



INFORMATION TILL FORSKNINGSPERSONER I STUDIEN:

” PÅVERKAS CIRKULERANDE METABOLITER OCH BAKTERIELL TARMFLORA HOS FRIVILLIGA SVENSKA FORSKNINGSPERSONER AV TRE DAGARS MEDELHAVSKOST?”

Bäste/Bästa _____

Vi har kommit i kontakt med Dig via annonsering i dagspress eller sociala medier där vi efterfrågade intresse att delta i den nedan beskrivna studien. Detta dokument innehåller information om studien. Vi kommer via telefon ge mer information. Om du är intresserad att delta efter muntlig och skriftlig information kommer Du ombes att skriva på denna blankett. Observera att deltagande är frivilligt!

Bakgrunden till studien

Många studier visar att individer som äter s.k. Medelhavskost har minskad risk för hjärt-kärlsjukdomar och typ 2 diabetes. Orsaken till detta samband är oklar och definitionen av vilken typ av mat som ingår i ”Medelhavskost” har varierat mellan studier.

Födan vi äter omsätts (metaboliseras) i tarmen av både kroppsegna enzymer och bakterier, och de födoämnen som därefter tas upp från tarmen till blodbanan fortsätter att metaboliseras av olika organ. Den profil av ämnesomsättningsprodukter (”metaboliter”) som kan mätas i blodbanan är således bl.a. ett resultat av vad vi äter, hur tarmbakterier och kroppsegna enzymer tar hand om och bryter ner födoämnen och hur våra vävnader bryts ner och nybildas.

I stora befolkningsstudier har vi hos friska individer kunnat koppla specifika bakteriemönster i tarmen (mätt i avföringsprover) och koncentration av specifika metaboliter (mätta i blodet) till risk för framtida utveckling av fetma, typ 2 diabetes, hjärt-kärlsjukdom och förtida död.

Vi har tidigare funnit att hjärt-kärlsjukdom och cancer är mindre vanligt i Cilento, en Medelhavsregion i södra Italien, än i Sverige och att svenskar som åkte till Cilento och åt den lokala kosten i en vecka fick en betydligt mer gynnsam metabolitprofil efter vistelsen jämfört med före.

Syftet med studien vi nu inbjuder Dig att delta i är att undersöka om blodmetaboliter och tarmbakterier som är kopplade till risk för sjukdom kan förändras genom att i Sverige äta en typisk Cilento kost (Medelhavskost) i tre dagar. Maten du under dessa tre dagar kommer få äta lagas på plats men majoriteten av råvarorna kommer från Cilento.

Hur går studien till?

Vi kommer i aktuell studie inkludera individer som på eget initiativ/intresse och på egen bekostnad deltar i en vistelse på konferenshotellet Villa Baro under knappt 5 dagar. Resan arrangeras av företaget Go Active Travel (www.goactivetravel.se). För deltagande krävs att du är 18-80 år och lämnar informerat samtycke för deltagande efter skriftlig information om studien; jämte muntlig information via telefonkontakt med forskningssjuksköterska. Deltagande är frivilligt.

Före avresa fyller du i ett frågeformulär om levnadsvanor och eventuella sjukdomar och mediciner. Frågeformuläret nås via en länk som mailas ut till dig och ska fyllas i före avresa.

Vid ankomst till konferenshotellet erhåller du en rondskål och rör med uppsamlingssked för att samla avföring vid första möjliga tillfälle. När avföringsprov tagits överlämnas det till studiepersonal på plats (sjuksköterskor/biomedicinska analytiker (BMA) från Forskningsmottagning Internmedicin, Skånes Universitetssjukhus) som placerar provet i -20 graders frys för senare transport i kolsyreis till -80 graders frys på Clinical Research Center, SUS, i Malmö (CRC) där det senare kommer analyseras för att bestämma bakteriesammansättningen.

Från kl 22:00 på ankomstdagen (dag 1) ska du vara fastande och på morgonen dag 2 sker en undersökning av legitimerade sjuksköterskor/BMA. Undersökningen sker på konferenshotellet där du bor. På morgonen dag 2 tas rutinblodprover (10 mL blod), som senare analyseras på ackrediterat laboratorium (Labmedicin Skåne) och utgörs av blodfetter, blodsocker och njurfunktion (kreatinin). Utöver rutinblodproverna, tas 10 mL blod för senare analys av metabolitprofil och hormoner som påverkar metabolismen. Totalt dras alltså 20 mL blod i början av veckan. Utöver blodprover mäts blodtrycket i sittande position efter 5 minuters vila med en automatisk blodtrycksmätare. Slutligen registreras längd, vikt, midje- och stuss-omfång. Undersökningen tar max 60 minuter.

