

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Projekt titel:

Effekt af menstruationscyklus og p-pillefase på den fysiske præstation i en gruppe af kvindelige atleter

Dette er informationsmateriale udarbejdet til raske, trænede kvinder, 18-40år, body mass index 17.5-25, som enten ikke anvender hormonel prævention og har en regelmæssig menstruation eller bruger 2. generations p-piller.

Opfylder du disse kriterier vil vi spørge, om du vil deltage i dette videnskabelige forskningsprojekt.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er *frivilligt* at deltage i forsøget, og du kan når som helst og uden grund trække dit samtykke tilbage. Projektet er godkendt af De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland (Anmeldelses nr.: 90753).

Projektansvarlig er Mette Hansen fra Sektion for Idræt, Aarhus Universitet.

Bedste hilsner

Daglig projektleder og kontaktperson

Mette Smith Bisgaard, Postdoc, M.D. Ph.d.
Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet
Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus C
Mail: mettebis@clin.au.dk Mobil: 20874785

Projektansvarlig:

Mette Hansen, Lektor, Ph.d.
Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet
Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus C
Mail: mhan@ph.au.dk Mobil: 51666551

Kort projektbeskrivelse

Baggrund og formålet med forsøget

I de seneste år har der været en stigende interesse for om kvindelige atleters præstation påvirkes af menstruationscyklus og brug af p-piller. Den videnskabelige evidens er stadig mangelfuld og der er derfor behov for at lave en grundig undersøgelse. Der er tale om et internationalt samarbejdsstudie, hvor i alt 120 ikke-brugere af hormonelle præventionsmidler og 120 brugere af p-piller vil blive testet. Denne deltagerinformation er målrettet en subgruppe af den samlede population, på 10 ikke-brugere af præventionsmidler og 10 brugere af p-piller, som vil blive testet i Danmark.

Formålet med dette forsøg er:

1. At bestemme virkningerne af tre forskellige faser af menstruationscyklus på fysiologiske parametre og præstation i en gruppe af kvindelige atleter, der ikke tager hormonelle præventionsmidler (gruppe 1)
2. At bestemme virkningerne af p-piller på fysiologiske parametre og præstation i en gruppe af kvindelige atleter, der bruger monofasiske, kombinerede, 2. generations p-piller (gruppe 2).
3. At sammenligne hormonprofiler, fysiologiske parametre og resultater i præstationstest mellem gruppe 1 og 2.

Kort skitse af projektet:

Hvis du er i gruppe 1, besøger du universitetslaboratoriet ved ni lejligheder. Alle sessioner (undtagen én, som varer 20 minutter) varer ikke længere end 2 timer og kan være betydeligt kortere. I alt vil studiet kræve cirka 16 timer af din tid fordelt på fem til 12 måneder.

Er du i gruppe 2, besøger du laboratoriet ti gange. Fire besøg varer ikke længere end 20 minutter, og de resterende besøg vil hver ikke vare længere end 2 timer. I alt vil studiet kræve cirka 13 timer af din tid fordelt på fem til 12 måneder.

Du vil blive rekrutteret baseret på oplysninger, som du har givet os om din menstruationscyklus eller brug af p-piller. Når undersøgelsen starter, vil du få din hormonprofil 'sporet/overvåget' i 3 måneder (sporingsfasen) før testdelen af undersøgelsen starter (test-fasen). Hvis din profil (enten menstruationscyklus eller p-pillecyklus) ikke passer til den 'forventede' profil efter sporingsfasen, vil du blive bedt om at forlade undersøgelsen, da du ikke opfylder kravene til undersøgelsen.

Hvis du fortsætter i undersøgelsen (test-fasen) og er i menstruationscyklusgruppen (gruppe 1), bliver du 'testet' i tre faser af din cyklus. Hvis du er i gruppen af p-pille brugere (gruppe 2), vil du blive 'testet' én gang i p-pillefasen (enhver dag mellem dag 14 og 21) og én gang i den p-pillefri fase (dag 4, 5, 6 eller 7).

