

Information till forskningspersonerna

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. Läs igenom informationen i lugn och ro innan Du bestämmer dig. Tveka inte att ställa frågor om något är oklart.

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

Ett livsmedelssystem som möjliggör en mer hållbar kost kräver en minskad konsumtion av animaliskt protein till förmån för växtbaserat protein. Trots att omställningen av människans kost mot en mer växtbaserad livsmedelskonsumtion redan pågår så är inte mycket känt om växtproteinernas effekter på hälsan.

När tarmfloras bakterier bryter proteiner så produceras en mängd olika nedbrytningsprodukter – så kallade metaboliter, som tas upp via tarmslemhinnan. Dessa metaboliter fördelas i vår kropp genom blodomloppet och påverkar vår hälsa. Vår tarmflora består av miljarder bakterier som lever i vår mag-tarmkanal, huvudsakligen i tjocktarmen. Det finns belägg för att animaliska- och växtbaserade proteiner i kosten påverkar tarmens bakterieflora på skilda sätt, men detta behövs studeras mer ingående. Växtbaserade proteiner tas inte upp i tunntarmen lika bra som animaliska proteiner och således finns det mer protein kvar för nedbrytning i tjocktarmen. Inom detta projekt avser vi att ur ett hälsoperspektiv utvärdera förhållanden i tarmen för huruvida ett proteinintag, antingen animalisk- eller växtbaserad, kan vara gynnsamma för metaboliterproduktion. I denna interventionsstudie kommer deltagarna att få ett tillskott av antingen animaliska eller växtbaserade protein, som kan omvandlas till metaboliter i tjocktarmen, och där effekten av dessa tillskott på tarmens hälsa kommer att utvärderas. Projektets mål är att utifrån resultaten kunna visa på, och underlätta förståelsen för, växtproteiners effekter på människans kropp och hälsa.

Studien är uppdelad i åtta besökstillfällen och kommer utföras på Campus USÖ, Örebro Universitet. Studien pågår i totalt 8 veckor.

Forskningshuvudman för projektet är Örebro Universitetet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Efter att Du har läst igenom denna information kommer Du också att få muntlig information om studien samt få tillfälle att ställa frågor och tänka igenom en eventuell medverkan.

Lämnar Du ditt skriftliga samtycke till medverkan kommer Du att delta vid ett screenings-tillfälle, och om Du vid detta screeningtillfälle uppfyller studiens inklusionskriterier så kommer Du att få komma på ytterligare åtta besökstillfällen som är separerade med en vecka.

Screeningsbesök

Screeningsbesök sker på Campus USÖ och beräknas ta ca 45 minuter att genomföra. Efter Du har gett ditt skriftliga samtycke kommer vi samla in information om demografiska data, aktuella läkemedel/kosttillskott, relevant medicinsk bakgrundshistoria, samt matvanor. För att få tillgång till dina matvanor behöver du fylla i frågeformuläret tre gånger per vecka. Du får instruktioner om hur du gör det.

Om Du uppfyller studiens inklusionskriterier så kommer Du att få komma på ytterligare åtta besökstillfällen med en vecka emellan. Du kommer också att få med Dig material hem, och få information om hur avföringsprov och urinprov ska tas i hemmet inför nästa besök samt hur du fyller i matdagboken online.

Under studien ska Du:

- Undvika vissa kosttillskott som innehåller protein, probiotika eller prebiotika. Du får mera information om detta när du deltar.
- Undvika förändringar i Din kost och livsstil, exempelvis vad gäller Din träning.

Besök 1 (Baseline besök)

Besöket sker på Campus USÖ och beräknas ta ca 15 minuter att genomföra. Du kommer vid detta besök att få fylla i frågeformulär gällande magbesvär (Gastrointestinal symptoms rating scale, GSRS). Du kommer vid detta besök även få lämna ett avföringsprov enligt de instruktioner Du fått från studiepersonalen. Du tar avföringsprovet i hemmet och förvarar det i frysen, och lämnar det vid detta besök till studiepersonalen i särskilda behållare som studiepersonalen förser Dig med.

Under veckan innan besöket fyller Du i information om matvanor (tre gånger per vecka) enligt de instruktioner Du fått från studiepersonalen. Du får även en magdagbok där Du under hela studiens gång dagligen fyller i information om antal och konsistens av tarmtömningar.

