

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel: Morgenmad til unge kvinder – 'GoDag'

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 for og formål med forsøget

Det er usikkert, hvilken betydning morgenmad har for vores koncentrationsevne og følelse af sult og mæthed.

Vi vil derfor undersøge stoffer i blodet, din følelse af sult og mæthed og din koncentration efter to typiske danske morgenmåltider, samt når morgenmaden helt springes over.

Forsøgets design

Dette studie er et overkrydsningsforsøg, hvor du skal besøge vores laboratorium til 3 testdage. Der vil optimalt set være 2-5 dages pause imellem hvert besøg. Ved et besøg vil du ved lodtrækning blive fordelt til at spise hhv. i) ingenting, ii) et morgenmåltid med yoghurt og havregryn eller iii) et morgenmåltid med brød, marmelade og juice. I løbet af de efterfølgende 3 timer skal du score din fornemmelse af mæthed og sult, og der vil blive taget blodprøver hhv. ved ankomst og ½t, 1t, 1½, 2 og 3 timer efter måltidet. Efter 3 timer serveres frokost. Du skal registrere dit kostindtag resten af dagen (Se Figur 1 på næste side).

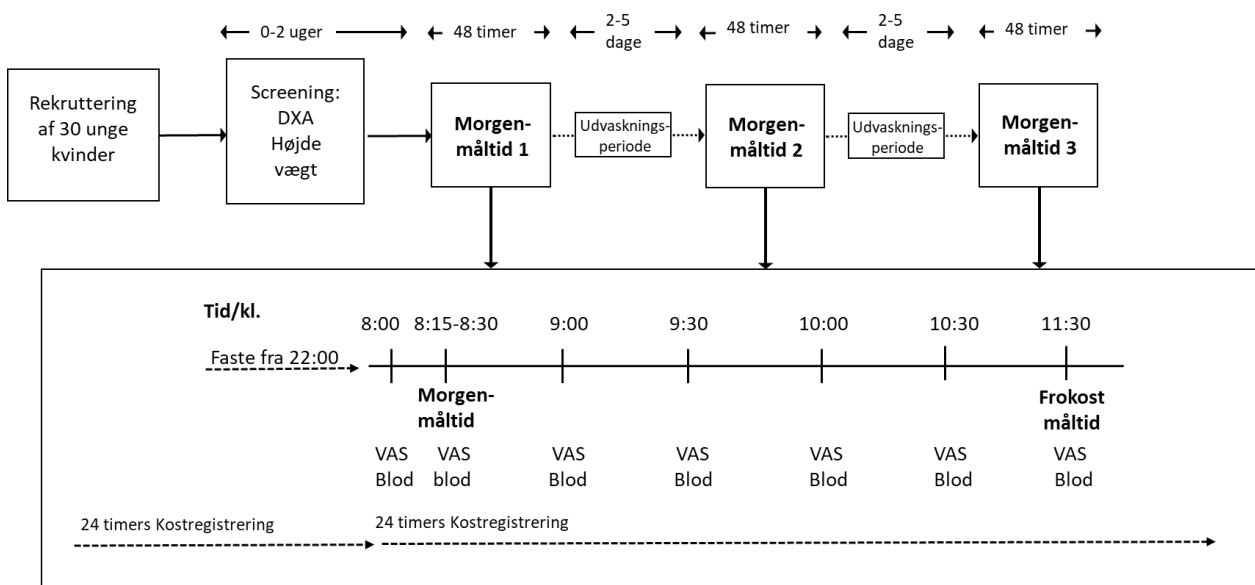
Krav til deltagelse: Alder 18-30 år, BMI >25

Udelukkelse fra deltagelse: Sygdomme eller medicinforbrug, der kan påvirke måleparametre, diabetes, rygning, fødevareallergi til mælk eller gluten, ustabil vægt (vægtudsving på mere end 5 kg det sidste halve år), slankekur, spiseforstyrrelse, træning (konditræning) mere end 5 timer om ugen de sidste 3 måneder, graviditet eller amning, samt kan ikke læse eller forstå dansk.

Du inkluderes efter indledende forundersøgelse i projektet og skal derefter gennemføre 3 testdage (Figur 1). Den forventede varighed af forsøget vil for dig maksimalt være 1-2 måneder fra indledende kontakt til afslutning af projektet.

Oversigt over mødegange og undersøgelser på Institut for Folkesundhed, Dalgas Avenue 4, Aarhus C.

- Infomøde. Information om forsøgets forløb og procedurer, evt. på zoom.
- Forundersøgelse. Der måles kropssammensætning med DXA-scanning samt højde og vægt. Derudover udfyldes et spørgeskema med basale informationer. Forundersøgelsen foregår inden første forsøgsdag og tager ca. ½t.
- Forsøgsdag – gentages 3 gange. Indledende blodprøver, hvorefter morgenmåltidet udleveres og spises. Derefter indsamles blodprøver hver ½ time og følelsen af mæthed og sult scores på en visuel skala (VAS) de næste 3 timer. Der spises frokost og der registreres kostindtag resten af dagen via en app. Varighed ca. 4-5 timer.

Figur 1


Biologisk materiale

Der indsamles blodprøver, hvortil der oprettes en forskningsbiobank. Formålet med forskningsbiobanken er at opbevare prøverne indtil alle forsøg er gennemført, og forsøgets data kan gøres op. Der indsamles 6 blodprøver af hver 6 ml på hver forsøgsdag, hvilket betyder at der i alt opsamles 142 ml blod.

Når alle deltagernes data 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 2026). 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 forståelse af, hvordan typen morgenmad påvirker mætheden resten af dagen. Du vil i forbindelse med forsøget modtage oplysninger om din kropssammensætning samt modtage de måltider, som indgår i forsøget.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Blodprøver: Ved blodprøvetagning kan forventes 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 forsøgspersonerne 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 %.

Testmåltider og kostregistrering: 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

I ovenstående projekt kan du blive udelukket fra videre deltagelse 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 Fonden og Mejeribrugets Forskningsfond (1.885.000 kr.). Morgenmadsproduktet (produkt med højt proteinindhold) er sponsoreret af ARLA Foods amba.
- 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.
- Du vil 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 du har opfyldt retningslinjerne indtil forsøgets ophør), vil du få udbetalt kompensation i rater i overensstemmelse med andelen af forsøget, der er blevet gennemført. Derudover vil du efter forsøget modtage oplysninger om din kropssammensætning.

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 Practise" 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. Vi opfordrer dig også om at læse materialet "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte Katrine Thingholm Norup, der er daglig projektleder, tlf.: 27587971 eller mail: 201903556@post.au.dk - eller du kan give din interesse tilkende via linket her på siden, og du vil herefter blive kontaktet af en projektmedarbejder.

Med venlig hilsen

Mette Hansen

mhan@ph.au.dk

Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet.

Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus C.