



## Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

**Forsøgets titel:** Morgenmad til unge kvinder – 'NyStart'

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af Mette Hansen, lektor på Institut for Folkesundhed ved Aarhus Universitet.

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.

### Baggrund og formål med forsøget

Det er uklart hvilken betydning morgenmad har for helbredet. Specielt mangler der viden om, hvorvidt typen af morgenmad spiller en rolle.

Derfor er **formålet** med forsøget, at undersøge effekten på krop og helbred af at spise forskellige typer morgenmad igennem 12 uger.

### Forsøgets design

Dette er et videnskabeligt forsøg med i alt 100 kvinder, hvor du ved *lodtrækning* vil blive fordelt i én af to grupper:

- 1) **Morgenmad nr. 1.:** Brød, marmelade og juice.
- 2) **Morgenmad nr. 2.:** Skyr og havregryn.

Morgenmaden **skal spises senest to timer efter man er vågnet om morgenen**. Energiindholdet i begge typer morgenmad er ens. **Morgenmaden udleveres og er gratis.**

### Krav til deltagelse

**Du må være** 18-30-årig kvinde, have et BMI >25 og være relativt utrænnet.

**Du må ikke** have sygdomme eller medicinforbrug, der kan påvirke måleparametre herunder appetit, diabetes, rygning, fødevareallergi til indhold i morgenmåltider, vægttab på mere end 5 kg det sidste halve år, være på slankekur, have en spiseforstyrrelse, have trænet mere end 1 time om ugen de sidste 3 måneder, have mere 70 km cykeltransport om ugen, være gravid eller amme eller have svært ved at læse eller forstå dansk.

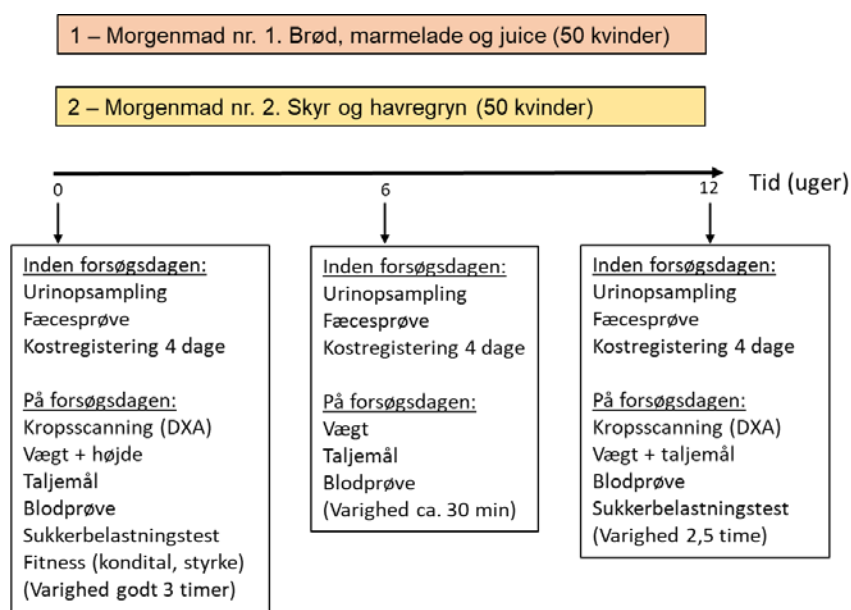
Ved deltagelse i projektet skal du opretholde dit vanlige aktivitetsniveau.



## Plan for forsøget

Du inkluderes efter indledende forundersøgelse i en 12-ugers forsøgsperiode, hvor du testes ved periodens start, ca. halvvejs (6 uger) og efter forsøgsperiodens afslutning (12 uger). På figur 1 kan du se, hvilke målinger og prøver, som skal indsamles. Disse beskrives yderligere nedenfor.

**Figur 1: Oversigt over projektet**



## Gennemgang af forsøgets indhold

Herunder vil du kunne læse mere konkret om forsøgets indhold, og selve forløbet fra start til slut. Forsøget foregår BÅDE i Aarhus og Odense.

