitation* 2005;27(12):711-23.
- (23) Sim J, Adams N. Systematic review of randomized controlled trials of nonpharmacological interventions for fibromyalgia. *Clin J Pain* 2002;18:324-36.
- (24) Wigors SH. Fibromyalgi - en oppdatering. *Tidskrift for den norske lægeforening* 2002;122(13):1300-4.
- (25) Forseth KO, Mengshoel AM. Multidimensional Therapy in Warm Climate for Patients with Fibromyalgia Syndrome- A Pilot Study. *J Musculoskelet Pain* 15[13], 47. 2004. Ref Type: Abstract
- (26) Carville S, et al. EULAR evidence-based recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis* 2008;67:536-41.
- (27) Mannerkorpi K, Ahlmen M, Ekdahl C. Six- and 24-month follow-up of pool exercise therapy and education for patients with fibromyalgia. *Scand J Rheumatol* 2002;31:306-10.
- (28) van Santen M, Bolwijn P, Landewe R, Verstappen F, Bakker C, Hidding A, et al. High or low intensity aerobic fitness training in fibromyalgia: does it matter? *J Rheumatol* 2002;29:582-7.
- (29) Arnold LM. New therapies in fibromyalgia. *Arthritis Research & Therapy* 2006;8(212).
- (30) Mannerkorpi K, Svantesson U, Broberg C. Relationships between performance-Based test and Patients' Rating of Activity Limitations, Self-efficacy and Pain in Fibromyalgia. *Arch Phys Med Rehabil* 2006;87(2):259-64.
- (31) Mease PJ. OMERACT 7 Workshop. Fibromyalgia Syndrome. *J Rheumatol* 2005;32:2270-7.
- (32) Mease PJ, et al. Fibromyalgia Syndrome Workshop at OMERACT 8. *J Rheumatol* 2007;34(6):1415-25.

- (33) American Thoracic Society. ATS Statement: Guidelines for the Six-minute Walk test. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;166:111-7.
- (34) King J, Wessel J, Bhambhani Y, Maikala D, Sholter D, Maksymowych W. Validity and reliability of the 6 minute walk in persons with fibromyalgia. *J Rheumatol* 1999;26:2233-7.
- (35) McVeigh J, Finch MB, Hurley DA, Basford JR, Sim J, Baxter GD. Tender point count and total myalgic score in fibromyalgia: changes over a 28-day period. *Rheumatol Int* 2007;27:1011-8.
- (36) Tastekin N, Britane M, Uzunca K. Which of the three different tender points assessment methods is more useful for predicting the severity fibromyalgia syndrome? *Rheumatol Int* 2007;27:447-51.
- (37) Gowans SE, deHueck A, Voss S, Silaj A, Abbey SE, Reynolds WJ. Effect of a randomized, controlled trial of exercise on mood and physical function in individuals with fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 2001;45:519-29.
- (38) King SJ, Wessel J, Bhambhani Y, Sholter D, Maksymowych W. The effects of exercise and education, individually or combined, in women with fibromyalgia. *J Rheumatol* 2002;29:2620-7.
- (39) Richards SC, Scott DL. Prescribed exercise in people with fibromyalgia: parallel group randomised controlled trial. *BMJ* 2002;325:185.
- (40) Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The Fibromyalgia Impact Questionnaire: Development and validation. *J Rheumatol* 1991;18:728-34.
- (41) Hedin P, Hamne C, Burckhardt C, Engstöm-Laurent A. The Fibromyalgia Impact Questionnaire, a Swedish translation of a new tool for evaluation of the fibromyalgia patient. *Scand J Rheumatol* 1995;24:69-75.
- (42) Lorig K, Chastain RL, Ung E, Shoor S, Holman HR. Development and evaluation of a scale to measure perceived self-efficacy in people with arthritis. *Arthritis Rheum* 1989;32:37-44.
- (43) Lomi C, Burckhardt C, Nordholm L, Bjelle A, Ekdahl C. Evaluation of a Swedish version of the Arthritis Self-efficacy Scale in people with fibromyalgia. *Scand J Rheumatol* 1995;24:-282.
- (44) Ware JE, Sherbourne CD. The SF-36 health status survey: I. Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 1992;30:473-83.
- (45) Hoffmann DL, Dukes EM. The health status burden of people with fibromyalgia: a review of studies that assessed health status with SF-36 or the SF-12. *International journal of clinical practice* 2010;62(1):115-26.
- (46) Krupp.L.B, LaRocca NG, Muir-Nash J, Steinberg AD. The fatigue Severity Scale. Application to patients with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus. *Arch Neurol* 1989;46:1121-3.

