

# Information till studiedeltagare

**Information om studie gällande effekten av ett kosttillskott innehållande probiotika, omega-3 fettsyror och vitamin D på låg-gradig inflammation och rörlighet hos äldre personer**

## 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.

## Tillfrågan om deltagande i forskningsprojekt.

I tarmens normalflora finns en mängd olika organismer som påverkar vår hälsa, medverkar i uppbyggnad av immunförsvaret samt skapar en viktig barriär mot skadliga ämnen, så kallad probiotika. När människor åldras blir de mer mottagliga för sjukdom och funktionshinder. Mycket av belastningen vid ohälsa bland äldre människor kan emellertid minskas eller förhindras genom adekvat hantering av specifika riskfaktorer. Åldrande är till exempel förknippat med komplexa förändringar/störningar i immunsystemet, inklusive dess inflammatoriska komponent. Åldrande kännetecknas av en ökad koncentration av inflammationsmarkörer i blodet, ett fenomen som har fått namnet "inflammageing". "Inflammageing" påverkas till stor del av kroniska tillstånd kopplade till åldrande såsom exempelvis försvagning av immunförsvaret, ökad mottaglighet för inflammationer samt förändrad kroppssammansättning och förlust av rörlighet. Det finns alltmer forskning som visar att förbättrat näringsintag kan minska risken för att utveckla funktionshinder i äldre åldrar.

Ett potentiellt sätt att förebygga sjukdomar bland äldre människor och förbättra livskvaliteten är att dämpa låggradig inflammation genom specifika dieter och näringsämnen. Det finns en stor mängd bevis som tyder på att många livsmedel, näringsämnen och icke-näringsrika livsmedelskomponenter påverkar graden av inflammation både akut och kroniskt. Probiotika och kosttillskott kan minska kroniska sjukdomar, främst på grund av deras roll i immunsystemets modulering och i den antiinflammatoriska responsen. För att rikta sig mot rörlighet (ben, led, muskel) kommer även omega-3 och vitamin D att ges som tillägg tillsammans med probiotika.

Syftet med studien är att studera den möjliga effekten av intag av ett kosttillskott innehållande probiotika (goda bakterier), omega -3 fettsyror (så kallade fiskfettsyror) samt D-vitamin på inflammation och rörlighet hos äldre personer och som uppvisar inflammation i blodprov innan studiestart. Studien kommer att genomföras vid Universitetssjukhuset i Örebro och 88 äldre personer med låg-gradig inflammation kommer att medverka.

För att kunna studera effekten av kosttillskottet delas deltagarna slumpmässigt in i två grupper; en grupp får kosttillskottet och den andra gruppen får placebo (overksam substans) under åtta veckor. Vid tre tillfällen: före intag av studieprodukt, efter fyra veckor samt efter åtta veckor kommer nivåerna av inflammation att mätas med ett blodprov. Placebo används för jämförelser och för att resultatet av studien inte omedvetet skall påverkas. Varken du eller personalen som

arbetar med studien kommer att veta eller kunna påverka vilken av grupperna du hamnar i. Kosttillskott respektive placebo tas vid samma tid varje dag i samband med frukost, utöver detta äter man samma kost som vanligt, förutom inför och under det så kallade barriärfunktionstestet som sker totalt vid två tillfällen, dels vid ett tillfälle före det första intaget av studieprodukten (kosttillskott eller placebo) och dels vid ett tillfälle i slutet av de åtta veckorna då studieprodukten tas.

### **Hur går studien till?**

Efter att du 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. Studien pågår i totalt 8 veckor och innebär daglig behandling med kosttillskott/placebo. Om du väljer att medverka kommer du att få komma på totalt fyra besök under studietiden (ett inledande besök för att undersöka nivåerna av inflammation med ett blodprov, ett besök innan första intaget av studieprodukten, samt vardera ett besök efter fyra respektive åtta veckors intag av studieprodukten), du får information om när du ska komma på nästa besök. Det är viktigt att du under hela studien upprätthåller din vanliga kosthållning och inte gör några stora förändringar i din kosthållning. Under studieperioden bör du informera studiepersonalen om du genomför andra förändringar som kan påverka din hälsa, exempelvis om du slutar eller börjar med läkemedel eller annan behandling.

### **Besök 1.**

Vid första besöket skall du lämna ett blodprov. Därefter kommer du att få svara på frågor om din hälsa. Du kommer efter besöket att få en kupong så att du kan äta frukost på Campus USÖ. Efter det är besöket slut. Ditt blodprov kommer att analyseras för att se om du har tillräckliga nivåer av inflammationsmarkörer i blodet och därmed kan fortsätta att delta i studien. Personalen kommer att kontakta dig oavsett om du kan fortsätta att delta i studien eller ej.

### **Inför Besök 2.**

Inför besök två kommer du att göra en del provtagning i hemmet. Du får komma förbi universitetet på avtalad tid för att hämta upp material och instruktioner för detta.