Efter tre hela dagars vistelse då alla dina måltider utgörs av Medelhavskost från Cilento (dag 2-4) görs exakt samma undersökningar om dag 5. Avföringsprov samlas in vid första möjliga tillfälle dag 5 och resterande undersökningar genomförs fastande på morgonen dag 5, såsom beskrivet i ovanstående stycke. 20 ml blod dras i dag 5 enligt exakt motsvarande procedur och syften som i början av vistelsen (dag 2). Den totala mängden helblod som dras under studien är alltså 40 mL.

Under vistelsen deltar du i resans aktiviteter på samma sätt som om du inte hade deltagit i studien. Lokala kockar tillsammans med en kock från Cilento lagar maten och använder ingredienser från Cilento och följer traditionella recept från Cilento. Intag av typisk Cilento kost under 3 dygn utgör således den huvudsakliga exponeringen i studien (i jämförelse med den kost man normalt sätt äter på hemorten). Målsättningen är att alla råvaror kommer från Cilento men om det inte är praktiskt möjligt (t.ex. råvaror med mycket kort hållbarhet) kommer vi köpa in dessa från svenska leverantörer.

Efter att analyser av blod och avföring gjorts jämför vi med statistik om vistelsen är kopplad till signifikant förändring av blodmetaboliter, bakterieprofil i avföringsprov och de traditionella riskfaktorerna (blodtryck, blodfetter, blodsocker och njurfunktion).

Efter studiens avslutande (inom två veckor) erhåller Du en individuell rapport om dina traditionella riskfaktorer (blodtryck, blodfetter, blodsocker och njurfunktion). Värden som kräver medicinsk åtgärd tas om hand av studieläkare direkt eller via remiss till läkare på hemorten. När analyserna av blodmetabolitprofiler och tarmbakteriesammansättning slutförts och analyserats statistiskt, erhåller studiedeltagarna en skriftlig resultatrapport på gruppnivå. Detta sker dock först ett antal månader efter hemkomsten.

Var sparas dina prover?

En del prover analyseras inte direkt utan sparas i en biobank för senare analys. De blodprover Du lämnar in sparas i en frys i Region Skånes biobank BD53, i låsta lokaler. Dina sparade prover förvaras så att obehöriga inte kan komma åt dem. Du har rätt att när som helst och utan motivering återkalla ditt tillstånd och förstöra sparade prover för forskningsändamål. Proverna används endast till det ändamål Du samtyckt till. Personuppgifter som hör till provet noteras i din patientjournal och i särskilda register. Dina personuppgifter skyddas av sekretesslagen, patientdatalagen och Europeiska dataskyddsförordningen.

Hur behandlar vi dina personuppgifter?

I studien kommer personuppgifter om Dig att behandlas. Region Skåne är personuppgiftsansvarig enligt Europeiska dataskyddsförordningen (GDPR) för denna personuppgiftsbehandling. Vi följer Sekretesslagen (1980:100) där dina personuppgifter kommer att behandlas konfidentiellt och med sekretess. De uppgifter som samlas in om Dig i forskningssyfte kommer att registreras i speciella patientformulär. Ditt namn och personnummer kommer att ersättas med ett löpnummer som endast kan spåras av studieansvariga.

Studien är i alla sina delar granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten. Vid frågor kring hanteringen av dina personuppgifter kontaktar du Integritetsskyddsmyndigheten (<https://www.imy.se/>).

Vem kan jag vända mig till?

Om Du önskar ytterligare information före studien eller under studiens gång är Du välkommen att kontakta oss via e-mail eller telefon enligt nedan

Med vänliga hälsningar

Kontaktpersoner på Forskningsmottagning internmedicin:

Cecilia Kennbäck, telefon: 040-332037 mail: cecilia.kennback@skane.se

Anna Hellman, telefon: 040-331733 mail: anna.hellman@skane.se

Jag har muntligen informerats om studien och har tagit del av ovanstående skriftliga information. Jag är medveten om att mitt deltagande i studien är fullt frivilligt och att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande.

Jag accepterar deltagande i studien

Information lämnad av

Ort och datum

Ort och datum

Underskrift deltagare

Underskrift studiepersonal

Namnförtydligande deltagare

Namnförtydligande studiepersonal