

Deltagerinformation

Projekttitle: Betydningen af lav kulhydrat og energitilgængelighed for den fysiske kapacitet og sundhed hos kvinder

Vi vil spørge om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg på Sektion for Idræt, Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet (Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus C).

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 denne deltagerinformation vil blive uddybet, og 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. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Formål med forsøget

Studiet har til formål at undersøge betydningen af slankekursdiæter med forskelligt kulhydratindhold på fysisk præstation, energiomsætning og sundhedsmarkører hos kvinder.

Vi vil rekruttere 40 raske, præmenopausale kvinder i alderen 20-35 år med et BMI på 25-30 svarende til en kategorisering som værende moderat overvægt. Disse vil ved lodtrækning blive tildelt to forskellige slankekurs diæter med hhv. højt eller lavt kulhydratindhold af 10 dages varighed inklusiv en før og en efter test af ca. 3 timers varighed bestående af en række cykeltests samt udtagning af blod og muskelprøve. Efter efter-testen vil diæten fortsætte yderligere én dag inden gennemførelse af en opfølgende mindre testsession hvor morgenmaden inden ensrettes imellem grupperne (høj kulhydrat og energitilgængelighed). Undervejs i diætperioden vil der blive gennemført superviseret træning (cykel ergometer træning) hver 3. dag, i alt 3 gange af ca. 45 minutters varighed om morgenen eller eftermiddagen. I forbindelse med hvert af disse besøg vil der blive udtaget en blodprøve (fingerpriktest). Alt i alt vil der blive udtaget 2 muskelprøver fra lårmuskulaturen under lokalbedøvelse (én før og efter diætperioden) og 5 blodprøver (én før og efter diætperioden og én i forbindelse med hvert af de tre træningspas i diætperioden).

Al diæt vil blive udleveret i forbindelse med forsøget og der skal udfyldes kostregistrering dagligt over det faktiske indtag. Derudover monitoreres deltagerens daglige aktivitetsniveau med et accelerometer monteret på håndleddet 7 dage før diætperioden og under diætperioden. Ligeledes anvendes kontinuære glukose målinger via lille sensor der påsættes på overarmen.

48 timer op til starten af diætperioden vil en standardiseret diæt blive udleveret med et balanceret kalorie og kulhydratindhold med henblik på at opnå et ligevægtsindtag ligesom deltagerne bliver instrueret i at afholde sig fra systematisk fysisk aktivitet/træning. Dette gentages i 48 timer efter sidste testdag for at kunne sammenholde regulering af blodglukose niveauer ved indtag af en normal balanceret diæt før og efter interventionen.

Forud for forsøget vil hver deltager undergå et screeningsbesøg hvor BMI bestemmes og der spørges til ugentligt aktivitetsniveau og helbredstilstand af ca. 45 min varighed ligesom en konditest gennemføres. Derudover vil der være to familiariseringsbesøg ca. 1-2 uger forud for begyndelsen af første diætperiode hvor deltageren vil blive tilvænnet til forsøgets testprotokoller ved at gennemgå under besøg 1) hvilestofskiftemåling, måling af energiomsætning ved submaksimale belastninger samt maksimal præstation og 2) et cykel træningspas svarende til det der indgår i diætperioden af hhv. 1.5 timer og 45 min varighed.

Forsøgsoversigt:

Besøg 1 – Screening (ca. 1.5 times varighed):

- Højde + vægt måling
- Maksimal iltoptagelsestest på cykelergometer til måling af kondital.

Besøg 2 - Familiarisering til tests (ca. 1.5 times varighed):

- Familiarisering til hvilestofskifte måling.
- Familiarisering til submaksimale målinger af energiomsætning.
- Familiarisering til maksimale cykel tests

Besøg 3 – Familiarisering til træning (ca. 45 min varighed)

- Lav, moderat og høj-intens cykel ergometer træning.

