

Information til forsøgspersoner

Titel: Metabolic effects of short-term cold exposure among Greenlanders and non-Greenlanders
(På dansk: Energiomsætning ved midlertidig kuldepåvirkning af grønlandere og danskere)

Forespørgsel om at deltage i et forskningsprojekt

Vi vil spørge, om du vil deltage i et projekt på Aalborg Universitetshospital. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, bedes du læse nedenstående information grundigt.

Hvis du har interesse i at deltage i forsøget, vil du blive inviteret til et informationsmøde hvor undersøgelsen vil blive uddybet, og du vil have mulighed for at stille afklarende spørgsmål.

Vi forventer, at projektet kan give viden om forebyggelse af fedme, sukkersyge og hjerte- karsygdomme og på den måde være til stor nytte indenfor forskningen. Som forsøgsperson kan du spille en vigtig rolle i forskningen, og vil du som forsøgsdeltager have en fordel i at deltage, ved at du får en grundig helbredsundersøgelse.

Hvad skal undersøgelsen vise:

Undersøgelsen skal vise, om du, når du bliver udsat for kulde, får aktiveret dit såkaldte "brune fedt". Brunt fedt er fedtvæv, der er lokaliseret i nakke/på hals og langs rygsøjlen, og som ved stuetemperatur er i "dvale", men aktiveres når man udsættes for kulde. Så det hjælper dig med at holde varmen. Vi vil udsætte dig for kulde for at aktivere det brune fedt. Når du er afkølet, skal du have foretaget en såkaldt PET/CT-skanning.

PET-skanningen viser, hvor i kroppen der sidder celler, der har et højt forbrug af sukker, hvilket gælder aktiveret brunt fedt. CT-skanningen viser, hvor det brune fedt er lokaliseret. Ved at kombinere de to skanninger er det muligt at se, hvor det brune fedt er placeret i kroppen, og bestemme hvor udbredt det er.

Vi vil også tage blodprøver for at måle indhold af bl.a. sukker og stofskiftehormoner i blodet. I blodet foretager vi også genetiske analyser, for at se på graden af grønlandske gener, og for at udelukke at du er bærer af nogle bestemte gener, som er stærkt associeret til diabetes. Hvis du er bærer af disse bestemte gener, kan du desværre ikke deltage yderligere i forsøget. Denne undersøgelse foretages fordi, at der blandt den grønlandske befolkning findes specielle genetiske varianter. Vi undersøger også for genetiske varianter der er associeret til kolesteroltal og hjerte-kar-sygdomme. Den metode vi bruger, hedder "helgenomsekventering". Når man undersøger gener, er der en lille risiko for, at man finder tilfældige fund, det vil sige tegn på sygdom. Risikoen for dette er lille, da vi fokuserer på bestemte gener. I de sjældne situationer hvor vi finder tegn på alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles, vil du blive informeret. Det kan blive aktuelt også at informere familiemedlemmer, hvis informationen kan forebygge dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredet. Du vil få mulighed for at frabede dig viden om hvad vi finder på de gener vi undersøger, samt tilfældige fund, som kan disponere til sygdom, i samtykke-kontrakten. Forud for samtykke til deltagelse, vil du blive tilbudt kvalificeret genetisk rådgivning af en speciallæge med erfaring inden for den relevante sygdomsgruppe.

Analyse af det biologiske materiale vil blive foretaget af projektets samarbejdspartner, Torben Hansen, på Københavns Universitet. Samarbejdspartneren vil modtage materialet i kodet form, det vil sige, at de ikke får nogle personfølsomme data. Personoplysningerne fra sekventeringen vil blive behandlet efter reglerne i databeskyttelsesforordningen (GDPR) og databeskyttelsesloven.

Det biologiske materiale vil blive opbevaret i en forskningsbiobank, så længe projektet pågår. I tilfælde af at der er overskydende materiale fra dit fedtvæv eller dine blodprøver, vil disse blive overflyttet til en biobank til fremtidig forskning, hvis du giver samtykke til det. Hvis der er overskydende biologisk materiale, vil det blive gemt i 20 år, og herefter destrueret. Det vil blive behandlet i overensstemmelse med Databeskyttelsesforordningen (GDPR) og Databeskyttelsesloven. Ny forskning i det biologiske materiale skal godkendes af videnskabsetisk komité, og der skal som udgangspunkt indhentes nyt samtykke, men komitéen kan dispensere. Vævanvendelsesregisteret vil blive tjekket forud for anvendelse af det biologiske materiale til fremtidige analyser.

