

Deltagerinformation

Projekttitel:

Effekt af østrogen på muskelvækst under en 12 ugers træningsperiode hos kvinder efter overgangsalderen Vi vil gerne invitere dig til at deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt, som foregår på Sektion for Idræt, Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet (Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus C) og Aarhus Universitetshospital (Palle Juul Jensens Boulevard, 99, 8200 Aarhus N).

Før du beslutter, om du ønsker at deltage, er det vigtigt, at du forstår, hvad forsøget går ud på, og hvorfor det gennemføres. Derfor beder vi dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil først blive inviteret til en telefonisk eller fysisk screeningssamtale, hvor vi gennemgår projektet og besvarer dine spørgsmål. Yderligere gennemgås kriterierne for deltagelse. Til denne samtale har du ret til at have et familiemedlem, en ven eller en anden pårørende med. Samtalen kommer til at foregå uforstyrret i et separat rum på Sektion for Idræt, Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus C. Hvis du herefter fortsat er interesseret i at deltage, udleverer eller sender vi dig en samtykkeerklæring, som du bedes læse. Du har altid ret til mindst 48 timers betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive. Beslutter du dig for at underskrive inviteres du først til et helbredstjek på Aarhus Universitetshospital og efterfølgende til et besøg på Sektion for Idræt. Før helbredstjekket initieres afleveres underskrevet samtykkeerklæring, og du får udleveret en kopi af den underskrevne samtykkeerklæring.

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

Formål med forsøget

Dette projekt har til formål at belyse effekterne af østrogen på skeletmuskulaturens masse, muskelfunktion og mikro-miljø post-menopausale kvinderefter en periode med fysisk træning.

Vi vil rekruttere i alt 30 raske postmenopausale kvinder, der er over 40 år. De 30 postmenopausale kvinder vil blive rekrutteret og ved tilfældig lodtrækning blive fordelt i 2 grupper: 15 kvinder, som modtager en østrogengel og 15 kvinder, som får en placebo i 12 uger.

Ved deltagelse i projektet vil du skulle følge superviseret fysisk træning to gange om ugen og et intervalbaseret gangprogram to gange om ugen i 12 uger. Under forsøgsperioden vil deltagerne skulle gennemføre 2 forsøgsdage, én før træningsperioden og én efter træningsperioden.

Forsøgsdagene vil bestå af en måling af kropssammensætning (DXA-scanning) og hvilestofskifte, blodtryk, blodprøver, en række fysiske tests, besvarelse af spørgeskemaer, måling af muskeltværsnitsareal og mitokondriets funktion i magnetisk resonans (MR) scanner, samt udtagning af

Deltagerinformation tillægsansøgning nr. 3 version 1

prøver fra muskeltvæv og fedtvæv. Alt i alt vil der på de tre forsøgsdage blive taget 2 muskelprøver og 4 fedtprøver under lokalbedøvelse, samt 2 blodprøver.

De fysiske tests består af: Styrketest (finger, greb og ben), hoppetest, håndfunktion og fingerfærdighed, samt måling af maksimal fedtforbrænding og kondital på kondicykel.

Alle forsøgsdage vil foregå på Aarhus Universitet, Sektion for Idræt, Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus C og Aarhus Universitetshospital, Skejby. Træningssessionerne vil foregå på Aarhus Universitet, Sektion for Idræt.

Du vil skulle afholde dig fra hård fysisk aktivitet/træning i de sidste 48 timer op til hver forsøgsdag.

Før og under forsøgsperioden vil du to gange skulle registrere dit indtag af mad og drikke over 4 dage. Yderligere får du påsat en lille monitor (Accelerometer) højre ben, som registrerer fysisk aktivitet. Dette foregår 7 dage før forsøgets start og 7 dage under træningsperioden.

Før selve forsøgsperioden starter, er der udover screeningsamtalen (telefonisk eller fysisk), et helbredstjek på Aarhus Universitetshospital, Skejby, samt to besøg på Sektion for Idræt og første forsøgsdag.