Du får under besöket fylla i frågeformulär gällande sådant som din hälsa, magbesvär, samt matvanor. Information om din allmänna hälsostatus, såsom ålder, kön, längd, vikt, utbildning, eventuella övriga sjukdomar och aktuella läkemedel, matvanor, rökvanor och alkoholkonsumtion samlas in. Information om din hälsa kan även komma att inhämtas från din journal.

Du kommer också att få med Dig material hem och få information om hur avföringsprov samt urinprov ska tas i hemmet inför nästa besök. Du tar urin- och avföringsprov i hemmet och

förvarar i en särskild behållare som studiepersonalen förser Dig med. Avföringsprov tas bl.a. för analys av den mikrobiella sammansättningen.

Besök 2 (Baseline besök)

Besöket görs på Campus USÖ och beräknas ta cirka 45 minuter att genomföra. Du ska vara fastande sedan kvällen innan och kan då inte äta eller dricka något annat än vatten innan besöket. Innan besöket samlar Du in avföringsprov och urinprov enligt de instruktioner Du fått från studiepersonalen. Avföringsprovet kommer att användas i en *in vitro* modell av tjocktarmen (s.k. culture fermentation system) för att undersöka hur olika kostfibrer påverkar tillväxten av bakterier, produktionen av kortkedjiga fettsyror och andra mikrobiota-associerade metaboliter.

Först kommer vi att samla in blodprov (30 ml). Blodprovstagningen genomförs av en erfaren forskningssjuksköterska och kommer att användas till att analysera metaboliter samt markörer av inflammation och tarmhälsa. Du kommer få fylla i följande enkät gällande magbesvär: Gastrointestinal symptom rating scale (GSRS). Under veckan innan besöket fyller Du i information om matvanor (tre gånger per vecka) enligt de instruktioner Du fått från studiepersonalen. Du får även en magdagbok där Du under hela studiens gång dagligen fyller i information om antal och konsistens av tarmtömningar. Du kommer vid besöket också även vägas samt data kring kroppssammansättning kommer samlas in.

Vid detta besök indelas Du slumpmässigt i en av följande två studiegrupper:

- 1) Växtbaserat isolerat protein
- 2) Djurbaserat protein
- 3) Växtbaserat protein

Indelningen sker slumpmässigt och varken Du eller personal som medverkar i studien kommer att kunna påverka vilken av grupperna Du hamnar i.

Du får information om hur proteinet ska tas och om mängden, som beräknas baserat på din kroppsvikt, och Du börjar med att ta proteinet samma dagen.

Efter provtagning och randomisering kommer Du att få en lättare frukost (smörgås, juice/dricka) och kommer därefter att få gå hem. Vid detta besök kommer Du att få med dig

Växtbaserade proteiners påverkan på tarmhälsa hos människa

material hem och få information om hur avföringsprov ska tas i hemmet inför nästa besök, samma som tidigare. Vid nästa besök ska du ta med de tomma proteinpåsarna.

Besök 3

Besöket sker på Campus USÖ och beräknas ta ca 15 minuter att genomföra. Du kommer vid detta besök att få fylla i frågeformulär gällande magbesvär (Gastrointestinal symptoms rating scale, GSRS). Du kommer vid detta besök även få lämna ett avföringsprov enligt de instruktioner Du fått från studiepersonalen. Du tar avföringsprovet i hemmet och förvarar det i frysen, och lämnar det vid detta besök till studiepersonalen i särskilda behållare som studiepersonalen förser Dig med.

Under veckan innan besöket fyller Du i information om matvanor (tre gånger per vecka) enligt de instruktioner Du fått från studiepersonalen. Du får även en magdagbok där Du under hela studiens gång dagligen fyller i information om antal och konsistens av tarmtömningar.

Du kommer också att få med Dig material hem och få information om hur avföringsprov samt urinprov ska tas i hemmet inför nästa besök. Du tar urin- och avföringsprov i hemmet och förvarar i en särskild behållare som studiepersonalen förser Dig med. Avföringsprov tas bl.a. för analys av den mikrobiella sammansättningen.

Du fortsätter att ta proteinet. Nästa besök ska du ta med de tomma proteinpåsarna.