- (47) Zigmond A, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67:361-70.
- (48) Mannerkorpi K, Hernelid C. Leisure Time Physical Activity Instrument and Physical Activity at Home and work Instrument. Development, face validity, construct validity and test-retest reliability for subjects with fibromyalgia. *Disability & Rehabilitation* 2005;27(12):695-701.
- (49) Hassett AL, Gervirtz RN. Nonpharmacologic Treatment for Fibromyalgia: Patient Education, Cognitive-Behavioral Therapy, Relaxation Techniques and Complementary and Alternative Medicine. *Rheum Dis Clin North Am* 2009;35:393-407.
- (50) Goldenberg DL. Multidisciplinary Modalities in the Treatment of Fibromyalgia. *J Clin Psychiatry* 2008;62(suppl 2):30-4.
- (51) Zijlstra TR, van de Laar MA, Bernelot Moens HJ, Taal E, Zakraoui L, Rasker JJ. Spa treatment for primary fibromyalgia syndrome: a combination of thalassotherapy, exercise and patient education improves symptoms and quality of life. *Rheumatol (Oxford)* 2005;44:539-46.
- (52) Statens råd for ernæring og fysisk aktivitet. Fysisk aktivitet og helse- Anbefalinger. 2000. Report No.: 2/2000.
- (53) Häuser W, Bernardy K, Arnold B, Offenbächer M, Schiltenwolf M. Efficacy of Multi-component Treatment in Fibromyalgia Syndrome: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Clinical Trials. *Arthritis Care Res* 2009;61(2):216-24.
- (54) Mengshoel AM, Vøllestad NK, Førre Ø. Pain and fatigue induced by exercise in fibromyalgia patients and sedentary healthy subjects. *Clin Exp Rheumatol* 1995;4:77-82.
- (55) Kelly A-M. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emerg Med J* 2001;18:205-7.
- (56) Busch AJ, Thille P, Barber KA, Schachter CL, Bidonde J, Collacott BK. Best practice: E-Model - Prescribing physical activity and exercise for individuals with fibromyalgia. *Physiotherapy Theory and practice* 2008;24(3):151-66.
- (57) Jones KD, Liptan G. Exercise Interventions in Fibromyalgia: Clinical Applications from the Evidence. *Rheum Dis Clin North Am* 2009;35:373-91.
- (58) Dadabhoy D, Crofford L, Spaeth M, Russell IJ, Clauw DJ. Evidence-based biomarkers for fibromyalgia syndrome. *Arthritis Research & Therapy* 2008;10(211).
- (59) Kurtze N. Fibromyalgi - effekt av fysisk trening. *Tidsskrift for den norske lægeforening* 2004;124(19):2475-8.

11. VEDLEGG

11.1 Undersøkelsestidspunkt for gruppene (A = Tyrkia, B = Skogli og C = Kontroll)

Skjema/tester	Tidspunkt									
	Screening vår 07	Pre behand okt 07	Post behand nov 07	3 m etter behand febr 08	6 m etter behand mai 08	12m etter/ Pre behand okt 08	Post behand nov 08	3m etter behand febr 09	6 m etter behand mai 09	24/12 m etter behand nov 09
Informert samtykke	ABC									
Inklusjonskriterier	ABC									
Eksklusjonskriterier	ABC									
Randomisering	ABC									
Sosiale opplysninger	ABC									
Tester:										
6 minutters gangtest	ABC	ABC	AB	ABC	AB	ABC	C	C	C	ABC
Håndkraft		ABC	AB	ABC	AB	ABC	C	C	C	ABC
Tender Punkter	ABC	ABC	AB	ABC	AB	ABC	C	C	C	ABC
Skjema:										
Fibromyalgia Impact Questionnaire		ABC	AB	ABC	AB	ABC	C	C	C	ABC
Arthritis Self Efficacy Scale		ABC	AB	ABC	AB	ABC	C	C	C	ABC
SF36		ABC	AB	ABC	AB	ABC	C	C	C	ABC
Fatigue Severity Scale		ABC	AB	ABC	AB	ABC	C	C	C	ABC
Hospital Anxiety and Depression Rating Scale		ABC	AB	ABC	AB	ABC	C	C	C	ABC
Leisure Time Physical Activity Index		ABC	AB	ABC	AB	ABC	C	C	C	ABC
Smertegubbe		ABC	AB	ABC	AB	ABC	C	C	C	ABC

11.2 Resultat tabell Objektive tester

		Endring fra baseline									
Baseline		Uke 4	p-verdi	Uke 16	p-verdi	Uke 28	p-verdi	Uke 52	p-verdi	Uke 104	p-verdi
Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)	
Seks minutters gangfest (meter)											
Tyrkia gruppen	519 (82)	56 (46)	0,000	47 (42)	0,000	50 (43)	0,000	34 (43)	0,000	24 (61)	0,014
		0,8		0,6		0,7		0,5		0,5	
Skogli gruppen	530 (74)	24 (93)	NS	41 (42)	0,000	45 (39)	0,000	35 (46)	0,000	31 (40)	0,000
				0,6		0,6		0,5			
Kontroll gruppen	503 (74)		NS	10 (50)	NS		NS	5 (64)	NS		NS
Differanse ml Tyrkia og Skogli	NS		0,049		NS		NS		NS		NS
Differanse ml Tyrkia og kontroll	NS				0,000				0,024		
Differanse ml Skogli og kontroll	NS				0,002				0,015		
Håndstyrke (lbs)											
Tyrkia gruppen	59 (21)	10 (11)	0,000	9 (12)	0,000	7 (12)	0,001	4 (13)	NS	9 (14)	0,000
		0,5		0,5						0,5	
Skogli gruppen	58 (17)	5 (12)	0,017	4 (11)	0,014	1 (12)	NS	2 (8)	NS	5 (9)	0,000
Kontroll gruppen	54 (19)		NS	0 (7)	NS			-5 (8)	0,000 (neg)		
Differanse ml Tyrkia og Skogli	NS		0,045		NS		0,027		NS		NS
Differanse ml Tyrkia og kontroll	NS				0,000				0,000		
Differanse ml Skogli og kontroll	NS				0,000				0,000		