### Første kontakt:

En projektmedarbejder vil kontakte dig telefonisk efter din interesselikendegivelse omkring deltagelse i forsøget. Hvis du opfylder kriterierne for deltagelse, tilbydes du et informationsmøde og betænkningstid inden evt. underskrivelse af en samtykkeerklæring.

Informationsmøde: Varighed ca. 1 time. Besøget foregår på Institut for Folkesundhed, Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus eller Institut for Idræt og Biomekanik, Campusvej 55, 5230 Odense M. Mødet omfatter:

- Information om forsøget.
- Underskrivelse af samtykkeerklæring, hvis du ønsker at deltage i forsøget.
- Tildeling af forsøgsgruppe og reservation af tid til forsøgsdage.
- Udlevering af prøveopsamlingskits og vejledninger.
- Evt. mulighed for afprøvning af fysiske tests i projektet (ca. + 40min).

Forundersøgelse: Varighed ca. 40 min. Besøget foregår på Institut for Folkesundhed, Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus eller Institut for Idræt og Biomekanik, Campusvej 55, 5230 Odense M. Forundersøgelsen omfatter:





- Afprøvning af fysiske tests (konditertest og styrkemålinger), hvis dette ikke er gjort i forbindelse med informationsmødet.

#### Forsøgsdag 1: Varighed ca. 3-3,5 timer

Inden forsøgsperioden starter skal du undersøges på Institut for Folkesundhed, Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus eller Institut for Idræt og Biomekanik, Campusvej 55, 5230 Odense M. Inden undersøgelsen skal du veje og registrere din kost i 4 dage og udfylde et spørgeskema omkring dit indtag af mælkeprodukter samt indsamle en urin- og afføringsprøve.

Selve undersøgelsesdagen indebærer en DXA-scanning, måling af højde, vægt, og taljemål, og indsamling af en blodprøve for at undersøge helbredsparametre som f.eks. kolesteroltal samt gennemførelse af en sukkerbelastningstest. Derudover skal du have målt kondital (cykeltest) og muskelstyrke (hånd- og overarmsstyrke samt hoppehøje). Du skal møde om morgenen til den aftalte tid i fastende tilstand fra kl 22.00 dagen forinden.

#### Forsøgsperioden:

Over et forløb på 12 uger skal du spise den udleverede morgenmad. Ellers lever du helt som du plejer.

#### Forsøgsdag 2: Varighed ca. 30 min.

Midtvejs i forsøgsperioden skal du undersøges på Institut for Folkesundhed, Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus eller Institut for Idræt og Biomekanik, Campusvej 55, 5230 Odense M. Inden undersøgelsen skal du veje og registrere din kost i 4 dage samt indsamle en urin- og afføringsprøve.

Selve undersøgelsen indebærer måling af vægt, talje, og indsamling af en blodprøve. Du skal møde til den aftalte tid i fastende tilstand fra kl 22.00 dagen forinden.

#### Forsøgsdag 3: Varighed ca. 2,5 timer.

Proceduren fra forsøgsdag 1 gentages, bortset fra at de fysiske test undlades.

Den forventede samlede varighed af forsøget vil for dig være ca. 4-5 måneder fra indledende kontakt til afslutning af projektet.

#### **Biologisk materiale**

Der indsamles blod-, urin- og fæcesprøver, hvortil der oprettes en forskningsbiobank. Formålet med forskningsbiobanken er at opbevare det biologiske materiale, som indsamles i forbindelse med projektet indtil alle forsøg er gennemført og forsøgets data kan gøres op. Der indsamles og gemmes i alt 210 ml blod og 3x 35g fæces. Tre gange indsamles urin over en 24-timers periode, hvoraf ca. 20 ml gemmes per gang.

Når alle deltagernes data og biologiske materialer er færdigbehandlet, vil eventuelt overskydende materiale blive destrueret. Materialet i forskningsbiobanken vil blive destrueret ved projektets afslutning, hvilket defineres af offentliggørelse af forsøgets resultater (dog senest d. 31 december 2027). Du kan få dit materiale destrueret tidligere, såfremt du efter forsøget måtte ønske dette.

