

Effekten av oralt intag av djur- och växtbaserade proteiner på ämnesomsättningen hos friska kvinnor

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta. Vänligen ***läs igenom informationen i lugn och ro*** innan du bestämmer dig att delta i studien. Du kan självklart kontakta oss om du har några frågor.

Vad är det för ett projekt och varför vill ni att jag ska delta?

2015 antog FN:s generalförsamling "Agenda 2030" som omfattar 17 "hållbara utvecklingsmål" inklusive mål om "hälsa och välbefinnande", "ansvarig konsumtion och produktion" samt "klimatåtgärder". Ett viktigt fokus som är förankrat i dessa mål är vår kost och ursprunget till kostprotein.

Generellt sett har animaliska proteinkällor en större miljöpåverkan och ett lägre näringsvärde än växtbaserade proteinkällor. De sistnämnda innehåller till exempel en mängd olika vitaminer, mineraler och kostfibrer som har kopplats till positiva hälsoresultat.

Proteinkvaliteten och smältbarheten av växtbaserat protein är dock lägre jämfört med animaliskt protein på grund av avsaknaden av flera essentiella aminosyror – viktiga byggstenar för vår kropp – och på grund av närvaron av antinäringsfaktorer som försämrar proteinsmältbarhet och användning i kroppen.

Därför bedrivs mer och mer forskning om växtbaserade proteiner och växtproteinkällor. Ett forskningsområde är effekten av växtbaserade proteiner på människans ämnesomsättning, inte minst för att vissa metabola förändringar kan öka risken för icke-smittsamma sjukdomar såsom diabetes, hjärtinfarkt eller stroke – en ledande dödsorsak över hela världen.

Av stort intresse är till exempel ***tillväxthormon***, som inte bara är avgörande för tillväxt efter födseln men som spelar också en viktig funktion i metabolisk reglering. Tillväxthormon kan till exempel påverka biologiska processer i lever, muskler, ben och fettvävnad samt frisättningen av andra hormoner i vår kropp, vilket i sin tur kan påverka protein-, fett- och glukosmetabolismen. Dessa processer är mycket komplexa och interaktiva och resulterar i olika metaboliska effekter och påverkar tillgången på näringsämnen i olika vävnader som är viktiga för vävnadstillväxt och en sund ämnesomsättning.

Syftet med detta projekt är att undersöka utsöndringen av tillväxthormon och andra relaterade hormoner och biomarkörer efter oralt intag av två olika växtproteiner (isolerat ärtprotein och isolerat åkerbönpotein) och ett animaliskt protein (isolerat vassleprotein) för att utöka kunskapen om proteiners effekt på människans ämnesomsättning.

I framtiden ska denna kunskap användas för att välja den bästa proteinkällan i livsmedel för att säkerställa hälsofördelar och hållbar näring för alla konsumenter.

Forskningshuvudman för projektet är Örebro Universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är Dnr 2023-03852-01.

Hur går projektet till?

Om du är fortfarande intresserad av att delta i studien efter att du läst igenom detta dokument kan vi boka in ett första möte som kallas ”Screeningsbesök”.

Screeningsbesök

Mötet kommer att vara på Campus USÖ (X-huset på sjukhusområde) och tar cirka **30 minuter**. Under detta möte får du även muntlig information om studien och alla relaterade aktiviteter. Vi kommer till exempel att prata om schemat och provtagningsprocedurerna. Vid screeningbesöket får du också fylla i frågeformulär och uppgifter om bakgrundshälsa, medicinintag, vikt, längd, livsstil och kostvanor. Självklart kan du ställa frågor och du får tillräckligt tid att tänka på ett eventuellt deltagande. Om du uppfyller studiens inklusions- och exklusionskriterier och fortfarande vill delta i studien efter besöket ska du teckna under ett samtycke.

Efter Screeningsbesöket blir det ytterligare fyra besök på Campus USÖ (se nedan). Dessa kommer att vara studiebesöken under vilka **du kommer att dricka en av de fyra testdryckerna** (2 olika växtbaserade proteiner, 1 animaliskt protein, 1 placebo) följt av en blodprovtagningsperiod över tre timmar. Studien är en randomiserad och dubbelblind studie, det betyder att du får testdryckerna i slumpmässig ordning och att varken du eller forskargruppen vet vilken dryck du ska få vid vilket tillfälle.

Studiebesöken skulle också vara i samma fas av din menstruationscykel för att undvika effekter från den naturliga produktionen av östrogen på våra studieresultat. Eftersom det också bör gå minst två dagar mellan vart och ett av de fyra studiebesöken kommer hela studien att ta cirka 2 månader.

Sammanfattningsvis blir det fyra studiebesök på Campus USÖ, vart och ett tar ca. 3,5 timmar under en period av ca. 2 månader (beroende på din menstruationscykel).

Besök 1, 2, 3 och 4

För dagen innan ditt studiebesök får du några kostrekommendationer för att ha liknande matintag bland alla deltagare före studiedagen. Kvällen innan ditt besök bör du äta en standardiserad middag (pasta med tomatsås) som du får av oss innan. Därefter ska du fasta i 10 timmar fram till ditt studiebesök som kommer att schemaläggas på morgonen (du kan dricka vatten hela tiden).

Studiebesöket själv börjar med några frågor om den allmänna hälsan and fysisk aktivitet och vi ska mäta din kroppsvikt. Sedan placerar en erfaren och legitimerad sjuksköterska en perifer venkatheter i armvecket eller handryggen. Därefter tar sjuksköterskan ett första blodprov som följs av oralt intag av en av de fyra dryckerna. Till det får du även en näsklämma av oss, så att du inte kan smaka vilken dryck du får. Denna procedur kallas förblindning.