		Endring fra baseline							
Baseline		Uke 4	Uke 16	Uke 28	Uke 52	Uke 104	p-verdi		
Antall Tender Punkter	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	p-verdi	p-verdi
Tyrkia gruppen	16,1 (2,2)	-4,2 (3,3)	0,000 2	-1,9 (3,2)	-2,1 (2,7)	-1,6 (3)	0,000 1	0,000	0,002 0,8
Skogli gruppen	16,6 (2,1)	-0,5 (2,1)	NS	-0,4 (2,3)	-0,3 (2)	-0,6 (2,1)	NS	NS	NS
Kontroll gruppen	16,4 (2,1)	-0,3 (1,7)	NS	NS	0,2 (2,2)	NS	NS	NS	NS
Differanse ml Tyrkia og Skogli	NS	0,000	0,000	0,018	0,001	0,000	0,001	0,001	NS
Differanse ml Tyrkia og kontroll	NS	0,000	0,000	0,018	0,001	0,000	0,001	0,000	NS
Differanse ml Skogli og kontroll	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS

Baseline verdiene og endring fra baseline er vist som mean (SD)
Independent Samples T-tests ble brukt for å finne differansen mellom gruppene
Paired Samples T-tests ble brukt for å finne differansen innad i gruppene
Effect Size > 0,5 (differansen/SD ved baseline i kontroll gruppen) er understreket
Antall pasienter: Tyrkia gruppen: 41, Skogli gruppen: 41 og kontroll gruppen: 43

Spørreskjema

		Endring fra baseline										
		Baseline	Uke 4	p-verdi	Uke 16	p-verdi	Uke 28	p-verdi	Uke 52	p-verdi	Uke 104	p-verdi
Fibromyalgia Impact Questionnaire FIQ (0-80)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)	
FIQ samlescore	44,7 (12)	-21,4 (13,7)	0,000	-4,7 (9,2)	0,001	-4,5 (12,2)	0,021	-0,8 (9,8)	NS	0,5 (11)	NS	
Tyrkia gruppen	49,1 (12,2)	-9,3 (10,5)	0,000	-3,6 (10,7)	0,035	-2,1 (10,2)	NS	-2,2 (10)	NS	-2,7 (9,6)	NS	
Kontroll gruppen	49,4 (13,2)	0,2 (10)	NS					-2,1 (9,6)	NS			
Differanse ml Tyrkia og Skogli	NS		0,000		NS		NS		NS		NS	
Differanse ml Tyrkia og kontroll	NS				0,032				NS		NS	
Differanse ml Skogli og kontroll	NS				NS				NS		NS	

Baseline verdiene og endring fra baseline er vist som mean (SD)
 Independent Samples T-tests ble brukt for å finne differansen mellom gruppene
 Paired Samples T-tests ble brukt for å finne differansen innad i gruppene
 Effect Size > 0,5 (differansen/SD ved baseline i kontroll gruppen) er understreket
 Antall pasienter: Tyrkia gruppen: 41, Skogli gruppen: 41 og kontroll gruppen: 43

Endring fra baseline											
FIQ	Baseline Mean (SD)	Uke 4 Mean (SD)	p-verdi	Uke 16 Mean (SD)	p-verdi	Uke 28 Mean (SD)	p-verdi	Uke 52 Mean (SD)	p-verdi	Uke 104 Mean (SD)	p-verdi
VAS smerte	6,6 (2)	-3,2 (2,4)	0,000	-1 (1,8)	0,001	-1 (1,8)	0,001	-0,2 (1,9)	NS	-0,2 (2,3)	NS
Tyrkia gruppen			1,5		0,5		0,5				
Skogli gruppen	6,9 (1,9)	-1,2 (2,1)	0,001	-0,8 (2,3)	0,035	-0,3 (2,1)	NS	-0,3 (2,1)	NS	-0,1 (1,7)	NS
Kontroll gruppen	6,9 (2,1)	-0,1 (1,8)	NS		NS			-0,4 (1,9)	NS		
Differanse ml Tyrkia og Skogli	NS		0,000		NS		NS		NS		NS
Differanse ml Tyrkia og kontroll	NS				0,022				NS		NS
Differanse ml Skogli og kontroll	NS				NS				NS		NS
VAS tretthet	6,7 (2,6)	-3 (3,2)	0,000	-0,6 (2,1)	NS	-0,2 (2,7)	NS	0,2 (2,9)	NS	0,1 (2,4)	NS
Tyrkia gruppen			1,4								
Skogli ruppen	7,4 (1,8)	-0,9 (2,3)	0,015	-0,4 (2,5)	NS	-0,5 (2)	NS	-0,2 (1,9)	NS	-0,1 (1,9)	NS
Kontroll gruppen	7,5 (2,2)			0,1 (1,3)	NS			-0,2 (1,5)	NS		
Differanse ml Tyrkia og Skogli	NS		0,001		NS		NS		NS		NS
Differanse ml Tyrkia og kontroll	NS				NS				NS		NS
Differanse ml Skogli og kontroll	NS				NS				NS		NS

