

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?

Kostfibrer har flera välkända fördelaktiga hälsoeffekter hos människor. Exempelvis så gynnar de tarmtömmingen, sänker kolesterolnivåerna, hjälper till med blodglukosregleringen och skyddar mot tjocktarmscancer. Många av kostfibrernas hälsoeffekter är relaterade till tarmfloran och vissa kostfibrer är därför klassade som prebiotika. De mest studerade kostfibrerna är bland annat fructo-oligosackarider, inulin och beta-glucaner. Arabinoxylaner, vilka finns i större kvantiteter i vetekli, är jämförelsevis utforskade. Hälsoeffekter associerade med arabinoxylaner har påvisats de senaste åren och inkluderar anti-carcinogena effekter samt effekter på immunsvaret och blodglukosreglering. Arabinoxylaner har möjligtvis också en skyddande effekt på tarmens barriärfunktion. En skadad eller nedbruten tarmbarriär kan resultera i en ökad tarmpermeabilitet (genomsläplighet i tarmen) och därmed en ökad passage av främmande skadliga ämnen eller patogener från tarmlumen genom tarmslemhinnan och in i kroppen. Genom detta triggas immunförsvaret vilket kan orsaka en underliggande inflammation som i sin tur kan ge upphov till en mängd olika sjukdomstillstånd som inflammatorisk tarmsjukdom (IBD), orolig mage (IBS) samt typ 2 diabetes. Det är därmed viktigt att kunna identifiera molekyler eller cellulära signalvägar som är delaktiga i att förmedla eventuella skyddande effekter på tarmbarriären. Forskningsprojektets syfte är att bestämma, kvantifiera och förstå de potentiella prebiotiska och antioxidativa effekterna av två isolerade kostfibrer, arabinoxylaner och xylo-oligosackarider, båda med eller utan bundna ferulsyra grupper. Därmed kommer effekterna av dessa kostfibrer på mikrobiota-sammansättning, mikrobiota-associerade metaboliter och tarmens barriärfunktion att undersökas. Detta kommer att göras via analyser av mikrobiota och mikrobiota-associerade metaboliter efter fermentering i en *in vitro* modell av tjocktarmen. Kostfibrernas effekt på tarmbarriären kommer att undersökas *ex vivo* i Ussing-kammare med monterade vävnadsprover som är tagna från tjocktarmen.

Studien är uppdelad i två besöksstillfällen och kommer att utföras på Campus USÖ, Örebro Universitet samt på Gastromottagningen, Universitetssjukhuset, Örebro.

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 få komma på tre besökstillfällen.

Besök 1

Första besöket sker på Campus USÖ och beräknas ta ca 15 minuter att genomföra. Efter Du har gett ditt skriftliga samtycke kommer vi samla in information om demografiska data och aktuella läkemedel. Du kommer också vid detta besök att få fylla i två frågeformulär gällande matvanor (Meal-Q) och magbesvär (Gastrointestinal symptoms rating scale, GSRS). Du kommer vid detta besök att få lämna ett avföringsprov 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. Vid detta besök kommer Du att få med sig en standardiserad måltid hem som ska ätas på kvällen innan besök 2 (före klockan 22:00).

Besök 2

Besöket sker på Gastromottagningen, Universitetssjukhuset i Örebro och beräknas ta ca 45 min att genomföra. Innan besöket ska Du vara fastande sedan kvällen innan och kan då inte äta eller dricka något annat än vatten innan besöket. Vid detta besök tas biopsier från nedre delen av tjocktarmen via koloskopi. Detta innebär att en böjlig slang, som läkaren kan styra och som är utrustad med en kamera, leds in via ändtarmen och vävnadsproverna tas sedan med en liten tång som förs in via slangen. Vid biopsitagningen tas 24 små vävnadsbitar från tjocktarmen (sigmoidområdet) för analys av barriärfunktion (tarmpermeabilitet). Biopsierna är knappålsstora och väger ca 0.01 g styck. Biopsitagningen genomförs av gastroenterolog Robert Brummer samt en erfaren specialistsjuksköterska. Med på plats finns också forskningspersonal för att assistera Dig. Biopsierna kommer att monteras i Ussing-kammare och kostfibrers effekt på tarmens barriärfunktion kommer att analyseras. Efter provtagning kommer Du att få en lättare frukost (smörgås, juice/dricka) och kommer därefter att få gå hem.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

I studien lämnas avföringsprov och vävnadsprov (biopsier) från tjocktarmen. Provtagningen följer samma rutiner som för provtagning inom sjukvården och kan medföra mer obehagskänsla än risker. Biopsierna som tas 24 stycken, är knappålsstora och väger ca 0,01 g styck. Att ta biopsierna gör inte ont, men kan medföra ett visst obehag, vilket Du kommer att informeras om. För att minska risken för obehag så smörjs ändtarmsöppningen in med en salva innan undersökningen påbörjas. Biopsitagningen tar ca 45 minuter att genomföra och efteråt kan en liten blödning uppkomma. Biopsierna som tas i studien är små och risken för blödning bedöms vara mycket liten. Komplikationer i samband med koloskopi och biopsitagning är mycket sällan förekommande. I samband med ingreppet finns det en liten risk för komplikationer, till exempel blödning eller att det går hål i tarmen (perforation). Frekvensen för perforation vid koloskopi

uppskattas till mellan 0,03 och 0,8%. Risken för perforation vid biopsitagning i denna studie är dock mycket liten eftersom biopsierna tas mycket ytligt inifrån, och vi utför enbart en distal koloskopi i nedre delen av tjocktarmen (inte total koloskopi).

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 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 ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

Prover som tas i studien registreras och förvaras kodade i Örebro Biobank (av socialstyrelsen 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). Sedan destrueras proverna.

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 insamlad data av huvudansvarig för studien, Prof. Robert Brummer tillsammans med övriga ansvariga för studien. Önskar Du

Validering av prebiotiska och antioxidanta effekter av vetekli hemicellulosor

ta del av dina individuella analysresultat kan Du kontakta Robert Brummer tfn 019 303731, robert.brummer@oru.se.

Om det vid analysen framkommer ett avvikande fynd kommer Du som studiedeltagare kontaktas av 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

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

Ersättning för genomförd studie utgår med 1000 kr och är skattepliktig. Du får även ersättning för resor med billigaste färdstättet 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:

Mathias Tabat, doktorand

Institution för Medicinska Vetenskaper

Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre

Örebro Universitet

Tel: 019-301040

Validering av prebiotiska och antioxidanta effekter av vetekli hemicellulosor

E-post: mathias.tabat@oru.se

Dr. Rebecca Wall, forskare

Institution för Medicinska Vetenskaper

Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre

Örebro Universitet

Tel: 019-303383

E-post: rebecca.wall@oru.se