Besök 4

Besöket görs på Campus USÖ och beräknas ta cirka 45 minuter att genomföra. Du ska vara fastande sedan kvällen innan och kan då inte äta eller dricka något annat än vatten innan besöket. Innan besöket samlar Du in avföringsprov och urinprov enligt de instruktioner Du fått från studiepersonalen.

Först kommer vi att samla in blodprov (30 ml). Blodprovstagningen genomförs av en erfaren forskningssjuksköterska och kommer att användas till att analysera metaboliter samt markörer av inflammation och tarmhälsa. Du kommer få fylla i följande enkät gällande magbesvär: Gastrointestinal symptom rating scale (GSRS). Under veckan innan besöket fyller Du i information om matvanor (tre gånger per vecka) enligt de instruktioner. Du får även en magdagbok där Du under hela studiens gång dagligen fyller i information om antal och

Växtbaserade proteiners påverkan på tarmhälsa hos människa

konsistens av tarmtömningar. Du kommer vid besöket också även vägas samt data kring kroppssammansättning kommer samlas in.

Efter provtagning kommer Du att få en lättare frukost (smörgås, juice/dricka) och kommer därefter att få gå hem. Vid detta besök kommer Du att få med dig material hem och få information om hur avföringsprov ska tas i hemmet inför nästa besök, samma som tidigare.

Du fortsätter att ta proteinet. Vid nästa besök ska du ta med de tomma proteinpåsarerna.

Besök 5

Besöket sker på Campus USÖ och beräknas ta ca 15 minuter att genomföra. Du kommer vid detta besök att få fylla i frågeformulär gällande magbesvär (Gastrointestinal symptoms rating scale, GSRS). Du kommer vid detta besök även få lämna ett avföringsprov enligt de instruktioner Du fått från studiepersonalen. Du tar avföringsprovet i hemmet och förvarar det i frysen, och lämnar det vid detta besök till studiepersonalen i särskilda behållare som studiepersonalen förser Dig med.

Under veckan innan besöket fyller Du i information om matvanor (tre gånger per vecka) enligt de instruktioner Du fått från studiepersonalen. Du får även en magdagbok där Du under hela studiens gång dagligen fyller i information om antal och konsistens av tarmtömningar.

Du kommer också att få med Dig material hem och få information om hur avföringsprov samt urinprov ska tas i hemmet inför nästa besök. Du tar urin- och avföringsprov i hemmet och förvarar i en särskild behållare som studiepersonalen förser Dig med. Avföringsprov tas bl.a. för analys av den mikrobiella sammansättningen.

Du fortsätter att ta proteinet. Nästa besök ska du ta med de tomma proteinpåsarerna.

Besök 6

Besöket görs på Campus USÖ och beräknas ta cirka 45 minuter att genomföra. Du ska vara fastande sedan kvällen innan och kan då inte äta eller dricka något annat än vatten innan besöket. Innan besöket samlar Du in avföringsprov och urinprov enligt de instruktioner Du fått från studiepersonalen.

Först kommer vi att samla in blodprov (30 ml). Blodprovstagningen genomförs av en erfaren forskningssjuksköterska och kommer att användas till att analysera metaboliter samt markörer av inflammation och tarmhälsa. Du kommer få fylla i följande enkät gällande magbesvär: Gastrointestinal symptom rating scale (GSRS). Under veckan innan besöket fyller Du i information om matvanor (tre gånger per vecka) enligt de instruktioner. Du får även en magdagbok där Du under hela studiens gång dagligen fyller i information om antal och

konsistens av tarmtömningar. Du kommer vid besöket också även vägas samt data kring kroppssammansättning kommer samlas in.

Efter provtagning kommer Du att få en lättare frukost (smörgås, juice/dricka) och kommer därefter att få gå hem. Vid detta besök kommer Du att få med dig material hem och få information om hur avföringsprov ska tas i hemmet inför nästa besök, samma som tidigare.

Från och med nu tar Du proteintillskott inte längre.

Besök 7 och 8

Besöket sker på Campus USÖ och beräknas ta ca 15 minuter att genomföra. Du kommer vid detta besök att få fylla i frågeformulär gällande magbesvär (Gastrointestinal symptoms rating scale, GSRS). Du kommer vid detta besök även få lämna ett avföringsprov enligt de instruktioner Du fått från studiepersonalen. Du tar avföringsprovet i hemmet och förvarar det i frysen, och lämnar det vid detta besök till studiepersonalen i särskilda behållare som studiepersonalen förser Dig med.