Billedet nedenfor giver dig en indikation af tidsrammen for undersøgelsen, og hvad du kan forvente ved hvert sporings- eller testbesøg. Gruppe 1 står for menstruationscyklusgruppen og gruppe 2 står for p-pillegruppen.

	Måned 1	Måned 2	Måned 3	Måned 4	Måned 5
Rekruttering inkl. samtykkeerklæring	Springfase			Testfase	
Gruppe 1 Samlet tid ~16 timer 9 lab.besøg 9 blodprøver 2 tilvænnings til test 6 testgange	Hver cyklus skal du i) notere første og sidste dag af din menstruation i en kalender, ii) tage ægløsningstest (urin-test) og dokumentere positive test til forskergruppen; iii) have taget blodprøve i lutealfasen af cyklus			Lab besøg 4/5/6 (2t/besøg) Blodprøver Præstationstest	Lab besøg 7/8/9 (2t/besøg) Blodprøver Præstationstest
	Lab besøg 1 (20 min) Blodprøve i lutealfasen af cyklus	Lab besøg 2 (2t) Blodprøve + tilvænnings til test	Lab besøg 3 (2t) Blodprøve + tilvænnings til test		
Gruppe 2 Samlet tid ~13 timer 10 lab.besøg 10 blodprøver 2 tilvænnings til test 4 testgange	Hver pillecyklus skal du i) notere første og sidste pille-tagningsdag i en kalender, ii) have taget blodprøve på en pilletagningsdag (dag 18-20) og pille-fri dag (dag 5-7)			Lab besøg 7/8 (2t/besøg) Blodprøver Præstationstest	Lab besøg 9/10 (2t/besøg) Blodprøver Præstationstest
	Lab besøg 1 (20 min) Blodprøve på pilledag	Lab besøg 3 (2t) Blodprøve på pilledag + tilvænnings til test	Lab besøg 5 (2t) Blodprøve på pilledag + tilvænnings til test		
	Lab besøg 2 (20 min) Blodprøve på pille-fri dag	Lab besøg 4 (20 min) Blodprøve på pille-fri dag	Lab besøg 6 (20 min) Blodprøve på pille-fri dag		

Nytte af projektet

Resultaterne vi får fra dette projekt er betydningsfulde for kvindelige atleter, eftersom de vil kaste lys over betydningen af menstruationscyklus og brug af p-piller for præstationsevnen.

Der kan ikke garanteres nogen direkte nytte for den enkelte ved at deltage i forsøget, dog vil du som deltager – hvis du ønsker det – få information omkring projektets samlede konklusion efter publicering. Ligeledes vil du som deltager få oplysninger om din kropskomposition, muskelstyrke, funktionsniveau og udholdenhed.

Kriterier for deltagelse

For at kunne deltage i studiet skal du uafhængig af gruppe være:

1. En cis-kønnet kvinde i alderen 18 til 40 år med et body mass index mellem 17,5 og 25 – vi hjælper dig med at beregne dit body mass index
2. Sund: betyder, at du ikke har nogen medicinsk tilstand, eller at du ikke tager nogen medicin, der vides at påvirke nogen af resultatmålene – vi hjælper dig med at vurdere, om du passer til denne tilstand;
3. En ikke-ryger;
4. Aktiv: Vi hjælper dig med at vurdere dit aktivitetsniveau ved hjælp af et niveausystem – du skal være en Tier 2-atlet eller derover. Tier 2-kriteriet indbefatter en person, der træner

regelmæssigt cirka 3 gange om ugen, identificerer sig med en specifik sport, træner med det formål at konkurrere;

5. Ikke ammer i øjeblikket eller er inden for 12 måneder efter fødslen eller gravid.

For specifikt at være en del af menstruationscyklusgruppen (gruppe 1) skal du:

1. Have en menstruationscykluslængde inden for intervallet 21 til 35 dage, hvilket i gennemsnit resulterer i 9 eller flere på hinanden følgende perioder om året;
2. Være i stand til at bevise (ved at tage et billede af resultatet) en stigning i luteiniserende hormon (LH) - vi vil give dig en urintest (ægløsningssæt med fuldstændige instruktioner om, hvordan du bruger den) for at vurdere dette;
3. I stand til at demonstrere den korrekte hormonprofil ved at give en blodprøve;
4. Ikke have brugt nogen form for hormonelle præventionsmidler i mindst 3 måneder før rekruttering.