Två avföringsprov tas inför besök två och fyra. Två dagar innan besök nummer två kommer du också (totalt två gånger under studien, innan besök två och fyra) att få genomföra ett test för att mäta tarmens barriärfunktion genom uppsamling av urin och intag av speciella sockerarter. Personalen kommer att förse dig med noggranna instruktioner och material för att genomföra detta test i hemmet och du kommer att få möjlighet att ställa frågor. På kvällen tre dagar inför ditt andra besök skall du därför äta middag klockan 18 och notera vad du äter till middag så att du äter samma middag vid nästa barriärfunktionstest. Du får inte dricka alkohol inför eller under det att du gör barriärfunktionstestet. Klockan 06.00 morgonen därpå kommer du att få äta en standardiserad frukost i form av en frukostbar, och 2.5h därefter dricker du sockerlösningen och fastar sedan under fem timmar, dvs fram till klockan 08.30-13.30. Under tiden du fastar

skall du dricka 1.5 liter vatten och all urin som produceras under denna period skall du tömma i en särskild behållare som personalen också förser dig med (du kissar direkt i behållaren). Efter klockan 13.30 är fastan över och du kan åter äta. Från och med klockan 13.30 till och med klockan 08.30 dagen därpå får du sedan samla in resterande urin som produceras i en ny behållare. Du behöver inte fasta utan får äta som vanligt. Du får dock inte dricka alkohol, kaffe, te eller inta artificiella sötningsmedel under denna period. Klockan 08.30 dagen innan besök 2 avslutas testet. Du får ta med dig urinbehållarna och avföringsproverna till blodprovtagningstillfället.

### **Besök 2.**

Vid andra besöket skall du komma fastande till Campus USÖ vid universitetssjukhuset i Örebro för att lämna blodprov. Tänk också på att inte göra någon ansträngande fysisk aktivitet 48h innan provtagningen. Du får frukost efter blodprovstagningen. Du kommer också att lämna in urinbehållarna och avföringsproverna. Du kommer även att få fylla i frågeformulär om din hälsa och rörlighet samt genomföra ett test av din rörlighet. Du får även probiotika/placebo produkten samt information om hur probiotika/placebo produkten skall tas och börjar ta produkten dagen efter besöket. Probiotika/placebo-produkterna tas vid ungefär samma tid, en gång om dagen, i samband med frukost. Om du inte äter frukost går det också bra, det viktiga är att du tar produkten vid samma klockslag och på samma sätt, dvs antingen med eller utan frukost, varje morgon under de åtta veckor som studien pågår.

### **Besök 3.**

Vid tredje besöket (efter fyra veckor) skall du komma fastande till Campus USÖ vid universitetssjukhuset i Örebro för att lämna blodprov. Du får även med dig material och instruktioner för att ta avförings- och urinprover i hemmet inför besök 4. Efter det är besök tre slut (detta besök innehåller inga frågeformulär och rörlighetstester). Du får frukost efter blodprovstagningen.

### **Inför besök 4.**

Förberedelserna inför besök fyra sker på samma sätt som inför besök två och finns beskrivet ovan (under Inför besök 2).

### **Besök 4.**

Besök 4 kommer att vara 8 veckor efter det att du påbörjade intaget av kosttillskottet. Precis som vid besök 2 och 3, skall du komma fastande till Campus USÖ vid universitetssjukhuset i Örebro för att lämna blodprov. Du kommer att lämna in urinbehållarna och avföringsproverna. Du kommer även att få fylla i ett frågeformulär om din hälsa och rörlighet samt göra ett test av din rörlighet. Tänk också på att inte göra någon ansträngande fysisk aktivitet 48h innan provtagningen.

## **Möjliga följder och risker med att delta i studien**

I studien lämnas avföringsprov samt urinprov uppsamlat under 24 timmar. Provtagningen följer samma rutiner som för provtagning inom sjukvården och kan medföra mer obehagskänsla än risker. Skulle studiedeltagaren uppleva ovanliga symptom eller besvär så ska forskargruppen kontaktas 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 av en sjuksköterska enligt gällande rutiner inom sjukvården.

Det är två frågeformulär som skall fyllas i, och framförallt formuläret om dina kostvanor tar tid att fylla i. Du kommer att få information om formulären innan du fyller i dem och har då möjlighet att ställa frågor om det är något som är oklart. Formulären är viktiga för utvärderingen av effekterna av kosttillskottet.

Aktiva studieprodukten innehåller probiotika, som är levande hälsofrämjande bakterier. Regelbundet intag kan ibland medföra gasbesvär eller andra milda mag-tarmbesvär under de första dagarna. Endast placebo-produkten innehåller artificiella sötningsmedel och fruktos. Produkten finns på den europeiska marknaden i flera länder.