Under veckan innan besöket fyller Du i information om matvanor (tre gånger per vecka) enligt de instruktioner Du fått från studiepersonalen. Du får även en magdagbok där Du under hela studiens gång dagligen fyller i information om antal och konsistens av tarmtömningar. Vid detta besök kommer Du också att få med Dig material hem och få information om hur avföringsprov ska tas i hemmet inför nästa besök.

Du tar avföringsprovet i hemmet och förvarar det i en särskild behållare som studiepersonalen förser Dig med. Avföringsprov tas bl.a. för analys av den mikrobiella sammansättningen.

Efter besök 8 här avslutas studien.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

I studien lämnas avföringsprov, blod samt urinprov. Provtagningen följer samma rutiner som för provtagning inom sjukvården och kan medföra mer obehagskänsla än risker. Skulle Du uppleva ovanliga symptom eller besvär så var god och kontakta forskargruppen omedelbart.

Blodprovstagnning kan medföra ett visst obehag, smärta, svullnad och kan ge blåmärke vid provtagningsstället. Risken för komplikation i samband med venös blodprovstagnning anses för övrigt vara liten då den utförs enligt gällande rutiner inom sjukvården.

Olika personer reagerar olika på protein och för vissa personer kan för mycket proteinintag leda till diarré och gaser som i sin tur ger spänningar och obehag. Om Du upplever problem

med magen så kommer Du att få sluta med kosttillskottet. Studiekosttillskotten har tidigare använts hos människor och anses som säkra.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om Dig. Uppgifter om Dig och de resultat som har med studien att göra kommer att registreras på studieformulär och i en dataservert. Vi kommer i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR, The General Data Protection Regulation) att säkerställa att Dina svar och Dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Data kommer att märkas med en kod och en kodlista med koppling till personuppgifter kommer att förvaras separat inlåst på ett säkert sätt. Vid publicering redovisas resultaten så att inga enskilda personer kan identifieras. Data från detta forskningsprojekt kommer att sparas i minst 10 år.

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 studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om Dig raderas samt att behandlingen av Dina personuppgifter begränsas. Om Du vill ta del av uppgifterna ska Du kontakta Prof. Robert Brummer tfn 019 303731, robert.brummer@oru.se. Dataskyddsombud är Dorota Antonson, Örebro Universitet, Fakultetsgatan 1, 70182 Örebro, 019-30 3750, dataskyddsombud@oru.se. Om Du är missnöjd med hur Dina personuppgifter behandlas har Du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

Prover som tas i studien registreras och förvaras kodade i Örebro Biobank (av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) givet nummer 454), Universitetssjukhuset Örebro (USÖ) i enlighet med biobankslagen (Lag (2002:297)). Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Örebro Län. Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om Du samtycker till att proverna sparas har Du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om Du vill ångra ett samtycke ska Du kontakta Robert Brummer tfn 019 303731, robert.brummer@oru.se. Proverna får bara användas på det sätt som Du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer etikprövningsmyndigheten att besluta om Du ska tillfrågas på nytt. Prover kommer att analyseras vid USÖ och Örebro Universitet samt övriga labb som står i samarbete med Örebro Universitetet i Sverige och Europa. Efter analyserna förvaras proverna åter i biobanken (till 2024) för att därefter destrueras.

Data från detta forskningsprojekt kommer att sparas i minst 10 år.

Hur får jag information om resultatet av studien?

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.

Växtbaserade proteiners påverkan på tarmhälsa hos människa

Om det vid analysen framkommer ett avvikande fynd kommer Du som studiedeltagare kontaktas av en läkare som samarbetar med oss i studien. Hen har ansvar för att i samtycke med Dig vidareremittera Dig för utredning om avvikande fynd skulle hittas.

Försäkring och ersättning

Om Du skulle lida skada under studien är Du försäkrad enligt Patientförsäkringen och/eller Kammarkollegiet.

Ersättning för genomförd studie utgår med 3500 kr och är skattepliktig. Du får även ersättning för resor med billigaste färdstället mot uppvisande av kvitton efter avslutad studie.

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 studien (se nedan).

Ansvariga för studien

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:

Samira Prado, forskare

Institution för Medicinska Vetenskaper
Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre
Örebro Universitet
Tel: 019-303383
E-post: samira.prado@oru.se