Endring fra baseline											
	Baseline	Uke 4	p-verdi	Uke 16	p-verdi	Uke 28	p-verdi	Uke 52	p-verdi	Uke 104	
FIQ	Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)	
VAS søvn	7,3 (2,4)	-3,4 (3,2)	0,000	-0,7 (2,1)	0,027	-0,8 (2,1)	0,018	-0,2 (2,1)	NS	0,1 (2)	NS
Tyrkia gruppen			1,5								
Skogli gruppen	8,1 (1,5)	-1,3 (2,1)	0,000	-0,8 (1,6)	0,001	-0,7 (1,9)	0,024	-0,5 (1,3)	0,047	-0,7 (1,7)	0,018
Kontroll gruppen	7,6 (2,3)	0 (1,6)	NS	0 (1,6)	NS	0 (1,9)	NS	0,6 (2,5)	NS	0,6 (2,5)	NS
Differanse ml Tyrkia og Skogli	NS		0,001		NS		NS		NS		0,046
Differanse ml Tyrkia og kontroll	NS				NS				NS		NS
Differanse ml Skogli og kontroll	NS				0,020				NS		NS
VAS stivhet	7,2 (2,1)	-3,6 (3,4)	0,000	-0,6 (2,3)	NS	-0,7 (2,7)	NS	0,1 (1,7)	NS	0,1 (2,1)	NS
Tyrkia gruppen			1,9								
Skogli ruppen	7,6 (1,8)	-1,5 (2,2)	0,000	-0,4 (1,9)	NS	-0,4 (1,8)	NS	0,1 (2)	NS	0 (2,1)	NS
Kontroll gruppen	7,9 (1,9)	-0,3 (1,9)	NS	-0,3 (1,9)	NS	-0,4 (1,8)	NS	-0,9 (2,6)	0,026	neg	NS
Differanse ml Tyrkia og Skogli	NS		0,001		NS		NS		NS		NS
Differanse ml Tyrkia og kontroll	NS				0,038				NS		NS
Differanse ml Skogli og kontroll	NS				0,049				NS		NS

Endring fra baseline											
FIQ	Baseline	Uke 4	p-verdi	Uke 16	p-verdi	Uke 28	p-verdi	Uke 52	p-verdi	Uke 104	
	Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)	
Antall god dager	6,5 (3,2)	-3,6 (3,2)	0,000	-0,9 (3,5)	NS	-0,8 (3,9)	NS	-0,7 (3)	NS	-0,5 (3,8)	NS
Tyrkia gruppen			1,3								
Skogli gruppen	7,6 (2,2)	-1,8 (2,8)	0,000	-1,1 (2,6)	0,010	-0,6 (2,7)	NS	-1 (3)	0,045	-1,3 (2,6)	0,004
Kontroll gruppen	6,3 (2,8)			0,3 (2,8)	NS			-0,1 (2,9)	NS		
Differanse ml Tyrkia og Skogli	NS		0,008		NS		NS		NS		NS
Differanse ml Tyrkia og kontroll	NS				NS				NS		NS
Differanse ml Skogli og kontroll	0,004				0,020				NS		NS
Funksjon	4 (2,1)	-0,5 (1,2)	0,011	-0,3 (1,3)	NS	-0,7 (1,7)	0,014	-0,5 (1,6)	NS	0 (1,4)	NS
Tyrkia gruppen											
Skogli gruppen	3,4 (2,2)	0,2 (1,9)	NS	0 (1,3)	NS	0 (1,4)	NS	-0,1 (1,4)	NS	0 (1,4)	NS
Kontroll gruppen	4,9 (2,2)			-0,1 (1,1)	NS			-0,6 (1,4)	0,007		
Differanse ml Tyrkia og Skogli	NS		0,012		NS		0,012		NS		NS
Differanse ml Tyrkia og kontroll	NS				NS				NS		NS
Differanse ml Skogli og kontroll	0,016				NS				NS		NS

Endring fra baseline											
	Baseline	Uke 4	p-verdi	Uke 16	p-verdi	Uke 28	p-verdi	Uke 52	p-verdi	Uke 104	p-verdi
Smertegubbe (0-70)	Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)	
Tyrkia gruppen	24 (12)	-9 (9)	0,000	-4 (11)	0,023	-4 (11)	0,033	1 (12)	NS	0 (11)	NS
			0,7								
Skogli gruppen	28 (13)	0 (8)	NS	4 (13)	0,036	5 (13)	0,011	2 (10)	NS	3 (11)	NS
			neg				neg				
Kontroll gruppen	26 (13)			3 (12)	NS			4 (14)	NS		
Differanse ml Tyrkia/Skogli	NS		0,000		0,002		0,001		NS		NS
Differanse ml Tyrkia/kontroll	NS				0,010				NS		NS
Differanse ml Skogli/kontroll	NS				NS				NS		NS