Hvem kan deltage:

Vi leder efter danske og grønlandske forsøgspersoner mellem 18 og 50 år, som overordnet er sunde og raske. Du kan desværre ikke deltage i projektet hvis du er gravid, hvis du ammer eller har sukkersyge. Vedhæftet er en liste med en række tilstande, som kan medføre, at du ikke kan deltage i forsøget.

Sådan foregår undersøgelsen:

Første gang du møder op, vil vi måle højde, vægt, BMI samt vil du få lavet en DXA-skanning, som viser din kropssammensætning af knogle-, muskel- og fedtvæv. Her får du lavet en glukose-tolerance test, hvor du skal drikke vand med sukker, herefter får du taget blodprøver. Dette er for at sikre os, at du ikke har type 2 diabetes.

Du skal komme to dage til PET/CT-skanning, hvoraf en dag er med afkøling og en anden dag uden afkøling. På begge disse forsøgsdage vil vi tage en fedtbiopsi fra maveskindet efter scanningen. Der udtages ca. 2 g fedt pr. prøve. Det foregår ved, at du først får indsprøjtet lokalbedøvelse på stedet hvor prøven skal tages fra, og når du ikke kan mærke noget, vil vi lave et lille snit (ca. 8 mm) med henblik på en vævsprøve. Der kan være ubehag i forbindelse med at få foretaget fedtprøven. Sjældne bivirkninger er infektion og blødning. PET-skanningerne foregår således:

- Inden undersøgelsen starter, skal du ligge og hvile i en halv time. Her vil vi gøre dig klar til undersøgelserne, og koble dig til diverse apparaturer, så vi kan måle, hvordan du har det i løbet af forsøget.
- Du vil få en probe rektalt, så vi kan måle din kernetemperatur, og får målt din hudtemperatur ved hjælp af termometre på huden.
- Du får målt blodtryk ved hjælp af blodtryksmanchetter som anbringes på armen.
- Der vil blive lagt en kanylen i din arm eller i dit lår til at tage blodprøver (Der udtages max 150 ml blod pr testdag). Den dag du skal køles, vil anlæggelsen af kanylen blive ved hjælp af en anæstesi-læge, da kanylen skal være lang, så vi er sikre på vi kan trække blodprøver, når du kommer til at fryse, da blodårerne ofte trækker sig sammen, når man er kold.
- Der vil blive lagt en maske over din næse og mund, som måler udvekslingen af ilt og CO₂ i din udåndingsluft. Du skal trække vejret som normalt.
- Der vil blive taget et infrarødt billede af din overkrop, der viser, den varme du selv producerer (IRT).
- Der vil også blive anbragt elektroder på dine hænder, der måler musklernes sammentrækninger under afkøling.
- Herefter nedkøles kroppen med et køletæppe i op til 120 minutter under overvågning af, hvordan du har det og hvor kold, du føler dig. Det er ikke meningen, at du skal føle dig så kold, at du ryster (derfor måler vi dine musklers sammentrækninger). Køletæppet starter på en temperatur på ca. 32°C, herefter nedsættes temperaturen til 24°C og senere 18°C. Hvis du stadig ikke føler dig kold, vil

temperaturen sænkes med 2 grader ad gangen, indtil du er tilpas nedkølet uden muskelrystelser. Nedkølingen kan føles ubehagelig, men der er ikke risici forbundet med nedkølingen, da den foregår langsomt i dit tempo. Du kan til enhver tid afbryde nedkølingen under forsøget, og vi vil sørge for, at du får varmen igen efter forsøget.