Vi hjælper dig med at fastslå, om du opfylder disse kriterier.

For specifikt at være en del af p-pillegruppen (gruppe 2) skal du:

1. Have brugt p-piller i mere end eller lig med 3 måneder før inklusion i forsøget;
2. Bruge en 2. generations p-pille (dvs. p-piller med Levonorgestrel og ethinylestradiol). Vi hjælper med at vurdere dette.
3. I stand til at påvise den korrekte hormonprofil ved at give en blodprøve.

Udgåede forsøgspersoner fra gruppe 1 og 2 vil blive erstattet af nye forsøgspersoner, således at der i alt er 10 kvinder i gruppe 1 og 10 kvinder i gruppe 2, der fuldfører testperioden.

Forhold der gør, at forsøgspersoner udelukkes fra videre deltagelse i forsøget:

- Du ønsker selv at afbryde din deltagelse.
- Hvis den forsøgsansvarlige skønner, at du ikke kan leve op til forsøgsprocedureerne eller pga. sikkerhedsmæssige årsager.

Gennemgang af forsøgets indhold

Herunder vil du kunne læse mere konkret om forsøgets indhold, og selve forløbet fra start til slut.

Første kontakt

1. Ønsker du at høre mere om projektet, efter at have læst informationsmaterialet, tager du kontakt til den daglige projektleder Mette Smith Bisgaard.
2. Der vil herefter aftales tid til informationsmøde, hvor du får mulighed for at stille uddybende spørgsmål vedrørende forsøget. Det vil blive tilstræbt at samtalen ved personlig fremmøde foregår uforstyrret i separat lokale eller online med billede og lyd. Du er velkommen til at tage en person med.
3. Efter betænkningstid (på op til en uge), afleverer/indsender du samtykkeerklæringen. Du vil modtage en kopi af samtykkeerklæring inkl. projektlederens underskrift.
4. Vi vil herefter kontakte dig. Ved udfyldelse af et spørgeskema, vil vi undersøge om du opfylder inklusionskriterierne. Såfremt du opfylder kriterierne for deltagelse, aftales tid til første besøg i sporingsfasen.

Sporingsfasen

Besøgene i sporingsfasen foregår på Sektion for Idræt, Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus. Du vil blive bedt om at udfylde et trænings- og kostspørgeskema i starten af undersøgelsen, som vi stiller til dig.

Sporing af gruppe 1. Hvis du er i menstruationscyklusgruppen, vil du blive bedt om at: (i) markere den første og sidste dag i din menstruation i en kalender for hver cyklus; (ii) foretage påvisning af ægløsning ved hjælp af de medfølgende urin-test sæt og (iii) give blodprøver i alt 3 gange. Sporingsfasen indbefatter i alt 3 besøg i laboratoriet af en varighed på maximal 2 timer. (se figuren på side 3)

Sporing af gruppe 2. Hvis du er i gruppen der bruger p-piller, vil du blive bedt om at: (i) markere den første og sidste dag med p-piller i en kalender; og (ii) give blodprøve på dag 18-20 i pille cyklus og dag 5-7 i den pille fri fase. Sporingsfasen indbefatter i alt 6 besøg i laboratoriet af en varighed på maximal 2 timer (se figuren på side 3).

Testperioden

Besøgene i testperioden foregår på Sektion for Idræt, Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus. Gruppe 1 vil i alt skulle testes 6 gange i perioden over to menstruationscykluser, mens gruppe 2 vil i alt skulle testes 4 gange i løbet af to p-pille cykluser.