Endring fra baseline											
	Baseline	Uke 4	p-verdi	Uke 16	p-verdi	Uke 28	p-verdi	Uke 52	p-verdi	Uke 104	p-verdi
Short Form 36 (0-100)	Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)	
SF 36 Fysisk samle score	31,1 (9,1)	10,2 (8,2)	0,000	3,5 (6,7)	0,002	2 (8,2)	NS	0,9 (6)	NS	1,2 (8)	NS
Tyrkia gruppen			1,4		0,5						
Skogli gruppen	32,7 (8,2)	2,2 (6,8)	0,042	1 (7,1)	NS	0,6 (6,9)	NS	1,1 (7)	NS	2,3 (7,5)	0,05
Kontroll gruppen	29,7 (7,3)		NS	0,8 (5,3)	NS			2,7 (6,5)	0,009		
Differanse ml Tyrkia/Skogli	NS		0,000		NS		NS		NS		NS
Differanse ml Tyrkia/kontroll	NS				0,046				NS		NS
Differanse ml Skogli/kontroll	0,016				NS				NS		NS

Endring fra baseline									
Baseline	Uke 4	Uke 16	Uke 28	Uke 52	Uke 104	p-verdi	p-verdi	p-verdi	p-verdi
Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)				
Short Form 36 (0-100)									
SF 36 funksjon	56,5 (20,8)	11,3 (15,7)	6,3 (13,8)	0,000	0,005	0,043	0,7 (11,6)	NS	NS
Tyrkia gruppen									
Skogli gruppen	58,8 (16,9)	5 (11,4)	2,6 (12,7)	NS	NS	NS	4,8 (13,3)	0,027	0,029
Kontroll gruppen	53,4 (19,6)		-2,7 (11,43)	NS			0,5 (16,5)	NS	
Differanse ml Tyrkia/Skogli	NS	0,040		NS	NS	NS			NS
Differanse ml Tyrkia/kontroll	NS			0,002				NS	
Differanse ml Skogli/kontroll	NS			0,049				NS	
SF 36 funksjonell rolle	21,2 (32,1)	50,8 (45,1)	8,7 (40,8)	0,000	2,1 (40,8)	3 (36,8)	3,2 (30,5)	NS	NS
Tyrkia gruppen									
Skogli gruppen	23,8 (32,6)	7,3 (38,7)	-1,8 (35,1)	NS	NS	NS	0,6 (35)	NS	NS
Kontroll gruppen	12,2 (24)		4,8 (29,6)	NS	NS	NS	9,9 (28,4)	0,028	
Differanse ml Tyrkia/Skogli	NS	0,000		NS	NS	NS		NS	NS
Differanse ml Tyrkia/kontroll	NS			NS				NS	
Differanse ml Skogli/kontroll	NS			NS				NS	

Baseline verdiene og endring fra baseline er vist som mean (SD)

Independent Samples T-tests ble brukt for å finne differansen mellom gruppene

Paired Samples T-tests ble brukt for å finne differansen innad i gruppene

Effect Size > 0,5 (differansen/SD ved baseline i kontroll gruppen) er understreket

Antall pasienter: Tyrkia gruppen: 41, Skogli gruppen: 41 og kontroll gruppen: 43

Endring fra baseline

Short Form 36 (0-100)	Baseline		Uke 4		Uke 16		Uke 28		Uke 52		Uke 104	
	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	p-verdi
SF 36 smerte	33,7 (17,9)	25,4 (19,6)	0,000	10 (18,6)	0,001	5,1 (21,4)	NS	1,7 (19,3)	NS	0,9 (20,2)	NS	NS
Tyrkia gruppen			1,4	0,6								
Skogli gruppen	35,5 (20,1)	7,7 (20,2)	0,020	1,8 (20,9)	NS	0,1 (18,9)	NS	1,8 (22,9)	NS	3,7 (20)	NS	NS
Kontroll gruppen	30,2 (17,6)			3,7 (19,3)	NS			6,5 (19,2)	0,032			
Differanse ml Tyrkia/Skogli	NS		0,000		NS		NS		NS			NS
Differanse ml Tyrkia/kontroll	NS				NS				NS			NS
Differanse ml Skogli/kontroll	NS				NS				NS			NS
SF 36 vitalitet	27,9 (19,2)	37,4 (26,1)	0,000	3,9 (16,9)	NS	6,3 (21,1)	NS	-3,8 (17,2)	NS	-0,2 (19,3)	NS	NS
Tyrkia gruppen			2,2									
Skogli gruppen	26,1 (16,4)	13,8 (21,4)	0,000	0,9 (20)	NS	-3,4 (19,4)	NS	-1,5 (19,8)	NS	-3,2 (19,8)	NS	NS
Kontroll gruppen	23,6 (16,9)			4 (18,7)	NS			1,2 (14,7)	NS			
Differanse ml Tyrkia/Skogli	NS		0,000		NS		0,034		NS			NS
Differanse ml Tyrkia/kontroll	NS				NS				NS			NS
Differanse ml Skogli/kontroll	NS				NS				NS			NS