Om du ovetandes är allergisk mot mjölk- eller sojaprotein, eller mot fisk, finns det risk att du får en allergisk reaktion mot studieprodukten.

## **Eventuell nytta med att delta i studien**

Studien genomförs i forskningssyfte och medför ingen direkt nytta för enskilda personer.

## **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 ingen obehörig kommer att få del av dina svar. Dina uppgifter kommer att vara kodade. Inga obehöriga kommer att kunna få del av de insamlade uppgifterna. Data kommer att märkas med en kod och en kodlista med koppling till personuppgifter kommer att förvaras separat 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 Robert Brummer, Örebro Universitet, Fakultetsgatan 1, 70182 Örebro, 019-30 3731, 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 ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Vi kommer i enlighet med svensk lag att säkerställa att ingen obehörig kommer att få ta del av dina svar. Alla kodade resultat kommer att delas mellan Örebro universitet, Institutet för klinisk medicin vid Hohenheim Universitet i Stuttgart samt Pfizer. Inga obehöriga kommer att kunna få del av de insamlade uppgifterna. Vid ev. publicering redovisas resultaten så att inga enskilda personer kan identifieras. Pfizer och dess samarbetspartners, samt eventuellt andra företag som kan komma att äga probiotikan, såväl som deras samarbetspartners (kollektivt kallat ”studiefinansören”), kan komma att besöka studien, tala med studiepersonalen och se på din personliga information för att försäkra sig om att studien genomförs korrekt. Din information kan också komma att visas för myndigheter på olika platser i världen, såsom till exempel Svenska läkemedelsverket och även andra myndigheter som till exempel livsmedels- och läkemedelsverket (food and drug administration) i USA. Forskningsteamet kommer att skicka data och resultat från studien till Pfizer. Information som skickas till Pfizer kommer inte att innehålla information som direkt kan identifiera dig (såsom t ex ditt namn eller personnummer) utan kommer istället att koda med ett studienummer. Pfizer finansierar studien och bistår med probiotika, omega 3 och vitamin D kosttillskottet.

### **Vad händer med mina prover?**

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank (en samling av biologiskt material t.ex. blodprover) vid Universitetssjukhuset Örebro (USÖ) fram till analys i enlighet med biobankslagen. 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, Fakultetsgatan 1, Örebro Universitet, 70281 Örebro, Tel: 019-30 3731. Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om ännu ej planerad forskning tillkommer kommer en ansökan att skickas till etikprövningsnämnd som avgör 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 2025). Sedan destrueras proverna.

### **Hur får jag information om resultatet av studien?**

För att få kunskap om resultaten sammanställs och bearbetas insamlad data av huvudansvarig för studien, Robert Brummer tillsammans med övriga ansvariga för studien. Önskar du ta del av dina individuella analysresultat kan du kontakta huvudansvarig för studien, Robert Brummer. Om det vid analysen framkommer ett avvikande fynd kommer du som studiedeltagare kontaktas av studieansvarig överläkare Robert Brummer. Robert Brummer har ansvar för att i samtycke med dig vidareremittera dig för utredning om avvikande fynd skulle hittas via analys av blodproverna. Om vi hittar något som är av klinisk relevans kommer du att bli informerad.

### **Försäkring och ersättning**

Om du skulle lida skada under studien är du försäkrad via Kammarkollegiet genom Örebro universitet. Ersättning för genomförd studie utgår med 3000 kr och är skattepliktig. Fem hundra kronor av dessa utbetalas till dem som genomför screening, dvs lämnar blodprov i syfte att undersöka om man kan delta i studien eller ej, dvs för att se om man har tillräckliga nivåer av inflammationsmarkörer i blodet. Ytterligare 2500 kronor utbetalas efter avslutad studie. Du får ej ersättning för resor till och från studien.

### **Deltagandet är frivilligt**

Det är helt frivilligt att delta i denna forskningsstudie. Vare sig du väljer att delta eller inte kommer detta inte att påverka fortsatt bemötande eller vård. Om du av någon anledning inte vill medverka eller om du vill avbryta ditt deltagande eller innan analys få insamlade prover kasserade kan du göra det när som helst utan att ange anledning. Uppgifter som samlas in fram till avbrottet kommer dock att analyseras i studien. Din studiedoktor kommer att rapportera eventuella uppgifter som rör din säkerhet utifrån din medverkan i studien till Pfizer Consumer Health, producenten av probiotikan.

### **Ansvarig för studien**

#### **Professor Robert Brummer, Överläkare**

Sektionen för Gastroenterologi, Medicinska Kliniken

Universitetssjukhuset Örebro

E-post: [robert.brummer@oru.se](mailto:robert.brummer@oru.se)

Kontaktperson för studien är:

#### **Lina Tingö och Ashley Hutchinson, Forskare**

Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre

Örebro Universitet

701 82 Örebro

E-post: [provita@oru.se](mailto:provita@oru.se)