

Deltagerinformation

Projekttitel:

Effekten af forskellige kønsHormOnProfiler for responset på fysisk træning

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 hvordan forskellige kønshormonprofiler påvirker kroppens respons på fysisk træning.

Vi vil rekruttere i alt 40 raske kvinder i alderen 18-35 år. De 40 kvinder vil blive rekrutteret i 2 grupper: 20 kvinder, som bruger hormonspiral og 20 kvinder, som ikke bruger nogen form for hormonel prævention (kontroller).

Deltagerne vil skulle følge superviseret fysisk træning 3 gange om ugen i 16 uger og gennemføre 3 forsøgsdage, én før træningsopstart, én efter to måneder og én afslutningsvist efter de 16 uger.

Første og sidste forsøgsdag vil bestå af en måling af kropssammensætning (DXA-scanning) og hvilestofskifte, blodprøver, en række fysiske tests, måling af blodvolumen og hæmoglobinmasse, samt udtagning af prøver fra muskel og fedtvæv. På den midterste forsøgsdag vil der kun blive lavet fysiske tests og målt blodvolumen og hæmoglobinmasse. Alt i alt vil der på de 3 forsøgsdage blive udtaget 2 muskelprøver fra

lårmusklen og 4 prøver fra fedtvæv på maven og ballen, alt sammen under lokalbedøvelse. Der vil i alt blive taget 3 blodprøver.

De fysiske tests består af fleksibilitetstest, styrke (finger, arm og ben), hoppetest, sprint test på kondicykel samt måling af maksimal fedtforbrænding og kondital på kondicykel.

Alle forsøgsdage og 2 ud af de 3 ugentlige træningssessioner vil foregå på Aarhus Universitet, Sektion for Idræt, Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus C.

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 samt bære en lille monitor på håndledet, som registrerer fysisk aktivitet, i 7 dage før forsøgets start og 7 dage under forsøgsperioden.

Før selve forsøgsperioden starter, er der et tilvænningsbesøg, hvor du vil få målt højde og vægt, og du vil blive instrueret i hvordan de fysiske tests skal udføres, samt udfylde spørgeskemaer og få instruktion i, hvordan du skal kostregistrere og bære monitoren af dit fysiske aktivitetsniveau.

Forsøgsoversigt

Besøg 1: Tilvænnning til tests (ca. 2½ timers varighed)

- Højde og vægt måling
- Tilvænnning til måling af hvilestofskifte
- Tilvænnning til fysiske tests inklusiv maksimal iltoptagelsestest på kondicykel
- Instruktion i at udfylde kostregistrering samt bære monitoren af fysisk aktivitet på håndledet
- Udfylde spørgeskema

Besøg 2: Forsøgsdag 1 (max. 5 timers varighed)

- Fremmøde efter en nats faste
- Højde og vægt måling
- Måling af kropssammensætning (DXA scanning)
- Måling af hvilestofskifte
- Blodprøver
- Vævsprøver (1 muskelvævsprøve og 2 fedtvævsprøver)
- Fysiske tests (fleksibilitet, styrketest, sprint og maksimal fedtforbrænding og konditest)
- Måling af din bevægelighed i knæet

- Bestemmelse af blodvolumen og hæmoglobinmasse ved Carbonmonoxid (CO) genindånding
- Udlevering af et måltid mad
- Udfylde spørgeskema omkring mental sundhed og velvære

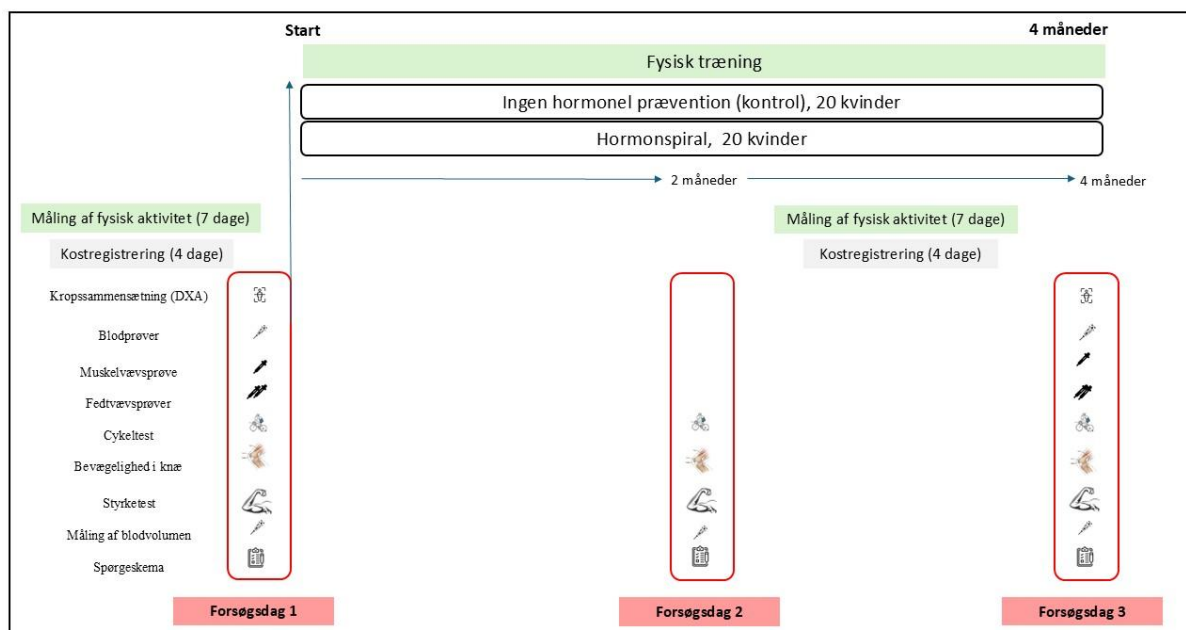
Besøg 3: Forsøgsdag 2 (max. 2 timers varighed)