Baseline verdiene og endring fra baseline er vist som mean (SD)
 Independent Samples T-tests ble brukt for å finne differansen mellom gruppene
 Paired Samples T-tests ble brukt for å finne differansen innad i gruppene
 Effect Size > 0,5 (differansen/SD ved baseline i kontroll gruppen) er understreket
 Antall pasienter: Tyrkia gruppen: 41, Skogli gruppen: 41 og kontroll gruppen: 43

Endring fra baseline											
SF 36	Baseline	Uke 4	p-verdi	Uke 16	p-verdi	Uke 28	p-verdi	Uke 52	p-verdi	Uke 104	p-verdi
	Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)	
SF 36 mental helse	72,6 (19,1)	15,6 (14,2)	0,000	1,7 (14,9)	NS	0,1 (12,5)	NS	-1,9 (9,8)	NS	-6,2 (18,4)	0,021
Tyrkia gruppen			0,9								neg
Skogli gruppen	64,9 (18,9)	12,4 (14,4)	0,000	0,1 (17,4)	NS	-1,6 (19)	NS	4 (18,2)	NS	1,9 (19,5)	NS
Kontroll gruppen	63,3 (17,2)			-0,7 (13,8)	NS			-0,5 (11,1)			
Differanse ml Tyrkia/ Skogli	NS		NS		NS		NS		NS		NS
Differanse ml Tyrkia/ kontroll	0,021				NS				NS		NS
Differanse ml Skogli/kontroll	NS				NS				NS		NS
SF 36 emosjonell rolle	63,4 (41,4)	20,1 (42,7)	0,004	3,2 (38,6)	NS	-0,2 (36,8)	NS	5,7 (31,5)	NS	-10,6 (30,2)	0,030
Tyrkia gruppen			0,5								neg
Skogli gruppen	55,5 (43,1)	5,7 (49,8)	NS	10,2 (52,8)	NS	3,7 (56,2)	NS	5,3 (47,9)	NS	6,3 (55,9)	NS
Kontroll gruppen	53,5 (42,3)			-8,9 (51,1)	NS			4,1 (43,2)	NS		
Differanse ml alle gruppene	NS		NS		NS		NS		NS		NS

Baseline verdiene og endring fra baseline er vist som mean (SD)
Independent Samples T-tests ble brukt for å finne differansen mellom gruppene
Paired Samples T-tests ble brukt for å finne differansen innad i gruppene
Effect Size > 0,5 (differansen/SD ved baseline i kontroll gruppen) er understreket
Antall pasienter: Tyrkia gruppen: 41, Skogli gruppen: 41 og kontroll gruppen: 43

Endring fra baseline											
	Baseline	Uke 4	p-verdi	Uke 16	p-verdi	Uke 28	p-verdi	Uke 52	p-verdi	Uke 104	p-verdi
Hospital Anxiety and Depression Scale (0-21)	Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)	
Anxiety Tyrkia gruppen	7,1 (4,4)	-2,4 (3,3)	0,000	-0,5 (3,6)	NS	-0,4 (2,9)	NS	-0,5 (3,1)	NS	0,5 (3,8)	NS
Skogli gruppen	9,2 (4,2)	-2 (2,9)	0,000	-0,6 (3,1)	NS	-1 (3,6)	NS	-1 (3,1)	NS	-0,8 (3,9)	NS
Kontroll gruppen	8,3 (4,4)			-0,4 (2,8)	NS			-0,8 (3,2)	0,014		
Differanse ml Tyrkia/ Skogli	0,032		NS		NS		NS		NS		NS
Differanse ml Tyrkia/ kontroll	NS				NS				NS		NS
Differanse ml Skogli/ kontroll	NS				NS				NS		NS
Depression Tyrkia gruppen	5,1 (3,6)	-1,9 (2,6)	0,000	0 (2,5)	NS	0 (3)	NS	0,3 (2,4)	NS	0,8 (3,3)	NS
Skogli gruppen	6,2 (3,4)	-1,4 (2,6)	0,002	-0,3 (2,9)	NS	-0,3 (3)	NS	-0,3 (3)	NS	0,1 (2,9)	NS
Kontroll gruppen	6,6 (3,7)			-0,1 (2,6)	NS			-0,6 (2,7)	NS		
Differanse ml alle gruppene	NS		NS		NS		NS		NS		NS

Baseline verdiene og endring fra baseline er vist som mean (SD)
Independent Samples T-tests ble brukt for å finne differansen mellom gruppene
Paired Samples T-tests ble brukt for å finne differansen innad i gruppene
Effect Size > 0,5 (differansen/SD ved baseline i kontroll gruppen) er understreket
Antall pasienter: Tyrkia gruppen: 41, Skogli gruppen: 41 og kontroll gruppen: 43