#### **Nytte ved forsøget**

Det er vigtigt, at vi får en øget viden om hvordan typen af morgenmad påvirker krop og helbred hos unge kvinder. Du kan i forbindelse med forsøget modtage oplysninger om din kropssammensætning og dit kondital.





### **Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper**

Blodprøver: Ved blodprøvetagning kan du forvente få sekunders ubehag. Der er altid risiko for infektion samt for betændelse i blodåren om end denne risiko er meget lille. Der rengøres efter standardprocedure.

DXA-scanning: DXA skanning er hverken forbundet med smerte eller ubehag. Den stråledosis, som du udsættes for ved DXA-scanning, er mindre end stråledosis ved et almindeligt røntgenbillede og udgør ingen væsentlig risiko på hverken kortere eller længere sigt. Man kan teoretisk beregne den ekstra risiko ved strålingen til en 0,005 % forøget risiko for pådragelse af en kræftlidelse i løbet af ens livstid. En gennemsnitsdansker vil altså forøge sin risiko fra 25,000 % til 25,005 %.

Styrke- og konditionstest: Styrke- og konditionstest vil på selve testtidspunktet være udmattende, men du vil inden for få minutter komme dig igen. Der vil blive holdt pauser mellem alle testene på testdagene.

Urin- og fæcesprøver, kostregistrering, sukkerbelastningstest og spørgeskemaer: Ingen umiddelbare risici.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

### **Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg**

Du kan blive udelukket fra videre deltagelse i forsøget uden eget ønske, såfremt forsøgsprotokollen ikke overholdes. Projektet kan som helhed afbrydes, hvis det skønnes, at forsøgsprotokollen ikke kan gennemføres og /eller der optræder uventede og alvorlige gener. Du vil blive oplyst om årsagen til en sådan afbrydelse.

### **Oplysninger om økonomiske forhold**

- Mette Hansen, Lektor ved Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet er initiativtager til projektet.
- Projektet er støttet af Mælkeafgift Fondens (1.885.000 kr.) og Helsefonden (400.000 kr.)
- Morgenmadsproduktet er sponsoreret af ARLA Foods a.m.b.a.
- Projektet foregår uafhængigt af støttegivere. Eventuelle overskydende støttebeløb vil blive tilbagebetalt til bevillingsgivere. Bevillingsgivere har ikke indflydelse på resultaterne og deres fortolkning. Aflønning af forsøgsansvarlig og initiativtager Mette Hansen foregår uafhængigt af støttegivere, da hun er fastansat på AU.
- Efter forsøget vil du modtage en ulempegodtgørelse på 800,- kr. for ulempe, der er forbundet med forsøget. Godtgørelsen er skattepligtig. Derudover vil du modtage oplysninger om din kropssammensætning og kondital.

### **Adgang til forsøgsresultater**

Forsøgets resultater vil i anonymiseret form blive offentliggjort i internationale og nationale videnskabelige tidsskrifter, når de samlede data fra forsøget er gjort op.

### **Forsikringsforanstaltninger**

Du er omfattet af forsikringsforanstaltninger for forsøgspersoner under patientforsikringen.

### **Behandling af patientdata og oplysninger**





Projektet anmeldes til Aarhus Universitets interne fortegnelse over forskningsprojekter. Personidentificerbare data vil blive opbevaret fortroligt ved indtastning i krypteret computer og oplysningerne om forsøgspersonerne beskyttes efter databeskyttelsesloven og sundhedsloven. Endvidere vil databeskyttelsesforordningen blive overholdt. Alle regler vedrørende "Good Clinical Practice" vil blive overholdt. Projektet anmeldes via Universitets fællesanmeldelse til Datatilsynet og er godkendt af Region Midtjyllands Videnskabsetiske Komité.

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.

Hvis du giver din interesse for deltagelse tilkende via linket, vil du inden for kort tid blive kontaktet af en projektmedarbejder.

Med venlig hilsen

**Mette Hansen og Line Barner Dalgaard**

Institut for Folkesundhed

Aarhus Universitet

Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus C.