- Fremmøde efter en nats faste
- Højde og vægt måling
- Fysiske tests (fleksibilitet, styrketest, sprint og maksimal fedtforbrænding og konditest)
- Udfylde spørgeskema omkring mental sundhed og velvære

Besøg 4: Forsøgsdag 3 (max. 5 timers varighed)

- Som forsøgsdag 1

En oversigt over studiet er vist i figur 1.



Figur 1

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 ca. 150 mg (totalt ca. 300 mg pr forsøgsperson). Der kan

forekomme et vist ubehag ved udtagelsen samt ømhed i muskelen i op til 2-3 dage efterfølgende. Efter prøvetagningen sættes plaster 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 igen efter 6-12 måneder. Muskelprøverne analyseres for muskelprotein opbygning og nedbrydning samt muskelfiber størrelse og type.

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 en fedtvævsprøve på ca. 200-400 mg. Efter prøvetagningen påsættes plaster. Som for muskelvævsprøven, 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 15-30 ml pr gang, i alt 2 gange samt fingerpriktest i forbindelse med de fysiske tests og måling af blodvolumen svarende til maksimalt 250 ml pr person over 5 måneder. Der kan i sjældne tilfælde opstå infektion efter blodprøveudtagning hvorfor god hygiejne efterfølgende anbefales. Blodprøverne analyseres for endemål relateret til lipid profil, 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. 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 inden for 12 måneder hvorefter prøverne destrueres.

Nytte ved forsøget

Du kan i løbet og efter forsøget få detaljeret og værdifuld indsigt i din sundhedstilstand. Derudover vil du bidrage til at optimere vores viden om hvordan de forskellige kønshormonprofiler påvirker vores kropssammensætning, fysiske kapacitet og sundhed.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Risici og bivirkninger ved muskel- og fedtvævsprøver 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 kropsstørrelse. 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 gennemsnitsdansker vil altså forøge sin risiko fra 25,0000 % til 25,0005 %.

Bestemmelse af blodvolumen og hæmoglobinmasse foregår ved at indånde en lille smule kulilte (carbon monoxid) blandet med 100% ilt. Indånding kan medføre mild irritation i halsen og det kan føles som om det prikker på tungen. Kulilte kan være giftigt i ukontrollerede mængder. Den mængde kulilte som indåndes i dette forsøg, giver en kulilte binding på 5-15%, hvilket svarer til det niveau, man sædvanligvis finder hos rygere. Efter 24 timer er det ikke længere muligt at spore kulilte i kroppen. Der er ingen kendte risici associeret med indånding af en lille mængde kulilte.

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 forventes, at der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget.

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. Postdoc og læge Mette Smith Bisgaard vil være primært ansvarlig for at drive

projektet sammen med overordnet forsøgsansvarlig lektor Mette Hansen. Forsøget har opnået bevilling fra Kulturministeriet (732.672kr) og Team Danmark (280.000) til afvikling af forsøget og løn til postdoc Mette Smith Bisgaard. Forskergruppen har ingen økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interessenter i projektet.

Hver forsøgsdeltager modtager et vederlag på 2000 kr. (skattepligtigt) for deres deltagelse. Dette udbetales forholdsmæssigt ved tidlig afbrydelse af forsøget (500 kr. ved afbrydelse efter første forsøgsdag og 1000 kr. ved afbrydelse efter 2. forsøgsdag). Derudover har de medfølgende cykeltest og DXA-scanninger en kommerciel værdi på ~5000 kr.

En forsøgsperson kan ekskluderes fra forsøget ved manglende fremmøde til træningssessioner (2 sessioner/uge) i et omfang, der ikke kan indhentes i løbet af de 4 måneder eller ved manglende fremmøde til forsøgsdage.

Adgang til forsøgsresultater

Resultaterne fra forsøget 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 postdoc Mette Smith Bisgaard eller lektor Mette Hansen jf. nedenstående oplysninger.

Med venlig hilsen

Mette Smith Bisgaard

Læge og postdoc Sektion for Idræt, Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet

Mail: mettebis@ph.au.dk

Tlf. +45 30708289

&

Mette Hansen

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

Mail: mhan@ph.au.dk

Tlf. +45 51666551