Besøg 4 – Før måling (ca. 3 timers varighed) – *48 timers standardiseret balanceret kost og ingen træning forud for dette besøg. Efterfølgende 10 dages kaloriereduceret diætintervention.*

- Fremmøde efter en nats faste til målinger af hvilestofskifte, kropssammensætning, energiomsætning og selvoplevet belastningsgrad ved submaksimale intensiteter samt maksimal arbejdssevne og kondital. I tillæg udtages en muskelprøve og blodprøve. Urinopsamling lavet dagen før besøget afleveres.

Besøg 5, 6, 7 – Træningssession (ca. 45 min varighed):

- Cykelinterval session m. elementer af lav, moderat og høj intensitet. Fingerpriktest til opsamling af få dråber blod. Urin opsamles over 24 timer op til besøg 5 (1. træningspas)

Besøg 8 – Efter måling (ca. 3 timers varighed)

- Samme som besøg 3/før måling

Besøg 9 – Opfølgning (ca. 2 timers varighed)

- Fremmøde efter indtag af en standardiseret morgenmad med høj energi og kulhydrat tilgængelighed til samme målinger som ved besøg 4 (før målingen) med undtagelse af målinger af hvilestofskifte, kropssammensætning og uden udtagelse af muskel- eller blodprøver.

Biologisk materiale

Til forsøget udtages der 2 muskelprøver per forsøgsperson fra forlåret ved brug af en muskelbiopsinål. Muskelprøverne udtages af en erfaren læge efter standardiserede procedurer: Der lægges lokalbedøvelse i musklen, hvorefter der udtages en muskelvævsprøve på ca. 150 mg (totalt ca. 300 mg pr forsøgsperson). Der kan forekomme et vist ubehag ved udtagelsen samt ømhed i musklen i op til 2-3 dage efterfølgende. Efter prøvetagningen sættes forbindelse på området som skal sidde i 3-4 dage. I sjældne tilfælde kan en nerve i huden påvirkes hvilket kan medføre nedsat følelse i en mindre del af lårets hudområde som normaliseres efter 6-12 måneder. Muskelprøverne analyseres for kulhydrat (glykogen) og fedtniveauer samt metaboliske enzymer relateret til fedt og kulhydrat omsætning.

Der udtages ligeledes blodprøver af 15-30 ml pr gang, i alt 2 gange samt fingerpriktest før og efter hvert træningspas svarende til maksimalt 60 ml pr person. Der kan i sjældne tilfælde opstå infektion efter blodprøveudtagning hvorfor god hygiejne efterfølgende anbefales. Blodprøverne analyseres for endemål relateret til lipid profil, insulin sensitivitet, kønshormoner og proinflammatoriske markører.

24 timers urinopsamling laves dagen før besøg 4 (før pre-test) og dagen før besøg 5 (1. træningspas). Alt urin opsamles i udleverede dunke og afleveres ved besøg 4 og 5.

Personoplysninger behandles i forsøget og databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes i relation til både biologisk materiale og øvrige personoplysninger. Muskel og blodprøver vil være kodede så de enkelte forsøgspersoner ikke kan identificeres og fryses ned i en aflåst biobank ved Aarhus Universitet indtil de analyseres. Selve analysen forventes afsluttet inden for 12 måneder hvorefter prøverne destrueres.

Plan for forsøget

Forsøget består af en diætperiode med et for og efterbesøg samt en ekstra opfølgning. Derudover er der inkluderet 3 kortere træningspas i løbet af diætperioden. Før forsøget er der ligeledes et screeningsbesøg samt to familiariseringsbesøg 1-2 uger forud for første diætperiode. Man bedes afholde sig fra hård træning i 48 timer op til de 2 primære forsøgsgange hvor en standardiseret kost ligeledes udleveres hvilket gentages i 48 timer efter sidste forsøgsgang.

