

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

”Helseeffekt av fisk- eller kjøttinntak hos eldre hoftebruddspasienter”

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å se på helseeffekten av å spise fisk eller kjøtt etter at man har hatt et hoftebrudd, og du har nylig hatt et slikt brudd. Vi er spesielt interessert i å se på det som har med din helse og funksjon å gjøre, for eksempel hvilke sammenheng det er mellom det du spiser og din muskelmasse. Klinisk institutt ved Universitetet i Bergen i samarbeid med Haukeland Universitetssykehus er ansvarlig for studien.

Hva innebærer studien?

Deltagelse i studien innebærer at du blir valgt ut til og enten spise fisk eller kjøtt 4 ganger pr uke i 16 uker. Råvarene til middag og fisk/kjøtt som pålegg vil bli levert hjem til deg. Ved studiens start, underveis og i slutten vil vi ta noen målinger av deg, blant annet blodprøver, vekt, høyde og blodtrykk. Vi vil gjøre analyser av gener (genetiske varianter) som kan ha sammenheng med hoftebrudd og proteininntak. Vi vil også teste din muskelmasse og muskelstyrke. Dette gjøres ved hjelp av enkle øvelser, et spørreskjema og bioelektrisk impedansmåling. Det siste er en metode hvor to elektroder festes til hver fot og hånd. Du vil ikke kjenne noe under denne undersøkelsen. Hvis du har pacemaker/defibrillator kan du ikke gjennomgå denne delen av undersøkelsen. Vi vil også intervju deg ang ditt matinntak siste døgnet og om hvordan matlysten din har vært siste tiden. Vi vil også reise hjem til deg eller ringe ukentlig underveis i studien, både for å bringe deg mat og for å høre hvordan det går med deg. Vi er spesielt opptatt av om du har falt siste uke og om du klarer å spise maten du har fått av oss.

Hvis du samtykker til å delta i studien ønsker vi å registrere opplysninger om deg som rutinemessig samles inn i forbindelse med ditt sykehus- og rehabiliteringsopphold. De fleste opplysninger vil være tilgjengelig fra din sykehusjournal, men vi ønsker også å benytte opplysninger fra Nasjonalt hoftebruddsregister angående din selvrapporterte livskvalitet.

Mulige fordeler og ulemper

Du vil få fisk eller kjøtt tilsvarende to middagsporsjoner og pålegg til brødmåltider pr uke levert hjem til deg. Du må selv tilberede to middager pr uke av disse råvarene. Hvis du havner i kjøttgruppen, har du lov å spise fisk en gang per uke, men ikke oftere. Hvilken gruppe du havner i, blir tilfeldig og kan ikke påvirkes av oss eller deg.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste som er hold hemmelig og innelåst.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Etter studieslutt i januar 2020, vil informasjonen om deg aidentifiseres. Prøvene vi har tatt av deg og opplysninger fra intervjuer og sykehusopphold vil med din tillatelse bli oppbevart i en biobank. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres eller blir offentliggjort på andre måter.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Professor **Jutta Dierkes** eller klinisk ernæringsfysiolog **Hanne Rosendahl Gjessing** på telefon 55973085 (mellom kl 8-15.30).

Ytterligere informasjon om studien finner du på neste side. Deretter følger informasjon om biobank, personvern og forsikring.

Samtykkeerklæring finner du på siste siden, og den må du signere for å delta i studien.

Utfyllende informasjon om studien

Kriterier for deltakelse

- Over 65 år og innlagt for første hoftebrudd
- Bor hjemme før hoftebruddet
- Kunne gå uten hjelpemiddel før hoftebruddet
- Kunne signere et informert samtykke
- Bakgrunnsinformasjon om studien
 - Hensikten med studien er å undersøke om fisk- eller kjøttinntak påvirker helsen etter et hoftebrudd. Spesielt ønsker vi å undersøke endringer i muskelmasse og funksjon etter bruddet.
- Følgende undersøkelser du må gjennom i studien: blodprøver, urinprøve, veiing, måling av høyde (eller tilsvarende), gripestyrke, kneekstensjon, måling av muskelmasse vha bioimpedansmåling, hudfoldsmåling, kostholdsintervju og intervju ang din vektutvikling og matinntak
- Tidsskjema – hva skjer og når skjer det?
 - Under sykehusoppholdet
 - Signere samtykket og bli inkludert i studien
 - Når du er på rehabiliteringsopphold
 - For noen deltakere: en prosjektmedarbeider vil ta ekstra blodprøver og intervju deg om ditt kosthold under rehabiliteringsoppholdet
 - Vi kontakter deg når du har kommet hjem fra oppholdet, 3-8 uker etter utskrivelse fra sykehus
 - Når du kommer hjem og 16 uker deretter
 - Studien starter, og du vil gjennomgå alle tester som nevnt og starte og spise fisk/kjøtt i 16 uker. For noen pasienter vil det bli tatt blodprøve og kostholdsintervju etter 4 uker. For alle vil det bli gjort nye tester etter 16 uker.
- Mulige fordeler
 - Du vil få gratis fisk eller kjøtt til middag 2 ganger og pålegg til to måltider pr uke i 16 uker
- Mulige ubehag/ulempes
 - Du må ta ekstra blodprøver i tillegg til de du tar når du er innlagt
 - Du må tilbedre middag av råvarene du får hjem til deg 2 ganger pr uke
- Pasientens ansvar
 - At du spiser maten som avtalt ved studiestart
- Pasienten vil bli orientert så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke pasientens villighet til å delta i studien
- Pasienten skal opplyses om mulige beslutninger/situasjoner som gjør at deres deltagelse i studien kan bli avsluttet tidligere enn planlagt

Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er helseopplysninger fra din journal på Haukeland Universitetssykehus eller Haraldsplass Diagonale sykehus. I tillegg vil vi innhente informasjon om følgende: vekt, høyde, blodtrykk, blodprøver, urinprøver, fysisk funksjon, kosthold, kroppssammensetning.

Universitetet i Bergen ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til samarbeidende universiteter i EU og USA. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning.

Biobank

Blod- og urinprøvene vil med din tillatelse bli lagret i en forskningsbiobank ved Hormonlaboratoriet, Haukeland Universitetssykehuset. Hvis du ikke vil delta i denne studien kan du allikevel samtykke til at vi lagrer det biologiske materialet i en biobanken. Informasjon om forskningsprosjekter det biologiske materialet en gang kan benyttes i vil du finne på følgende internettside: <http://www.nettside>. Du kan også få utdelt skriftlig informasjon om biobanken.

Overlege/professor Gunnar Mellgren er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Det biologiske materialet kan bare brukes etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi

Studien og biobanken er finansiert gjennom forskningsmidler fra **Fiskeri- og havbruksnæringens forskningsfond (FHF)**. FHF har ingen innflytelse på det vitenskapelige oppsettet, tolking eller publisering av resultatene fra studien.

Forsikring

Ved deltagelse i studien eller hvis du bidrar til biobanken, har du rettigheter i forhold til Pasientskadeerstatningsloven.

Informasjon om utfallet av studien

Som deltager i studien har du rett til å få informasjon om resultatet av studien.

Samtykke til deltakelse i studien og/eller biobank

- Jeg er villig til å delta i studien
- Jeg er villig til at biologisk materiell lagres i en biobank
- Jeg er villig til å delta i studien og at det lagres biologisk materiell og datamateriell i en biobank

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)