Testdagene vil foregå inden for et to timers tidsinterval på døgnet hver gang. Forud for hver testdag er der følgende krav:

- ingen eller minimal fysisk træning inden for 48 timer før testning; i tilfælde af minimal træning skal aktiviteterne gentages for hver testsession)

- ingen koffein (inkl. kaffe, te, cola) inden for de sidste 12 timer før testning
- indtagelse af samme mad (mængde og type) i de sidste 24 timer før hver testsession. Dette vil indbefatte at du registrerer dit kostindtag eller tager billeder med din mobil af hvad du indtager af mad og drikke
- fastholder evt. indtag af ernæringstilskud gennem hele testperioden
- ingen alkohol inden for de sidste 24 timer forud for testning
- Du vil også blive spurgt i starten af hvert laboratoriebesøg, om du har foretaget væsentlige ændringer i din træning og dit kostindtag. Til sidst bliver du spurgt om, hvordan du har det, både fysisk og følelsesmæssigt, ved starten af hvert laboratoriebesøg.

Selve testprotokollen indbefatter 1) en blodprøve, der er tages fra din arm, måling af højde (første gang) og måling af vægt, mens du er klædt i minimalt tøj, uden sko på. 2) opvarmning, og 3) selve testprotokollen.

Opvarmning:

Indledningsvis vil du blive bedt om at gennemføre en 5-minutters opvarmning på en cykel med lav intensitet (puls). Derefter vil vi føre dig gennem en række udstrækninger, som er vist på billedet nedenfor (yderligere dybdegående detaljer gives på testdagen).



Testprotokollen:

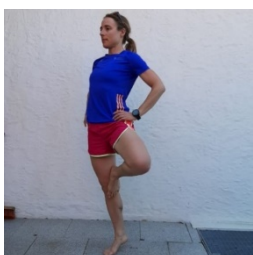
Efter opvarmningen vil vi teste din agility, muskelstyrke, muskeludholdenhed, fleksibilitet, balance, muskel power og endelige vil du skulle gennemføre en cykeltest. Disse tests er beskrevet med flere detaljer nedenfor, og gennemgås af testpersonalet inden de afprøves første gang.

Stork Balance Stand Test

Du er forpligtet til at tage dine sko af og placere dine hænder på dine hofter, og derefter placere din ikke-støttende fod mod det indvendige knæ af det støttende ben. Du får et minut til at øve balancen. Du skal hæve din hæl for at balancere på fodballen. Stopuret startes, når hælen hæves fra gulvet. Stopuret stoppes, hvis noget af følgende sker:

- hånden kommer af hofterne
- støttefoden drejer eller bevæger sig (hopper) i enhver retning
- den ikke-støttende fod mister kontakten med knæet
- støttefodens hæl rører gulvet

Den samlede tid i sekunder registreres. Scoren er den bedste af tre forsøg. Du får 1 minuts hvile mellem forsøgene. Du kan fortsætte med at udføre testen, så længe der foretages forbedringer.



Billedet viser din position i the Stork balance test.

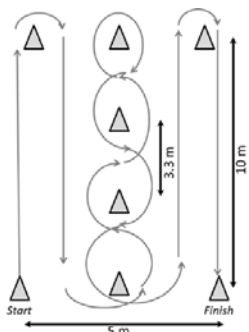
Muskulær udholdenhed: push-ups

Push-up-testen udføres ved, at du starter i en modificeret knæ-push-up-position (benene samlet, underbenet er i kontakt med måtten og anklerne plantar bøjet, ryggen lige, hænderne med skulderbredde fra hinanden, hovedet opad, med knæene som omdrejningspunkt). Du skal hæve din krop ved at rette dine albuer og vende tilbage til "ned"-positionen, indtil din hage rører måtten. Din mave må ikke røre måtten. Din ryg skal hele tiden være lige, og du skal skubbe op til en lige armposition. Det maksimale antal push-ups, der udføres fortløbende uden hvile, tælles som score. Testen stoppes, når du anstrenger dig med magt eller ikke er i stand til at opretholde den passende teknik inden for to gentagelser.