- Dit blodtryk og puls vil blive målt hver 15. minut.
- Efter 45-60 minutters afkøling, og under samtidig fortsat afkøling, får du en indsprøjtning med en lille mængde radioaktivt sukker i en blodåre i armen. Du føler ikke ubehag på grund af radioaktiviteten. Dette sporstof anvendes til undersøgelser i hverdagen, og er ikke farligt. Sjældne bivirkninger er allergiske reaktioner, kløe og udslæt.
- Efter indsprøjtningen skal du hvile i cirka ½ time. Det er vigtigt, at du i hviletiden ligger og slapper godt af, da det radioaktive sukker ellers ikke sætter sig, hvor det skal. Efter hviletiden skal du forsøge at lade vandet (foregår på en bækkenstol, så du rører dig mindst muligt).
- Skanningen foregår ved, at du ligger på ryggen på et smalt leje i ca. 60 minutter. Det er meget vigtigt, at du ligger helt stille under hele proceduren. Skanneren er åben bagtil, så du ligger i et åbent rør. Lider du af klaustrofobi vil vi gerne invitere dig ned til skanneren inden skanningsdagen, så du kan se, hvordan den ser ud. Det er under forsøget ikke muligt at få beroligende medicin, så klaustrofobi kan umuliggøre deltagelse i forsøget.
- Undersøgelsen varer 3-4 timer.

Sådan forbereder du dig:

- **Forberedelse på de to skanningsdage:**
- Mød fastende. Du skal faste inden PET-skanningen, så der ikke er sukker i blodet. Du må ikke spise eller drikke andet end vand fra 6 timer før undersøgelsen. Det eneste, du må indtage i fastetimerne, er postevand. Heller ikke spise pastiller, bolsjer, tyggegummi eller ryge. Hvis dette ikke overholdes, vil skanningen ikke blive gennemført.
- Undgå fede madvarer: i 24 timer op til undersøgelsen, skal du undgå fede madvarer, da det kan påvirke aktiviteten af det brune fedt. Vi anbefaler, at du spiser grøntsager og mad rig på kostfibre aftenen inden (fx rugbrød, fuldkornsris, fuldkornspasta) og fx havregryn med max 1 spiseske sukker til morgenmad, inden du kommer til forsøget. (Husk at spise morgenmad, så det passer med de 6 timers faste inden forsøget).
- Undgå hård fysisk anstrengelse. Du skal undgå hård fysisk anstrengelse 24 timer før undersøgelsen. Det betyder også, at vi helst ser, at du enten tager en bus, eller kører/bliver kørt til forsøget. Du skal undgå at cykle og løbe til forsøget.
- Drik vand i døgnet inden undersøgelsen. Du skal drikke rigeligt inden undersøgelsen. I det døgn, der leder op til undersøgelsen, skal du drikke minimum 1 liter vand. Vandet må ikke være iskoldt, helst vand, der har samme temperatur som rumtemperaturen. Dette er især vigtigt fra 6 timer inden forsøget.
- Du må tage din medicin. Op til undersøgelsen må du gerne tage din vanlige medicin (din medicinliste vil blive gennemgået inden forsøget).
- Kontakt os, hvis du er gravid eller ammer Hvis du er gravid eller ammer, skal du kontakte kontaktpersonen inden undersøgelsen, da du i så fald ikke kan deltage i undersøgelsen. Hvis du er kvinde i den fertile alder, vil vi gerne lave en graviditetstest inden vi skanner dig.
- Påklædning på skanningsdagen. Du vil få patienttøj på, de dage vi laver PET/CT skanning. Undlad smykker og piercinger. Undlad at tage bh på med bøjler og låse af metal.

Når du kommer hjem:

- Drik rigeligt efter undersøgelsen. Efter undersøgelsen skal du drikke rigeligt. Vi anbefaler, at du drikker 1 liter vand.

Tilfældige fund

- Hvis vi ser noget på skanningen, der bør undersøges nærmere: Du vil blive kontaktet af en læge, hvis vi tilfældigt finder noget på din skanning, der kan tyde på sygdom. Dette medmindre du har frabedt dig underretning ved tilfældige fund.
- Hvis vi finder tegn på sygdom i blodet: Du vil blive kontaktet af en læge, hvis vi finder noget i blodprøverne der tyder på sygdom, eller på gentesten, der kan disponere til alvorlig sygdom. Dette medmindre du har frabedt dig underretning ved tilfældige fund.