Oversigt over forsøget

Screening samtale (30 min) telefonisk eller fysisk på Sektion for Idræt

Helbredstjek: (ca. 30 minutters varighed) på Aarhus Universitets hospital, Skejby

- Underskrivning af samtykkeerklæring
- Blodprøvetagning til direkte analyse for helbredsparametre, samt måling af blodtryk

Fysiske tests - Besøg 1: (ca. 2 timers varighed) på Sektion for Idræt

- Gennemgang af projektet (repetition)
- Højde og vægt måling
- Maksimal iltoptagelsestest på kondicykel
- Tilvænning til styrketræning
- Udfylde spørgeskema omkring fysisk aktivitetsniveau

Fysiske tests - Besøg 2: (ca. 2 timers varighed)

- Tilvænning til styrketests, funktionstest og måling af maksimal fedtforbrænding på kondicykel.
- Instruktion i at udfylde kostregistrering
- Montering af accelerometer der måler fysisk aktivitet på højre ben

Dato: 10-02-2026

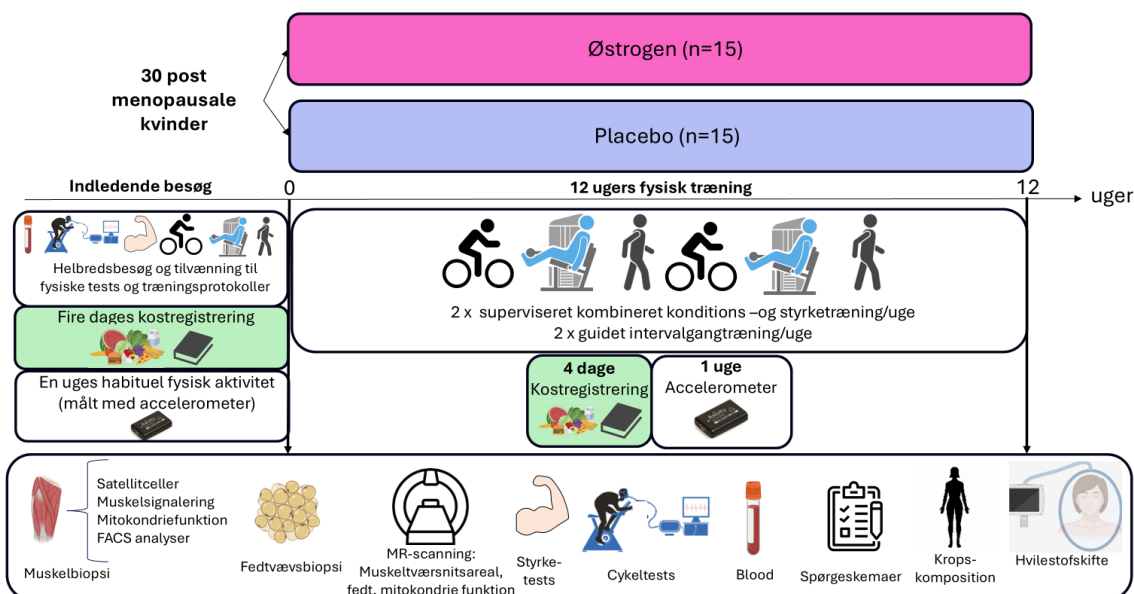
Anmeldelses nr: 121282

Deltagerinformation tillægsansøgning nr. 3 version 1

Besøg 3 og 4: Forsøgsdage (ca. 8.5 timers varighed per dag)

- Fremmøde efter en nats faste
- Måling af højde og vægt
- Måling af kropssammensætning (DXA-scanning)
- Måling af hvilestofs-kifte
- Blodprøver
- Måling af blodvolumen og hæmoglobinmasse
- Vævsprøver (1 muskelvævsprøve og 2 fedtvævsprøver)
- Fysiske tests (styrketest, funktionstests, maksimal fedtforbrænding og konditest)
- Måling af din bevægelighed i knæet og fleksibilitets test
- Måling af muskelareal og fysiske tests i MR-scanner
- Udlevering af mad under forsøgsdagen (morgenmad + frokost)
- Udfylde spørgeskema omkring træningsparathed, overgangsalder og søvn

En oversigt over studiet er vist i figur 1.



Figur 1 Forsøgsoversigt

Biologisk materiale

Til forsøget udtages der 2 muskelprøver per forsøgsperson fra låret 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 0.1 – 0.4 g (totalt mellem 0.2 og 0.8 g pr. forsøgsperson). Der kan forekomme et vist ubehag ved udtagelsen af vævsprøverne, samt ømhed i musklen i op til 2-3 dage efterfølgende. Efter prøvetagningen sættes plaster på området som

Dato: 10-02-2026

Anmeldelses nr: 121282

Deltagerinformation tillægsansøgning nr. 3 version 1

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 igen efter 6-12 måneder. Muskelprøverne analyseres for opbygning og nedbrydning af muskelproteiner, muskelfiberstørrelse og -type, mitokondriel aktivitet, samt kvantificering og isolering af muskel stamceller.