Illinois Agility Test.

Længden af banen er 10 meter, og bredden er 5 meter (se billede nedenfor). Fire kegler bruges til at markere starten, afslutningen og de to drejepunkter. Andre fire kegler er placeret ned i centrum, en lige afstand fra hinanden. Hver kegle i midten er fordelt med 3,3 meter fra hinanden. Du vil blive bedt om at ligge på maven (med hovedet mod startlinjen) med dine hænder ved dine skuldre. På 'Go' -kommandoen startes stopuret, og du skal stå op så hurtigt

som muligt og løbe rundt i banen i den angivne retning, uden at vælte keglerne, til målstregen, hvor timingen stoppes. Den samlede tid i sekunder registreres. Bedst af tre forsøg bruges som resultat. Du får 1 minut hvile mellem hver forsøg. Du kan fortsætte med at udføre testen, så længe der foretages forbedringer.



Billedet viser banen i Illinois agility testen

Muskelstyrke: håndgreb

Du holder dynamometeret i din dominerende hånd, med armen i rette vinkler og albuen ved siden af din krop. Dynamometerets håndtag justeres efter behov - basen skal hvile på den første mellemhåndsknogle (håndfladehæl), mens håndtaget skal hvile på midten af de fire fingre. Når du er klar, klemmer du dynamometeret med maksimal indsats, som bibeholdes i cirka 5 sekunder. Ingen anden kropsbevægelse er tilladt. Du vil blive kraftigt opfordret til at yde en maksimal indsats. Scoren er den bedste af tre forsøg. Du får 1 minuts pause mellem forsøgene. Du kan fortsætte med at udføre testen, så længe der foretages forbedringer.

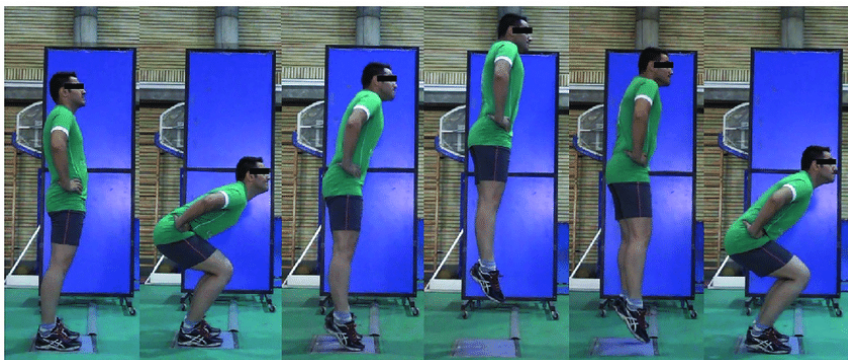


Billedet viser din position i håndstyrke-testen

Counter-movement jump (muskel power test)

Denne test vil blive administreret ved hjælp af My Jump 2-appen, som beregner højden, flyvetiden, hastigheden, kraften og kraften af lodrette spring ved at registrere hoppet og nøjagtigt vælge dets start og landing. Du vil følge den samme springprotokol som vist på billedet nedenfor. Armsving vil være forbudt, du skal holde dine hænder på hofterne under hele testen. Du sætter dig på hug, indtil dine knæ er bøjet i 90 grader, hvorefter du straks hopper lodret så højt som muligt og lander tilbage på måtten på begge fødder på samme tid. Du har 1 minuts hvile mellem forsøgene. Starten skal være fra begge fødder, uden

indledende skridt eller shuffling. Du må heller ikke holde pause i bunden af squat. Det bedste resultat af tre forsøg registreres - du kan fortsætte med at hoppe, så længe der foretages forbedringer. Det er også vigtigt, at du ikke kun hopper så højt som muligt, men du skal også forsøge at lande i samme position, som du lettede. For at hjælpe dette sætter vi tape fast på gulvet som en markør, som du kan tage af og lande på.