Særligt ved undersøgelsen:

- Der er en lille mængde stråling i forbindelse med DXA-skanningen og de to PET/CT-skanninger.
- Den mængde radioaktivitet, der bruges, er så lille, at der ikke er en reel sundhedsmæssig risiko. Strålingen er så lav, at den ikke påvirker normale processer i kroppen
- Det radioaktive sporstof kan udsætte et foster for stråling, hvis du er gravid, eller det kan komme over i modermælken, hvis du ammer. Derfor kan du ikke deltage i forsøget, hvis du er gravid eller ammer
- Den gennemsnitlige strålebelastning ved de planlagte to FDG-PET/CT-skanningen er i alt 8 mSv, hvilket svarer til den normale baggrundsstråling i Danmark på 2-3 år. Dette svarer til at den generelle risiko for at udvikle kræft, som normalt er 25 % i Danmark, stiger til 25,04 %.
- Det kan være ubehageligt at få foretaget en fedtbiopsi. Du skal være opmærksom på sjældne bivirkninger som blødning og infektion. Du skal kontakte den forsøgsansvarlige læge ved tegn til infektion (rødme, varme, hævelse, smerte) eller hvis det starter med at bløde igen, og blødningen ikke vil stoppe. Dette sker dog meget sjældent.
- Det kan være ubehageligt ved placering af den probe der måler temperaturen rektalt, men den vil blive samme sted under hele forsøget, så den ikke skal flyttes på. Der er ingen bivirkninger til denne.
- Det kan føles ubehageligt at trække vejret gennem den maske, som måler ilt og CO₂ i udåndingsluften, men det er ikke forbundet med risici eller bivirkninger.
- Der kan være uforudsete risici og belastninger i forbindelse med de procedurer, som foretages i forsøget.

Behandling af personoplysninger

Dine personoplysninger vil blive behandlet, gemt og opbevaret på sikker vis i overensstemmelse med databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

- Hvis der er afgivet samtykke, vil vi slå op i dine patientjournaler. Vi kigger efter om du har nogle sygdomme, der kan gøre at vi ikke kan udføre procedurer som fx PET-scanning. Når du giver samtykke til at vi må slå op i dine elektroniske patientjournaler, giver du samtidig tilladelse til, at den forsøgsansvarlige, sponsor og dennes repræsentanter får adgang til dine helbredsoplysninger for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøgets gang.

Hvis forsøget må afbrydes

Forsøget må afbrydes hvis kriterier for deltagelse i forsøget ikke opretholdes, eller hvis "Forberedelse til forsøget" ikke opretholdes i en grad, der kan være afgørende for forsøgets udfald.

Som forsøgsperson har du ret til altid at forlade forsøget uden konsekvenser. Hvis du vælger at udtræde fra forsøget før tid, vil vi gemme de data vi i forvejen har.

Forsøget må afbrydes hvis du ønsker at udtræde, hvis kriterierne for deltagelse ikke er imødekommet, eller hvis der opstår alvorlige, hidtil ukendte bivirkninger ved forsøget.

Forsøget som helhed vil blive stoppet, hvis det skulle vise sig, at forsøgspersonerne generelt ikke tolererer procedureerne i forsøget eller finder forsøget for udmattende.

Økonomi

Studiet er støttet med en bevilling fra Novo Nordisk Fonden, og er en del af et overordnet klima & metabolismeprojekt med Marit Eika Jørgensen fra Steno Diabetes Center i Grønland som ledende forsker. Det overordnede projekt har modtaget 5.880.500 kr., hvoraf dette studie råder over 2.152.000 kr. Bevillingen vil blive brugt på lønudbetalinger til personale samt udgifter i forbindelse med udførelse af forsøget. Hverken den forsøgsansvarlige eller nogen i forskningsgruppen har økonomiske interesser i studiet.

Kompensation

Du vil modtage en kompensation for den tid, du bruger på at deltage i undersøgelsen, og for de gener der måtte være ved at få taget blodprøver og fedtprøver.

Efter gennemførelse af forsøget vil du modtage en kompensation på 4000 kr. Hvis du bliver udtaget af forsøget før tid, vil du blive kompenseret med tilsvarende af, hvad du har gennemført. Kompensationen er skattepligtig og skal indberettes som B-indkomst.

Kontaktperson

Hvis du vil vide mere om projektet, er du velkommen til at kontakte:

Mette Motzfeldt Jensen, læge og ph.d.-studerende
Geriatrisk afdeling, Aalborg Universitetshospital
Hobrovej 18-22, 9000 Aalborg
Gl. Rød Bygning 6,2. Etage
Tlf. +45 23982695
E-mail: Mette.Malene@rn.dk

Dine rettigheder som forsøgsperson

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.

- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk