Icke-invasiva monitoreringsmetoder för att utforska mag-tarmkanalens dynamik vid nedbrytning av kostfiber och protein

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.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Allt fler rekommenderas i dag att äta mer växtbaserad mat för att gynna både hälsa och miljö. Växtbaserade proteinkällor, som till exempel baljväxter och spannmål, innehåller ofta mycket kostfiber och andra ämnen som inte bryts ned helt i tunntarmen. I stället når de tjocktarmen, där de påverkar tarmbakterierna och de ämnen som dessa bakterier bildar. Dessa ämnen kan i sin tur påverka bland annat ämnesomsättning, immunförsvar och mag–tarmhälsa. Vi vet dock fortfarande ganska lite om hur just kombinationen av växtprotein och kostfiber bryts ned i magen och tarmen hos olika personer, och hur detta hänger ihop med hälsa. Syftet med studien är att bättre förstå hur växtbaserade proteiner och kostfibrer bryts ned i mag–tarmkanalen, hur detta påverkar tarmbakterierna och vilka nedbrytningsprodukter (till exempel kortkedjiga fettsyror och andra små molekyler) som bildas. Vi vill också undersöka hur dessa processer skiljer sig mellan olika personer beroende på till exempel tarmfunktion, tarmmiljö (pH), tarmbakteriernas sammansättning och vanliga kostvanor. Kunskapen kan på sikt bidra till bättre rekommendationer kring växtbaserad kost och proteinintag, anpassade efter individens förutsättningar. Du tillfrågas om deltagande eftersom du är vuxen, bor i regionen och uppfyller studiens kriterier (till exempel ålder och i övrigt god allmänhälsa). Vi har fått tillgång till dina kontaktuppgifter genom att du själv har anmält intresse för studien efter att ha tagit del av vår information (till exempel via annons, affisch eller utskick), och vi kontaktar dig enbart i detta syfte. Ditt deltagande är helt frivilligt. Forskningshuvudman för projektet är Örebro Universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är Dnr 2026-00147-01

Hur går projektet till?

Forskningen kommer att genomföras under 2026. Alla besöker kommer att vara på Örebro Universitet.

Mötet för "screeningbesöket" kommer att äga rum vid X-huset, på campus USÖ, Örebro Universitet (Södra Grev Rosengatan 30, 703 82 Örebro). Mötet kommer ta cirka 45 minuter. Under detta möte kommer Du att få muntlig information om studien och alla relaterade aktiviteter, schema och procedurer.

Vid screeningbesöket kommer du även att fylla i en enkät om bakgrundshälsa, medicinanvändning, och vikt och längd. Frågeformuläret om bakgrundshälsa kommer att användas för att bedöma om du är berättigad att delta i studien enligt inklusions- och exklusionskriterierna. Om du uppfyller studiens inklusionskriterier och exklusionskriterier och fortfarande vill delta i studien måste du underteckna ett samtyckesformulär.

Icke-invasiva monitoreringsmetoder för att utforska mag-tarmkanalens dynamik vid nedbrytning av kostfiber och protein

Om du deltar i studien kommer du att göra fyra besök på studiecentret (X-huset, campus USÖ). Besöken ligger minst en vecka ifrån varandra. Inför varje besök fastar du över natten (10–12 timmar), fyller i frågeformulär om kost, fysisk aktivitet, mag–tarmsymtom och dina toalettvanor, och samlar in avföringsprover hemma med hjälp av ett särskilt insamlingskit (EasySampler eller liknande). Vid varje besök lämnar du in proverna och äter en standardiserad frukost som består av en proteinrik dryck (med havreprotein) och muffins med blå karamellfärg, antingen med eller utan extra kostfibrer. Frukosten är helt vegansk. Du äter frukosten under övervakning inom cirka 15 minuter och får sedan instruktioner om när du får börja dricka (efter 2 timmar) och äta (efter 4 timmar) resten av dagen.

Under studien kommer du att få samla in fler avföringsprover efter frukosten (en till tre gånger). Du använder samma insamlingskit hemma eller på sjukhuset och tar små delprover (upp till cirka fyra små burkar per tillfälle). Man samlar prover tills du ser blå färg i avföringen, vilket visar när den ätna måltiden har passerat tarmen. Under studieperioden kommer du också att bära en liten glukossensor på huden som mäter blodsockret kontinuerligt (sammanlagt upp till 28 dagar, inte nödvändigtvis i följd).

En del deltagare kommer dessutom att svälja små medicintekniska kapslar en timme efter frukosten vid minst två av besöken. En kapsel mäter pH (syragraden) i mag–tarmkanalen, en annan mäter kroppstemperaturen inifrån, och en kapsel samlar upp små mängder vätska från tunntarmen. Kapslarna är ungefär lika stora som vanliga läkemedelskapslar, drivs av ett litet batteri, och passerar kroppen på naturlig väg via avföringen. Du kommer att få tydliga instruktioner om hur du samlar upp kapslarna ur avföringen, förvarar dem svalt och lämnar in dem till studieteamet. Under tiden kapslarna finns i kroppen får du bära ett enkelt armband som påminner om att du inte ska genomgå någon MR-undersökning förrän kapslarna har kommit ut.

Alla dessa moment, den standardiserade frukosten, de upprepade avföringsproven och de sväljbara kapslarna, görs enbart för forskningsändamål och ingår inte i någon rutinmässig sjukvård eller behandling. Studiedeltagandet ersätter inte vanlig medicinsk utredning eller vård, och inga kliniska beslut tas utifrån dina prover. Syftet är att samla in forskningsdata om hur växtbaserat protein och kostfibrer bryts ned i mag-tarmkanalen, hur detta påverkar tarmbakterierna och vilka ämnen som bildas. Ditt deltagande är helt frivilligt, och du kan när som helst avbryta ditt deltagande utan att ange skäl.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

De livsmedel som används i studien (muffin och proteindryck) är vanliga livsmedelsingredienser som är godkända som mat och används i vanliga produkter. Fibrerna kommer från vete- och havrebaserade ingredienser, och blå karamellfärg används för att kunna följa passagen genom tarmen. Personer med känd allergi eller intolerans mot till exempel vete, havre, gluten, mandel, vegetabilisk olja eller blå karamellfärg kommer inte att inkluderas i studien. Avföringsprov samlas in med hjälp av särskilda insamlingskit och behållare, och dessa moment förväntas inte innebära

smärta eller fysisk skada, men kan upplevas som obekväma eller integritetskänsliga för vissa. Glukossensorn kan i vissa fall ge lätt hudirritation där den sitter.

En del deltagare kommer att svälja små medicintekniska kapslar som mäter pH (syragrad) och kroppstemperatur samt samlar upp små mängder vätska från tunntarmen. Kapslarna är ungefär lika stora som en vanlig läkemedelskapsel som du kan svälja med ett glas vatten. De följer samma väg som maten genom magen och tarmarna och kommer sedan ut på naturlig väg med avföringen. pH and temperaturer kapslarna är godkända medicintekniska produkter inom EU (CE-märkta), och materialet de är gjorda av är anpassat för att kunna finnas i kroppen utan att skada vävnaden. Liknande kapslar har använts i flera kliniska studier, och när säkerhetsrutinerna följs har man inte sett några allvarliga biverkningar. Det finns ändå en liten risk att en kapsel blir kvar i tarmen (så kallad retention) eller orsakar obehag. Därför kommer personer med ökad risk, till exempel sväljsvårigheter, kända trånga partier eller hinder i mag–tarmkanalen, graviditet eller behov av magnetkameraundersökning (MR) under mätperioden, inte att tas med i studien. Under tiden kapslarna finns i kroppen får du inte genomgå MR, och du bär ett armband som påminner dig (och sjukvårdspersonalen) om detta. Du får tydliga instruktioner om hur du ska samla in kapslarna ur avföringen och vad du ska vara uppmärksam på. Om du får magsmärta eller om kapslarna inte har kommit ut efter den andra toalettbesöket där du ser blå färg i avföringen, ska du kontakta studiedelegationen enligt de telefonnummer du får vid inklusion. Vid misstanke om att en kapsel inte kommit ut ordnas en medicinsk bedömning, och vid behov kan kapseln lokaliseras med röntgen eller annan bilddiagnostik och tas bort endoskopiskt enligt ordinarie sjukvårdsrutiner. Alla biverkningar eller besvär som uppstår under studien kommer att registreras, och ansvarig läkare säkerställer att du får nödvändig medicinsk bedömning och vård.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet innebär att information om dig samlas in och registreras, till exempel dina svar i enkäter, mätdata från glukossensorn och kapslarna samt resultat från de prover och undersökningar som görs i studien. Uppgifterna samlas in direkt från dig i samband med studiebesöken. Din identitet skyddas genom att alla uppgifter märks med en särskild studiekod (pseudonymisering) och sparas utan ditt namn. Kodnyckel förvaras inlåst hos studieansvarig. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Resultaten kommer alltid att redovisas på gruppnivå i rapporter och vetenskapliga artiklar, så att inga enskilda deltagare kan identifieras. Uppgifterna kommer att sparas under studiens genomförande och därefter i minst tio år efter att studien har avslutats, eller så länge som krävs enligt gällande lagar och regler för forskning och arkivering vid Örebro universitet.

Den information som samlas in om dig i den här studien (till exempel dina enkätsvar och resultaten från avföringsproverna) kommer alltså att sparas kodad. För att främja öppen och säker forskning planerar vi att göra delar av studiedatan tillgängliga för andra forskare i framtiden. Projektet har beviljats etikprövningstillstånd, vilket är en förutsättning för att få forska på sådan information som samlas in från dig i denna studie. De resultat och data som

detta forskningsprojekt tar fram vill vi kunna tillgängliggöras så att fler kan använda dem. För dig innebär det att data som har insamlats från enkäter och prov på begäran kan komma att delas till forskare eller andra som är intresserade av det material som legat till grund för de resultat vi kommit fram till i studien. De delar som innehåller information som kräver etikprövning kommer enbart att lämnas ut till forskningsändamål efter granskning och bekräftande av nödvändiga tillstånd.

Om en enskild individ begär ut data som en allmän handling kan det leda till att data kommer att lämnas ut om det inte finns något stöd för att vägra att utlämnande. All data som delas externt kommer att vara i avidentifierad form, vilket innebär att mottagarna inte vet vem du är och inte har tillgång till kodnyckeln. Uppgifterna kan göras tillgängliga via säkra forskningsdatabaser eller delas med forskare i Sverige eller utomlands, när detta är förenligt med svensk lag, dataskyddsförordningen (GDPR) och aktuellt etikgodkännande. Om uppgifter överförs till ett land utanför EU/EES (tredjeland) sker detta endast om landet omfattas av ett beslut om adekvat skyddsnivå eller om andra lämpliga skyddsåtgärder, till exempel standardavtalsklausuler, används. Information om sådana skyddsåtgärder kan fås från Örebro universitet. Resultat kommer även i dessa sammanhang alltid att redovisas på gruppnivå.

Du kan när som helst avbryta ditt deltagande i studien och begära att dina sparade kodade uppgifter och prover inte ska användas i nya analyser. Däremot kan uppgifter som redan anonymiserats eller som ingår i färdiga analyser eller publicerade resultat normalt inte raderas i efterhand.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Örebro Universitet. 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 Robert Brummer (robert.brummer@oru.se; +46 019 303731). 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 dina prover?

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är Örebro Biobank (av Inspektionen för vård och omsorg, IVO, givet nummer 454) och den finns vid Universitetssjukhuset Örebro (USÖ). Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Örebro län. Samtliga prover kommer att vara kodade (pseudonymiserade), vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckeln förvaras inlåst hos studieansvarig och hanteras så att obehöriga inte kan ta del av dem. Kodnyckel och provrelaterad information hanteras av ansvarig forskare, men kan även delas med andra medverkande forskare i projektet samt med ansvarig biobank.

Icke-invasiva monitoreringsmetoder för att utforska mag-tarmkanalens dynamik vid nedbrytning av kostfiber och protein

Proverna kommer att analyseras vid Örebro universitet och Universitetssjukhuset Örebro (USÖ). Kodade prov kan komma att analyseras hos laboratorier eller andra samarbetspartners och företag inom Sverige och/eller inom EU/EES. Efter genomförd analys kommer dina prov att förstöras.

Proverna förvaras i biobanken så länge de behövs för den aktuella studien, dock längst till 2036. Alla laboratorieanalyser i Sverige och utomlands kommer att vara avslutade senast 2036. Om det därefter finns kvarvarande prover kommer de att förstöras.
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 eller i undantagsfall avidentifierade om det inte är möjligt att kassera provet utan att andra prov förstörs. Med avidentifiering menas att alla kopplingar mellan provet och dig som person tas bort permanent, så att provet inte längre går att härleda till dig. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Robert Brummer (robert.brummer@oru.se; 019-30 37 31).
Proverna får bara användas för de ändamål som du har samtyckt till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida forskningsändamål måste du samtycka specifikt till detta. Om ytterligare forskning planeras som ännu inte är närmare beskriven kommer Etikprövningsmyndigheten att pröva projektet, och då kan de besluta om du behöver tillfrågas på nytt.

Hur får du information om resultatet av projektet?
För att få kunskap om resultaten sammanställs och bearbetas insamlat data av huvudansvarigför studien, Robert Jan Brummer tillsammans med övriga ansvariga för studien. En summering av projektresultaten kommer att publiceras på www.oru.se/ngbi, under fliken ”forskningsprojekt” och genom att klicka på studiens namn. Önskar Du ta del av Dina individuella analysresultat kan Du kontakta huvudansvarig för studien, Robert Jan Brummer. Om det vid granskning framkommer avvikande fynd kommer studieansvarig överläkare Robert Jan Brummer att kontaktas av ansvariga forskare och granskande läkare, varpå Du som studiedeltagare kontaktas av Robert Jan Brummer. Studieansvarig överläkare Robert Brummer har ansvar för att i samtycke med Dig vidareremittera Dig för utredning om avvikande fynd skulle hittas vid granskning.

Försäkring och ersättning
Om Du skulle lida skada under studien är Du försäkrad enligt patientförsäkringen (USÖ). Baserat på forskningscentrums fastställda ersättning till studiedeltagare, kommer Du att få 800 svenska kronor (skattepliktig inkomst) för tid och besvär efter avslutad studie. Resekostnader till och från studiecentret ersätts inte.

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. Uppgifter som samlas in fram till avbrottet kommer dock att analyseras i studien.

Icke-invasiva monitoreringsmetoder för att utforska mag-tarmkanalens dynamik vid nedbrytning av kostfiber och protein

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

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

Samira Prado, forskare
Institution för Medicinska Vetenskaper
Institutionen för Naturvetenskap och Teknik
Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre
Örebro Universitet
Tel: 019-303470
E-post: samira.prado@oru.se

Victor Castro-Alves, forskare
Institutionen för Naturvetenskap och Teknik
Örebro Universitet
Tel: 019-302385
E-post: victor.castro-alves@oru.se