Endring fra baseline											
	Baseline	Uke 4	p-verdi	Uke 16	p-verdi	Uke 28	p-verdi	Uke 52	p-verdi	Uke 104	p-verdi
Fatigue Severity Scale 0-7	Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)	
Tyrkia gruppen	5 (1,5)	-0,8 (1,3)	0,001	0 (1)	NS	-0,2 (1,2)	NS	0 (0,9)	NS	0,2 (1,3)	NS
Skogli gruppen	5,3 (1)	-0,3 (0,7)	0,018	0 (1,2)	NS	-0,1 (1,2)	NS	0 (1,2)	NS	-0,2 (1,1)	NS
Kontroll gruppen	5,5 (1,3)	0 (0,7)		0 (0,7)	NS			0 (0,9)	NS		
Differanse ml alle gruppene	NS		NS		NS		NS		NS		NS
Endring fra baseline											
	Baseline	Uke 4	p-verdi	Uke 16	p-verdi	Uke 28	p-verdi	Uke 52	p-verdi	Uke 104	p-verdi
Leisure Time Physical Activity Index (LTPAI)	Mean (SD)	Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)		Mean (SD)	
Tyrkia gruppen	5,9 (6,1)	3,3 (5,5)	0,000	0,3 (4,8)	NS	1,5 (5,9)	NS	0,2 (4,7)	NS	0,7 (5,1)	NS
Skogli gruppen	4,6 (3,8)	7,4 (6)	0,000	-0,2 (3,6)	NS	0,5 (3,7)	NS	-0,2 (3,5)	NS	2 (6,3)	0,05
Kontroll gruppen	4,6 (3,6)			0,5 (4,3)	NS			1,2 (4,2)	NS		
Differanse ml Tyrkia/ Skogli	NS		0,002		NS		NS		NS		NS
Differanse ml Tyrkia/ kontroll	NS				NS				NS		NS
Differanse ml Skogli/ kontroll	NS				NS				NS		NS

Baseline verdiene og endring fra baseline er vist som mean (SD)
Independent Samples T-tests ble brukt for å finne differansen mellom gruppene
Paired Samples T-tests ble brukt for å finne differansen innad i gruppene
Effect Size > 0,5 (differansen/SD ved baseline i kontroll gruppen) er understreket
Antall pasienter: Tyrkia gruppen: 41, Skogli gruppen: 41 og kontroll gruppen: 43

Workshop

Hensikt: Bearbeide og reflektere over undervisningen og for å utveksle erfaring. Helsefagutdannede leder en gruppe hver gang. Gruppen deles i mindre grupper for diskusjon. Gruppeleder styrer så det ikke blir ren sykdomsprat eller for alvorlige problemer (kan taes opp med sykepleiere eller lege i enerom). Introdusere målsetting med videre treningsopplegg når de kommer hjem allerede i første workshop.

Varighet: 60 minutter

Hyppighet og tidspunkt: En gang i uken etter trening før middag i alt 4 ganger

Fritidsaktiviteter:

Hensikt: Øke gruppefølelsen, gi positive opplevelser og utspreidelse. Utfluktene var frivillige.

2 helgetrukkert hvert sted de 2 midterste helgene.

Mulighet for å melde seg på busstur (Sjursjøen og Maihaugen) på Skogli.

Mulighet for å melde seg på båttur og diverse bussutflukter på SRC

En leksjon i magedans begge steder

Pasientene skal ikke ta massasje på stranden eller andre steder, men kan evt. prøve Tyrkisk bad en gang på slutten av oppholdet på SRC.

Pasientene skal ikke drive egen trening, med spinningssyklar, stavgang og lignende

Maksimalt en helgepermisjon på Skogli (dog utøve skjønn).

Muligheter for å benytte bassenget på Skogli på ettermiddag og helg, da de på SRC kan benytte seg av stranden/bading på fritiden.

Det var viktig å gjøre opplegget så ensartet som mulig begge steder. Fysioterapeuter har erfaring for at mange pasienter med fibromyalgi overdriver aktivitet, særlig i starten av et opphold.

Oppgaver for lege ved SRC/ Skogli:

Være medisinsk ansvarlig. Vaktberedskap hele døgnet.

Kort lege konsultasjon ved innkomst av alle pasientene og skrive journal. (det som er nødvendig for å kunne ta medisinsk ansvar for pasientene under oppholdet). Ekstra legekonsultasjon ved behov. Det er ikke nødvendig med sluttsamtale. Epikrise fra lege sendes BHR. Vi sender den til pasientene dersom de ønsker det.

Oppgaver sykepleiere ved SRC/Skogli:

På Skogli blir stedets faste sykepleiere benyttet. Pasientene kan ta kontakt ved behov

På SRC har vi med 1 sykepleier og 1 hjelpepleier. Disse er kontaktperson under hele oppholdet og tar opp sykepleierjournal og har fast treffetid på alle hverdager.

De bistår pasientene med utfylling av spørreskjema (sykepleier er med opp til Skogli på testdagene der for at samme person skal bistå)

De sjekker pasientene som ikke møter til behandling og noterte grunn for fravær.

Oppgave fysioterapeut i Tyrkia/på Skogli:

Det er 2 fysioterapeuter hvert sted. Pia Foss er den ene begge steder.

De leder gåturer med stretching (Pia Foss og en til)

De leder trening i basseng (Fast ansatt fysioterapeut fra Skogli, henholdsvis SRC)

Pia Foss leder trening i gymsal begge steder

Pia Foss leder avspenning begge steder

Pia Foss underviser i fibromyalgi, smerte og smerte mestring, motivasjon og fysisk aktivitet.