Der udtages i alt 4 fedtvævsprøver per person, 2 fra maven og 2 fra ballen. Disse prøver tages ligeledes af en erfaren læge efter standardiserede procedurer: Der lægges lokalbedøvelse i huden, hvorefter der med en biopsinål udtages to fedtvævsprøver på ca. 0.2-0.4 g (0.4-0.8 g pr forsøgsperson). Efter prøvetagningen påsættes plaster. Som for muskeltvævsprøven, kan der i sjældne tilfælde opstå infektion eller en nerve i huden kan påvirkes og medføre nedsat følelse i et lille hudområde. Dette vil normaliseres efter 6-12 måneder. Fedtvævsprøverne analyseres for signalproteiner, makrofager og kønshormonreceptorer.

Der udtages ligeledes blodprøver af 100 ml pr gang, i alt 2 gange samt fingerpriktest i forbindelse med de fysiske tests og måling af blodvolumen svarende til maksimalt 200 ml pr person over 12 uger. Der kan i sjældne tilfælde opstå infektion efter blodprøveudtagning hvorfor god hygiejne efterfølgende anbefales. Blodprøverne analyseres for endemål relateret til fedt og kolesterolindholdet, kønshormoner, proinflammatoriske markører og markører for appetitreguleringen.

Personoplysninger behandles i forsøget og databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes i relation til både biologisk materiale og øvrige personoplysninger. Alle data opbevares krypteret og kan kun tilgås af autoriserede personer. Muskel, fedt- og blodprøver vil være kodede, så de enkelte forsøgspersoner ikke kan identificeres, og fryses ned i en aflåst forskningsbiobank ved Aarhus Universitet indtil de analyseres. Selve analysen forventes afsluttet senest i slutningen af 2030, hvorefter prøverne destrueres.

Nytte ved forsøget

Du kan i løbet og efter forsøget få detaljeret og værdifuld indsigt i din sundhedstilstand, herunder blodparametre, blodtryk, kropssammensætning, kondital og muskelstyrke. Derudover vil du bidrage til at optimere vores viden om hvordan østrogen påvirker kvinder efter overgangsalderen mht. kropssammensætning, fysiske kapacitet og sundhedsparametre under en periode med fysisk træning.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Risici og bivirkninger ved muskel- og fedtvævsprøver og blodprøver er beskrevet i afsnittet ”Biologiske prøver” og betragtes alle som værende minimale.

Nogle kan opleve tør hud der, hvor gelen påføres. For at mindske irritation anbefales det at skifte område fra dag til dag og bruge bodylotion efter behov.

Deltagerinformation tillægsansøgning nr. 3 version 1

Blandt kvinder mellem 50 og 60 år indebærer brug af hormonterapi samlet set en mindsket risiko for at dø af alle årsager. Specifikt øger hormonterapi dog risikoen for kræft i bryst, livmoder og æggestok, men mindsker risikoen for kræft i tyktarm og endetarm. Generelt er risikoen for kræft i forbindelse med hormonterapi mindst ved behandling i kort tid, og ved opstart i årene efter overgangsalderen, hvilket svarer til forholdene i dette projekt. Oral (gennem munden som pille) østrogentilskud er forbundet med en øget risiko for venøs tromboemboli, som omfatter både dyb venetrombose og lungeemboli, især i det første behandlingsår hos kvinder, der ikke har haft menstruel blødning i minimum et år pga. overgangsalderen. Transdermal (via huden) østrogentilskud, som der anvendes i nærværende projekt, er ikke associeret med en signifikant øget risiko (relativ risiko 0,97) for tromboemboli. Da livmodervæggen kan fortykkes ved østrogen supplement, tilbydes efter forsøgsperioden 10 dages behandling med det kvindelige hormon progesteron, hvilket er standard praksis for at beskytte livmoderslimhinden og nedsætte risikoen for uønskede hormonelle bivirkninger.

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 levetid. En gennemsnitsdanske vil altså forøge sin risiko fra 25,0000 % til 25,0005 %.

De fysiske test på cykelergometer og dynamometer 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 forventes, at der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget.