Nytte ved forsøget

Deltagerne i indeværende studiet opnår detaljeret og værdifuld indsigt i deres sundhedstilstand og igangsættes med et vægttab samt introduktion til træning. Derudover bidrager forsøgspersonerne til at optimere vores viden omkring betydningen af kulhydrattilgængelighed under en kaloriereduceret diæt for

vores fysiske kapacitet og sundhed. Denne viden kan bruges til at optimere strategier for hvordan fysisk aktivitet og diæt kombineres på bedst mulig vis.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper:

Risici og bivirkninger ved muskelbiopsier og blodprøver er beskrevet i metodeafsnittet og betragtes alle som værende minimale. Den stråledosis, som man udsættes for ved DXA-scanning, er mindre end stråledosis ved et almindeligt røntgenbillede og udgør ingen væsentlig risiko på hverken kortere eller længere sigt. DXA-scanningen vi anvender er en lav-dosis scanner og giver en stråling på <0,1 mSv (kategori I). Dosis afhænger af kropstørrelse. For hver Sievert (Sv) øges risikoen for at inducere en kræftlidelse med 5 %. Man kan altså teoretisk beregne den ekstra risiko ved strålingen til en 0,0005 % forøget risiko for pådragelse af en kræftlidelse i løbet af ens livstid. En gennemsnitsdansker vil altså forøge sin risiko fra 25,0000 % til 25,0005 %. De fysiske test på cykelergometer der indgår i forsøget kan være forbundet med almindelig træthed/udmattelse og efterfølgende let muskelømhed der forsvinder i løbet af 1-2 dage. Der må derudover påregnes at der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøget

Det erklæres at det som forsøgsperson til enhver tid er muligt at afbryde sin deltagelse i forsøget såfremt dette ønskes uden nogen særlig grund. I tilfælde af tidlig afbrydelse udbetales et forholdsmæssigt vederlag jf. nedenstående afsnit. Derudover vil man som forsøgsperson kunne blive ekskluderet fra forsøget såfremt man vurderes ikke at overholde kostinterventionen man tildeles i forsøgsperioden.

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet gennemføres på initiativ af Idrætsbiologisk forskningsenhed op Aarhus Universitet i samarbejde med forskere fra Syddansk Universitet. Videnskabelig assistent Søren Skriver vil være primært ansvarlig for at drive projektet sammen med overordnet forsøgsansvarlig lektor Mette Hansen. Forsøget har opnået bevilling fra Det Færøske Forskningsråd (360.000 kr.) til afvikling af forsøget (bevillingsmodtager prof. Magni Mohr, Syddansk Universitet og central del af projektgruppen) som dækker alle driftsudgifter i projektet (udbetalt til konto i forskers afdeling). Disse udgifter inkluderer udleveret kost til alle forsøgsgage, glukose målere, materialer til biopsier og blodprøver, analyser af muskel og blodprøver, godtgørelse til forsøgspersoner, samt omkostninger relateret til publikation og administration. Forskergruppen har ingen økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interessenter i projektet.

Hver forsøgsperson modtager et vederlag på 1000 kr. (skattepligtigt) for deres deltagelse. Dette udbetales forholdsmæssigt ved tidlig afbrydelse af forsøget (500 kr. ved afbrydelse efter første forsøgsgage og 1000 kr. ved gennemførelse af hele forsøget). Ligeledes udbetales godtgørelse for transport til og fra tests for dokumenterede og rimelige transportudgifter. Dette dækker over at det som hovedregel er billigste transportmiddel der kan dækkes, medmindre særlige forhold gør sig gældende.

Adgang til forsøgsresultater

Resultaterne fra indeværende forsøg vil blive offentliggjort i peer-reviewed videnskabelige tidsskrifter samt kommunikeret ud på videnskabelige konferencer.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. 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 lektor Mette Hansen jf. nedenstående oplysninger.

Med venlig hilsen

Mette Hansen

Lektor, Sektion for Idræt, Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet

Mail. mhan@ph.au.dk

Tlf. +4551666551