De fører oppmøteprotokoll for all behandling.

Pasientene kan ta individuell kontakt med fysioterapeut ved behov

Alle pasientene undertegner ordensregler for behandlingsreiser. Alle pasientene får informasjonsbrosjyrer fra aktuelt rehabiliteringssted på forhånd. På slutten av oppholdet får de kopi av undervisningen, egentreningsprogram og tøyningssøvelser på land og i vann.

Alle gruppene på begge behandlingsstedene får beskjed om å unngå sykdomsprat på fritiden. Dels som del av mestring, dels at det blir mye å forholde seg til 43 andres smerter i tillegg til egne.

11.4 Møter og samarbeidspartnere

Styringsgruppen har hatt 5 møter i 2007 (25/01, 14/3, 8/6, 15/08, 15/11) Det var ikke behov for møte i gruppen i 2008.. I 2009 var det to møter (26/02 og 18/11) og 1 møte i 2010 (11/02). Gruppens medlemmer har vært tilgjengelig på email eller telefon ved behov.

Møte med fysioterapeut Pia Foss (ansvarlig for behandling på Skogli) og fysioterapeut Synnøve Rask (ansvarlig for behandling på SRC) i mars 2007 for å planlegge intervensjonen

Arbeidsgruppen har hatt fortløpende kontakt. Arbeidsgruppen med fysioterapeut Pia Foss var på SRC 8-11/05- 07 for praktisk tilrettelegging og endelig utkast til intervensjon.

Prosjektledergruppen har hatt to møter i året i 2007, 2008 og 2009 for fremlegging av statusrapport for hvert prosjekt og mulighet for å benytte gruppens erfaring

Prosjektledergruppen har bestått av:

Dr. med., revmatolog Karin Øien Forseth ved BHR

Spesial sykepleier Tone Bråthen: Sykdomsforståelse hos pasienter med Bektereiv
Dr. Yndis Strumse: BROR studien

Dr. Anne Kristin Nitter: Oppfølgingsstudie for fibromyalgi

Fysioterapeut Tori Smedal: Effekt av behandling i varmt klima for pasienter med MS.

Anne-Cathrine Clarke-Jenssen: Effekt av behandling i varmt klima for pasienter med Fibromyalgi.

Telefonisk kontakt med overlege Olav Bjørnebo og administrerende direktør Arne Ekeland ved MHH for å avgjøre hvordan vi etisk og juridisk korrekt skulle henvende oss til pasienter som kunne delta i prosjektet.

Statistikere

Fortløpene hjelp fra Torhild Garen med å legge inn data via Teleform i Access, transporter til SPS versjon 15 samt omregning av spørreskjema.

Hjelp fra Biostatistikk (Are Hugo Pripp og Mari Vårdal) til stratifisert randomisering, hva regnes som normalfordelte data og hvordan regnes effect size.

Behandlerne personell

Skogli:

Dr. Costell Cosma og Dr. Arvid Hogganvik

Fysioterapeut Pia Foss (med på utarbeidelse av behandlingsopplegg, ansvarlig fysioterapeut forgåtur, tøyning, trening i sal, avspenning og undervisning)

Fys ter Marianne Green (med på gåtur og uttøyning og ansvar for bassengtrening)

Ergoterapeut Nina Almås (ledet work-shop)

SRC 2007:

Dr. med. Mehmet Özec

Fysioterapeut Pia Foss (med på utarbeidelse av behandlingsopplegg, ansvarlig fysioterapeut forgåtur, tøyning, trening i sal, avspenning og undervisning)

Fysioterapeut Hanna L Vindesnes (med på gåtur og uttøyning og ansvar for bassengtrening)

Sykepleier Berit Brustad (ledet work-shop)

Hjelppepleiere Lizbeth Arnesen

SRC 2008:

Dr. med. Mehmet Øzec (ledet også undervisning)

Fysioterapeut Ulrika Strid Grønblad, fysioterapeut Stefan Sehlstedt, fysioterapeut Hanne L. Vindesnes og fysioterapeut Hanna Åhman. (Hadde ansvar for hver sin gruppe i basseng, gymsal, avspenning og individuell behandling)

Sykepleier Berit Brustad og

Hjelpere Lizbeth Arnesen

Testpersonell.

Fysioterapeut Catarina Noren: 6 minutters gangtest før og etter behandlingsopphold og ved alle etterkontroller for Tyrkia og Skogli gruppene.

Det samme ved 0 og 3 måneders kontroll for kontrollgruppen.

Fysioterapeut Kristine Risum: 6 minutters gangtest før og etter behandlingsopphold for kontrollgruppen.

Fysioterapeut Anne-Cathrine Clarke-Jenssen: Testet TP og håndkraft ved alle før og etterkontroller for alle 3 gruppene samt 6 minutters gangtest ved 3 og 6 måneders kontroll etter behandling for kontrollgruppen.

Kontorpersonell

Konsulentene ved BHR v/Clarice Rostad

Stor takk til alle som har medvirket til denne rapporten.