Studiet indebærer MR-scanning af benene. MR er en ikke-invasiv metode uden ioniserende stråling og anses generelt for sikker. Mulige ulemper kan omfatte: *Ubehag ved at ligge stille*: Deltagerne skal ligge stille i 15–60 minutter, hvilket kan give midlertidigt ubehag i ryg eller ben. *Muskeltræthed eller ømhed*: Gentagne eller vedvarende muskelkontraktioner ved måling af mitokondriets funktion kan medføre let ømhed eller kramper i underbenet. Pauser vil blive givet efter behov. *Støj*: MR-scanneren larmer under billedoptagelse. Ørepropper eller hovedtelefoner udleveres. *Pladsangst*: Selvom kun underkroppen er i scanneren, kan nogle føle sig indesluttet. En alarmknap vil være tilgængelig hele tiden.

Bestemmelse af blodvolumen og hæmoglobinindhold: Den totale hæmoglobinmasse måles ved hjælp af en re-breathing-metode, hvor deltageren indånder en lille mængde kulilte (CO) blandet med 100 % ilt. I sjældne tilfælde kan re-breathing medføre mild irritation i halsen i 2–4 minutter, eller det kan føles som prikken på tungen.

Deltagerinformation tillægsansøgning nr. 3 version 1

Blodprøvetagning foretages enten via et prik i fingeren eller ved anlæggelse af en venflon i armen. Der kan forekomme let ømhed efter blodprøvetagning.

Kulilte er livstruende i ukontrollerede doser. Den mængde, der anvendes i denne målemetode, medfører en kuliltebinding på 5–15 %, hvilket svarer til niveauet hos vanerygere. Niveauer over 50–60 % anses for at være farlige. Efter 24 timer er der ingen målbare spor af kulilte fra undersøgelsen.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøget

Du kan til enhver tid afbryde din deltagelse i forsøget hvis dette ønskes uden nogen særlig grund. Hvis den forsøgsansvarlige skønner, at forsøgsdeltageren ikke kan leve op til forsøgsprocedurerne eller pga. sikkerhedsmæssige årsager, kan forsøgsdeltageren tages ud af forsøget. I tilfælde af tidlig afbrydelse udbetales et forholdsmæssigt vederlag jf. nedenstående afsnit.

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet gennemføres på initiativ af Idrætsbiologisk forskningsenhed på Aarhus Universitet. Ph.d.-studerende Søren Andersen Skriver vil være primært ansvarlig for at drive projektet sammen med overordnet forsøgsansvarlig professor Mette Hansen. Forsøget har opnået bevilling fra Novo Nordisk Fonden (DKK 2.994.075kr) til afvikling af forsøget og løn til Ph.d.-studerende Søren Andersen Skriver. Forskergruppen har ingen økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interessenter i projektet.

Hver forsøgsdeltager modtager et vederlag på 3000 kr. (skattepligtigt) for deres deltagelse. Dette udbetales forholdsmæssigt ved tidlig afbrydelse af forsøget (1000 kr. ved afbrydelse efter første forsøgsdag). Derudover har de medfølgende cykeltest og DXA-scanninger en markedsværdi på ~5000 kr.

En forsøgsperson kan ekskluderes fra forsøget ved manglende fremmøde til forsøgsdage, samt manglende fremmøde til træningssessioner (2 sessioner/uge) i et omfang, der ikke kan indhentes i løbet af de 8 uger.

Adgang til forsøgsresultater

Resultaterne fra forsøget vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter efter fagfællebedømmelse, 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

Deltagerinformation tillægsansøgning nr. 3 version 1

om at læse det vedlagte materiale ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

Forsikrings- og klageforhold

Deltagere i forsøget er dækket af den lovpligtige patientforsikring i henhold til sundhedslovgivningen.

Du har desuden ret til at klage over behandlingen af dine personoplysninger til Datatilsynet via www.datatilsynet.dk.

Hvis du har spørgsmål til dine rettigheder som forsøgsperson, er du velkommen til at kontakte De Videnskabetiske Komitéer via www.nvk.dk.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte Ph.d.-studerende Søren Andersen Skriver eller professor Mette Hansen jf. nedenstående oplysninger.

Med venlig hilsen

Søren Andersen Skriver

Ph.d.-studerende, Sektion for Idræt, Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet

Mail: soesk@ph.au.dk

Tlf. +4593588284 / +4551885487

&

Mette Hansen

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

Mail: mhan@ph.au.dk

Tlf. +4551666551