Billedet viser, hvordan counter-movement jump testen udføres

Fleksibilitetstest

Denne test indebærer at sidde på gulvet med benene strækket lige ud. Sko skal fjernes. Fodsålerne er placeret fladt mod boksen. Begge knæ skal være låst og presset fladt til gulvet - testeren kan hjælpe ved at holde dem nede. Med håndfladerne vendt nedad, og hænderne oven på hinanden eller side om side, skal du nå frem til målingslinjen så vidt muligt. Sørg for, at hænderne forbliver på samme niveau, ikke en, der når længere fremover end den anden. Du skal nå ud og holde positionen i to sekunder, mens afstanden måles. Sørg for, at der ikke er nogen rykkende bevægelser. Stillingen er den bedste af tre forsøg. Du får 1 minut hvile mellem hvert forsøg. Du kan fortsætte med at udføre testen, så længe der foretages forbedringer.



Billedet viser din position i fleksibilitets testen.

Cykeltest

Efter disse test vil du blive bedt om at gennemføre følgende cykelprotokol, som har to faser. Kort beskrivelse:

Du vil gennemføre en 5-minutters opvarmning. Indtagelse af vand er tilladt under opvarmningen. Alle 'blodprøver' forbundet med denne protokol vil blive taget fra din øreflip.

Fase 1: Protokollen starter ved en effekt på 45 W og vil øges med 15 W hvert 4. min. Du kan køre med den kadence, der er behagelig for dig (vi anbefaler mellem 70-100 omdrejninger-min⁻¹), og din kadence kan ændres gradvist under testen, hvis det ønskes. Vi registrerer din gennemsnitlige puls i de sidste 30 sekunder af stadiet og dine blodlaktatværdier i de sidste 15 sekunder af stadiet. Når du når en indstillet laktatkoncentration, vil protokollen blive stoppet, og du vil have 5 minutters hvile; vand kan forbruges i løbet af denne tid. Der kan være nogle udtryk brugt i denne beskrivelse, som du ikke er bekendt med, men vi kan give en mundtlig forklaring, hvis du gerne vil have os til at præcisere nogle af disse termer. Derudover vil vi gøre dig bekendt med denne testprotokol. I det væsentlige vil du blive bedt om at cykle mod en modstand, som øges hvert fjerde minut, indtil vi beder dig om at stoppe.

Fase 2: Denne fase begynder med en rullende start; det betyder, at du begynder at pedalere, og så vil modstanden blive tilføjet. Derefter vil modstanden blive øget med en lille mængde hvert 30. sekund indtil frivillig udmattelse (indtil du vælger at stoppe). Din puls og vurdering af opfattet anstrengelse (hvor svær øvelsen føltes) vil blive registreret, når du er færdig. Du får tre minutters siddende hvile, hvorefter der tages en enkelt blodprøve. Du vil derefter foretage en nedkøling i 5 minutter. Der kan være nogle udtryk brugt i denne beskrivelse, som du ikke er bekendt med, men vi kan give en mundtlig forklaring, hvis du gerne vil have os til at præcisere nogle af disse termer. Derudover vil vi gøre dig bekendt med denne testprotokol. I det væsentlige bliver du bedt om at cykle mod en modstand, som øges hvert 30. sekund, indtil du vil stoppe.

Forskningsbiobank

I alt tages fra gruppe 1: 90 ml blod (fordelt over 9 dage) og fra gruppe 2: 100 ml (fordelt over 10 dage). Blodprøver behandles straks efter udtagelse og opbevares herefter til senere analyser. Der oprettes en forskningsbiobank med det formål at opbevare det biologiske materiale, indtil alle forsøgspersonerne har gennemført forsøgsperioden og den analytiske del af projektet kan begynde. Når alle forsøgspersonernes data og biologiske materialer er analyseret og færdigbehandlet, vil eventuelt overskydende biologisk materiale blive destrueret ved forsøgets afslutning eller senest ultimo 2029.

Hvad anvendes dit blod til?

Blodprøverne vil blive analyseret for kønshormoner i UK hos samarbejdspartnere.

Risici og ulemper

Alle metoder er velkendte i forsøgslaboratoriet og af de projektansvarlige, og vurderes til at være velegnede til at undersøge det overordnede formål.

Generelt: Såfremt der opleves bivirkninger, vil du blive observeret ind til bivirkningerne er ophørt. Alt i alt anses risikoen for bivirkninger som forholdsvis små set i betragtning værdien af de oplysninger, som dette forsøg vil give.

Blodprøver: Ved blodprøvetagning kan forventes få sekunders ubehag, men vi vil forsøge at gøre dig så komfortabel og tryk som muligt. Du bliver lagt på en behagelig seng, mens blodprøven tages. Der er en meget lille risiko for betændelse i blodåren.

Cykeltest (Maksimal iltoptagelsestest) og præstationstest: Ved præstationstest kan generelt opleves ubehag, som en naturlig respons på, at der arbejdes intenst, herunder øget blodtryk, øget kropstemperatur, svedudbrud og svimmelhed. Derudover kan du opleve en/nogle af følgende som et resultat af testforanstaltningerne: et skred/fald, en mindre skade (f.eks. muskelforstrækning), forsinket muskelømhed (dog ikke mere end normalt efter en træningssession), og/eller træthed (dog ikke mere end normalt efter en træningssession). Vi vil forsøge at begrænse sådanne effekter ved at gøre dig bekendt med alle procedurerne, før du udfører nogen af de faktiske tests, ved at tage dig gennem en standardiseret opvarmnings-, udstræknings- og nedkølingsrutine og ved at have passende erfarent testpersonale til at overvåge alle dine test.

Under cykeltesten vil din puls og vurderinger af opfattet anstrengelse blive overvåget for at hjælpe os med at overvåge, hvordan du har det/føler dig. Testpersonalet vil være forberedt i det usandsynlige tilfælde, at du besvimer; der vil være et sikkert og egnet område for dig at ligge ned, og dine ben vil blive hævet højere end din overkrop. Derudover vil en førstehjælper være på stedet under hele testen.

Forsikringsforanstaltninger

Du er som forsøgsperson omfattet af normale forsikringsforanstaltninger for patienter (patientforsikringen).

Behandling af patientdata og oplysninger

Projektet anmeldes til Aarhus Universitets interne fortegnelse over forskningsprojekter. Oplysningerne om forsøgspersonerne beskyttes efter databeskyttelsesloven og sundhedsloven. Endvidere vil databeskyttelsesforordningen blive overholdt. Alle regler vedrørende "Good Clinical Practice" vil blive overholdt.

Projektet er som nævnt indledningsvis del af et større internationalt projekt. Dine personlige oplysninger vil blive behandlet fortroligt og kun håndteret af personer, der er relevante for udførelsen af undersøgelsen dvs. projektdeltagerne i Danmark, statistiker Dr Paul Swinton, Robert Gordon University i Scotland, samt den overordnede leder af projektet Professor Kirsty Elliott-Sale, Institute of Sport, Manchester Metropolitan University i United Kingdom. Yderligere vil Skejby University hospital, Danmark og University of East Anglia i England håndtere blodprøverne i forbindelse med analyse af disse. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, herunder kapitel V, vil blive overholdt ved udsendelse af det biologiske materiale (blod) og øvrige personhenførbare data til UK og Scotland til analyse. Dine data vil blive gemt på adgangskodebeskyttede computere og vil blive pseudo-anonymiseret før alle data fra projektet samles – hvilket betyder, at dit navn ikke vil blive opbevaret sammen med dine data. Dine data vil blive opbevaret i 5 år, hvorefter de vil blive destrueret i overensstemmelse med universiteternes politik.

Ulempegodtgørelse

Du vil som forsøgsperson i dette forsøg modtage en ulempegodtgørelse på 500,-kr for ulempe, der er forbundet med forsøget. Godtgørelsen er skattepligtig. Såfremt forsøgsansvarlig afbryder forsøget, eller du selv ønsker at udtræde af forsøget, (men har opfyldt retningslinjerne indtil forsøgets ophør), vil der blive udbetalt kompensation i rater i overensstemmelse med andelen af forsøget, der er blevet gennemført.

Økonomiske forhold

Løn for forskningsansvarlig Mette Hansen betales af Aarhus Universitet. Driftsomkostninger og løn til den daglige projektleder Mette Smith Bisgaard (1 års løn) er opnået fra Team Denmark (DKK 700.000). Eventuelle overskydende støttebeløb vil blive tilbagebetalt til de respektive fonde. Mette Hansen og den daglige projektleder Mette Smith Bisgaard erklærer ingen interessekonflikter.

Adgang til forsøgsresultater

Efter forsøgets afslutning vil hver enkel deltager fra forsøget, kunne få deres individuelle resultater oplyst, såfremt dette ønskes. Derudover vil resultaterne fra forsøget blive indsendt til et internationalt anerkendt tidsskrift med henblik på publicering. Projektdeltagerne vil sikre sig retten til at publicere resultaterne, der fremkommer af det beskrevne projekt uanset resultaternes udfald.

Deltagere i projektet

Projektdeltagere i Danmark: Daglig projektleder Mette Smith Bisgaard, Ph.d., Læge, og initiator og forsøgsansvarlig Mette Hansen, Ph.d., Lektor, Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet, Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus C.

Leder af det samlede internationale forskningsprojekt: Dr Kirsty Elliott-Sale, PhD [Nottingham Trent University, UK]

Styringsgruppe for det internationale projektkonsortium:

Prof Anthony Hackney, Ph.d. [University of North Carolina Chapel Hill, USA]

Prof Constance Lebrun, MD [University of Alberta, Canada]

Prof Craig Sale, PhD [Nottingham Trent University, UK]

Dr Kate Ackerman, MD [Harvard University, USA]

Dr Trent Stellingwerff, PhD [Canadian Sport Institute Pacific, Canada]

Dr Paul Swinton, PhD [Robert Gordon University, UK]

Centerleder:

1. Dr Clare Minahan, Ph.d. [Griffith University, Australien]

2. Dr Xanne Janse de Jonge, Ph.d. [Universitetet i Newcastle, Australien]

3. Prof Mike Ormsbee, Ph.d. [Florida State University, USA]

4. Dr Abbie Smith-Ryan, Ph.d. [University of North Carolina Chapel Hill, USA]

5. Dr Kelly Pritchett, PhD [Central Washington University, USA]

6. Prof Shawn Arent, Ph.d. [University of South Carolina, USA]

7. Dr Eimear Dolan, PhD og DR Bryan Saunders, Ph.d. [University of Sao Paulo, Brasilien]

8. Dr Ritva Mikkonen, Ph.d. og DR Johanna Ihalainen, Ph.d. [University of Jyväskylä, Finland]

9. Prof Graeme Close, PhD [Liverpool John Moores University, UK]

10. Dr Kirsty Elliott-Sale, PhD [Nottingham Trent University, UK]

11. Dr Jane Thornton, MD, PhD [Western University, Canada]

12. Dr. Mette Hansen, Ph.d. [Aarhus Universitet, Danmark]

De listede projektdeltagere håndterer i fællesskab artiklernes design.

Afsluttende bemærkninger

Vi håber, at denne information har været med til at give dig et indblik i, hvad deltagelse i forsøget omfatter, og at du på baggrund af dette har mulighed for at træffe en beslutning i forhold til, om du ønsker at være en del af forsøget eller ej.

Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte projektteamet.

Med venlig hilsen

Mette Smith Bisgaard & Mette Hansen