Under studien kommer vi att testa:

- Isolerat ärtprotein
- Isolerat åkerbönprotein
- Isolerat vassleprotein
- Placebo (inget protein)

Mängden protein har valts i enlighet med tidigare genomförda studier och speglar ett högt proteinintag (0,6g/kg/kroppsvikt).

10, 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160 och 180 minuter efter intag av test- eller placebodycken kommer sjuksköterskan att ta fler blodprover från den venkateter. Den totala mängden blod som tas på

varje besök är 96 ml. Blodprover kommer att användas för analys avseende tillväxthormon och andra relaterade hormoner och biomarkörer såväl som aminosyror. Efter det sista blodprovet tas perifera venkateter bort och är studiebesöket är klart och du kan gå hem.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Under studien kommer vi att samla in blodprover under en period av tre timmar med hjälp av en **venkateter** som placeras i armvecket eller handryggen av en certifierad och erfaren sjuksköterska. Provtagningen i studien följer samma rutiner som provtagningen inom sjukvården och kan medföra ett visst obehag, smärta, svullnad och kan ge blåmärke vid provtagningsstället. De vanligaste komplikationerna som rapporterats i samband med en venkateter är förskjutning, oklusion, infiltration, lokal blodkärlinflammation och infektion.

Men eftersom blodprovstagningen kommer att utföras enligt vanliga rutiner inom klinisk praxis och med stor uppmärksamhet på god hygien, kommer riskerna för biverkningar att hållas låga.

Fasta i samband med blodprovstagning kan i vissa fall leda till illamående, yrsel eller svimning. Snälla kontakta forskargruppen omedelbart om du skulle uppleva ovanliga symptom eller besvär. Vid eventuella biverkningar kommer vi att avbryta blodprovstagningen och fasteperioden.

Ibland kan vissa personer uppleva diarré, gaser, spänningar eller obehag i magen vid högt eller för mycket **proteinintag**. Detta är helt ofarligt och risken för dessa händelser är dock mycket låg eftersom studien endast inkluderar intag av tre olika proteindrycker och ingen långvarig proteinrik kost. Drycken i studien har tidigare använts hos människor och anses som säkra.

Det kommer alltid att finnas studiepersonal och sjuksköterskor på plats under studiebesöken och vid eventuella frågor eller negativa effekter kommer vi att ingripa omgående. Om du på något sätt upplever några negativa symtom så kan du självklart avbryta studien.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Under studien kommer vi att samla in uppgifter om dig inklusive **kontaktinformation, medicinsk historia och livsstil** som vi kommer att hämta från frågeformulär. Vi sparar även data från laboratorieanalysen av **blodproverna**. För att betala ut studieersättningen kommer vi även att anteckna ditt **personnummer och bankkontouppgifter**.

Dina uppgifter och resultat från studieanalysen kommer att registreras i ett studieformulär och på en dataservert. Data kommer att samlas in **kodad i enlighet med EU:s dataskyddsförordning** och nyckeln som ger länken från koden till personuppgifter kommer att förvaras separat och inlåst på en säker plats. Resultaten kommer att redovisas i en publikation på ett sätt så att ingen enskild person kan identifieras.

Dina personuppgifter och data/analysresultat som är kopplat till studien kommer att registreras i ett studieformulär och på en dataservert och ska även **sparas till senast 2028**. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Örebro Universitetet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. **Du kan också begära att uppgifter om dig raderas** samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Prof. Robert Brummer tfn 019-303731, robert.brummer@oru.se. Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@oru.se.

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som tas i projektet **förvaras kodade i en så kallad biobank**. Biobankens namn är Örebro biobank (av socialstyrelsen givet nummer 454) och den finns vid Universitetssjukhuset Örebro (USÖ). Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Örebro Län.

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras inlåst på en säker plats. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Prof. Robert Brummer tfn 019-303731, robert.brummer@oru.se. ***Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till.*** Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Insamlade prover (pseudonymiserad) kommer att analyseras av laboratorier vid Örebro Universitet samt andra sjukhus- och universitetslaboratorier i Sverige och Europa. Prover kommer att förstöras efter analys. Data från detta forskningsprojekt ska sparas till senast 2028.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

För att få kunskap om resultaten sammanställs och bearbetas insamlade data av huvudansvarig för studien, Prof. Robert Brummer tillsammans med övriga ansvariga för studien. Önskar du ta del av dina individuella analysresultat kan du kontakta Robert Brummer tfn 019-303731, robert.brummer@oru.se. Efter avslutat projekt kommer data också att publiceras i en vetenskaplig tidskrift och en doktorsavhandling. Data kommer att presenteras på ett sätt att det inte är möjligt att matcha enskilda data till specifika studiedeltagare. Om du önskar att läsa den publicerade artikeln kan du också kontakta Robert Brummer tfn 019-303731, robert.brummer@oru.se.

Om det vid analysen framkommer ett avvikande fynd kommer du som studiedeltagare kontaktas av överläkare Robert Brummer eller en läkare som samarbetar med oss i studien. Han har ansvar för att i samtycke med dig vidareremittera dig för utredning om avvikande fynd skulle hittas.

Försäkring och ersättning

Under studien är du försäkrad enligt Kammarkollegiet. För ditt deltagande i vår studie får du en ersättning på **3500 SEK vilken är skattepliktig**.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan). Uppgifter som samlas in fram till avbrottet kommer dock att analyseras i studien.



Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är:

Professor Robert Brummer, överläkare

Institution för Medicinska Vetenskaper

Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre

Örebro Universitet

Tel: 019-303731

E-post: robert.brummer@oru.se

Kontaktpersoner för studien är:

Annalena Kamm, doktorand

Institution för Medicinska Vetenskaper

Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre

Örebro Universitet

Tel: 019-303702

E-post: annalena.kamm@oru.se