

## Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Projekt titel:

**Betydning af timing af p-pille indtag for præstationen i fysiske test**

Dette er informationsmateriale udarbejdet til raske, trænede kvinder, 18-35 år, body mass index 18-25, som 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.

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

**Bedste hilsner**

**Daglig projektleder og kontaktperson**

Mette Bisgaard, Postdoc, M.D. Ph.d.

Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet

Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus C

Mail: [mettebis@ph.au.dk](mailto:mettebis@ph.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](mailto: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 af brug af p-piller. Der foreligger ingen videnskabelig evidens for om timing af p-piller har betydning for præstationen og der er derfor behov for at lave en undersøgelse. Der er tale om et studie, hvor i alt 30 brugere af p-piller vil blive testet.

### **Formålet med dette forsøg er**

At bestemme om timingen af indtagelse af p-piller har en betydning for fysiologiske parametre og præstation i en gruppe af trænedede kvinder, der bruger monofasiske, kombinerede, 2. generations p-piller.

### **Kort skitse af projektet**

Hvis du siger ja til at deltage i studiet besøger du universitetslaboratoriet ved 3 lejligheder. Alle sessioner varer ca. 2 timer. I alt vil studiet kræve cirka 6 timer af din tid fordelt på 1 måned.

Du vil blive rekrutteret baseret på oplysninger, som du har givet os om din brug af p-piller. Den første session er en tilvænningsgang, hvor du får lov til at prøve de fysiske tests og dermed lære dem at kende. Anden og tredje session vil være reelle testgange, hvor data gemmes. På den ene testsession skal du tage din p-pille 1 time før testen og på den anden testsession skal du tage din p-pille efter at testene er udført.

### **Nytte af projektet**

Resultaterne vi får fra dette projekt, er betydningsfulde for kvindelige atleter, eftersom de vil kaste lys over betydningen af timing af p-pille indtag og præstationsevne.

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 være:

1. En cis-kønnet kvinde i alderen 18 til 35 år med et body mass index mellem 18 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: Træner mindst 2 gange om ugen
5. Ikke ammer i øjeblikket eller er inden for 12 måneder efter fødslen eller gravid.
6. Have brugt p-piller i mere end eller lig med 3 måneder før inklusion i forsøget;
7. Tage en af følgende p-piller: Anastrella, Femicept, Leverette, Microgyn, Microstad, Rigevidon eller p-piller med tilsvarende indhold af syntetisk østrogen og progesteron. Vi hjælper med at vurdere dette.

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 forsøgsprocedurerne 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 Bisgaard.
2. Du vil her få mulighed for at stille uddybende spørgsmål vedrørende forsøget. Såfremt du ønsker det, aftales tid til et fysisk informationsmøde. 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.

## Besøgene

Besøgene foregår på Sektion for Idræt, Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus.

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 (incl. 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 få udleveret en standardiseret morgenmad (havregryn og rosiner) som skal indtages om morgenen før du møder til test.

Selve testprotokollen indbefatter 1) måling af højde, måling af vægt og måling af kropssammensætning vha. bioimpedans, mens du er klædt i minimalt tøj, uden sko på (første gang). 2) opvarmning, og 3) selve testprotokollen.

På testdagene vil du forud for testene blive bedt om at udfylde et kort spørgeskema omkring dit aktuelle fysiske velbefindende og din aktuelle motivation for præstation.

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:

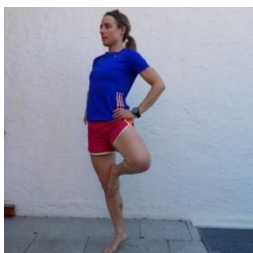
Efter opvarmningen vil vi teste din agility, muskelstyrke, muskeludholdenhed, fleksibilitet, balance, muskel power og endelige vil du skulle gennemføre en cykeltest. Disse tests er beskrevet med flere detaljer nedenfor, og gennemgås af testpersonalet inden de afprøves første gang.

### Stork Balance Stand Test

Testen udføres uden sko og med hænderne placeret på dine hofter. Derefter placeres 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(e) 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.



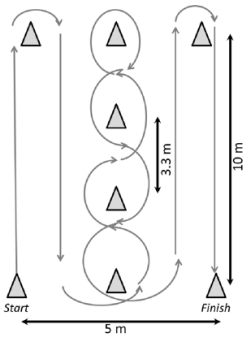
*Billedet viser din position i the Stork balance test.*

### Muskulær udholdenhed: push-ups

Push-up-testen udføres med, at du starter i en modificeret knæ-push-up-position (benene samlet, 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.

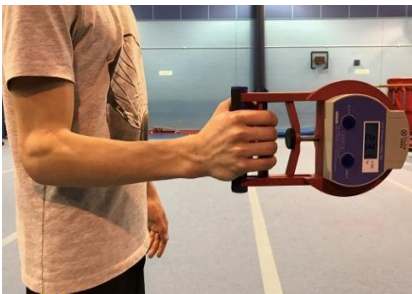
Længden af banen er 10 meter, og bredden er 5 meter (se billede nedenfor). Fire kegler bruges til at markere starten, afslutningen og de to drejepunkter. Andre fire kegler er placeret ned i centrum en lige afstand fra hinanden. Hver kegle i midten er fordelt på 3,3 meter fra hinanden. Du vil blive bedt 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 minuts hvile mellem hvert 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 mellemhåndshåndflade (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.

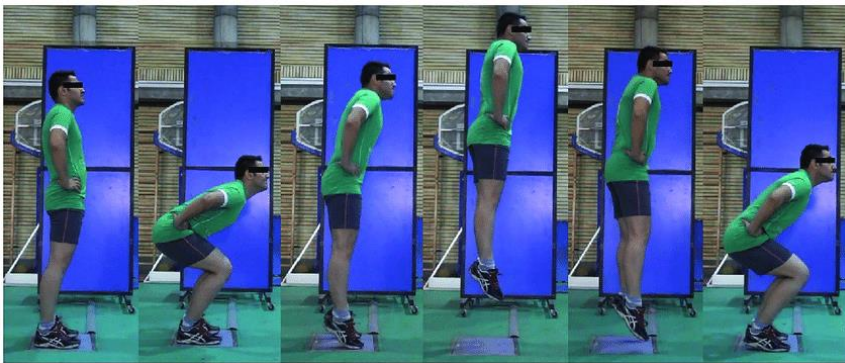


*Billeder viser din position i håndstyrke-testen*

### Counter-movement jump (muskel power test)

Denne test vil blive udført på en kraftplatform som beregner hoppehøjden, flyvetiden, hastigheden, og kraften. Du vil følge den samme hoppeprotokol 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.



*Billedet viser, hvordan counter-movement jump testen udføres*

### Fleksibilitetstest

Denne test indebærer at sidde på gulvet med ben strækket ud 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 det bedste af tre forsøg. Du får 1 minuts hvile mellem forsøge. 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 dine fingerspidser.

Fase 1: Protokollen starter ved en effekt på 45-105 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<sup>-1</sup>), og din kadence kan ændres gradvist under testen, hvis det ønskes. Vi registrerer din gennemsnitlige puls i de sidste 30 sekunder af hvert stadie og dine blodlaktatværdier i de sidste 15 sekunder af hvert stadie. Når du når en indstillet laktatkoncentration, vil protokollen blive stoppet, og du vil have 5-minutters hvile; vand kan indtages 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 nogen 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 følte) 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 nogen 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.

## **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 indtil bivirkningerne er ophørt. Alt i alt anses risikoen for bivirkninger som forholdsvis små set i betragtning af værdien af de oplysninger, som dette forsøg vil give.

Blodprøver fra fingerspidser: Ved blodprøvetagning kan forventes få sekunders ubehag.

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 erfarne 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.

Dine personlige oplysninger vil blive behandlet fortroligt og kun håndteret af personer, der er relevante for udførelsen af undersøgelsen dvs. projektdeltagerne på Sektion for idræt, Aarhus Universitet. 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.

### **Økonomiske forhold**

Løn for forskningsansvarlig Mette Hansen betales af Aarhus Universitet. Driftsomkostninger og løn til den daglige projektleder Mette 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 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**

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

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 Bisgaard & Mette Hansen