

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?

Tarmbarriärfunktion refererar till tarmens uppgift att förhindra passage av skadliga ämnen från tarmen in i blodet. En skadad eller nedbruten tarmbarriär riskerar att resultera i en ökad tarmpermeabilitet och därmed ett ökat flöde av främmande skadliga molekyler som kan aktivera immunförsvaret och orsaka en underliggande inflammation. Ökad tarmpermeabilitet har kopplats till flera sjukdomar t.ex. inflammatorisk tarmsjukdom (IBD, Crohns sjukdom eller ulcerös kolit) och också mikroskopisk kolit. Vissa kostfibertillskott har påvisats att förbättra gastrointestinala symptom hos patienter med IBD men de underliggande mekanismerna för denna effekt är dock ofullständigt utredda. En tänkbar mekanism kan vara kostfibers förmåga att förändra sammansättningen av tarmens normalflora (tarmbakterier) och främja tillväxten av smörsyraproducerande bakterier i tarmen. Smörsyra (butyrat) är en viktig energikälla för celler i tarmen och motverkar infektioner samt bygger upp tarmens försvarsbarriär. Studier har också påvisat att personer med mikroskopisk kolit har lägre nivåer av smörsyraproducerande bakterier i tarmen jämfört med friska kontrollpersoner.

Det övergripande syftet med denna studie är att undersöka vilken effekten 6 veckors dagligt intag av smörsyra-stimulerande kostfiber har på tarmbarriärfunktion hos patienter med mikroskopisk kolit.

I studien kommer 60 personer att medverka. Dessa personer rekryteras vid ett rutinbesök på Endoskopimottagningen, Medicinska kliniken, Universitetssjukhuset Örebro och på olika vårdcentraler i Örebro. Patienter med mikroskopisk kolit skickas också information om studien per post.

Studien är uppdelad i tre besökstillfällen och kommer utföras på Campus USÖ, Örebro Universitet. Studien pågår i totalt 9 veckor, varav daglig behandling med kostfiber/placebo ges under 6 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 samt två besökstillfällen som är separerade med sex veckor.

Besök 1 (Screeningsbesök)

Första besöket på Campus USÖ beräknas ta 30–45 minuter att genomföra. Efter Du har gett Ditt skriftliga samtycke och kontrollerats för inklusion-/exklusionkriterierna kommer vi samla in information om demografiska data, aktuella läkemedel/kosttillskott, relevant medicinsk bakgrundshistoria/övriga sjukdomar, matvanor, rökvanor, och alkoholvanor. Information om Din hälsa kan även komma att inhämtas från Din journal. Om inte alla exklusionskriterier har undersökts så kommer läkaren att anordna dessa.

Under studien ska Du:

- Undvika vissa kosttillskott som innehåller probiotika eller prebiotika (du får en separat lista).
- Avstå från att ta icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (exempelvis ipren och aspirin), antibiotika, antikolinerga läkemedel, andra steroider än budesonide och oralt mastcells-stabiliserande läkemedel (såsom natriumkromoglikat).
- Undvika förändringar i Din kost och livsstil, exempelvis vad gäller din träning och sömnvanor, under studietiden

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

Urinprov

Du kommer att få med Dig material och få information om hur ett s.k. sockerpermeabilitets-test ska göras hemma. Två dygn (48 timmar) innan testet kommer Du behöva undvika vissa läkemedel, alkohol, de artificiella sockerarterna sukralos, erythritol, laktulos och rhamnos samt kraftigare fysisk aktivitet än normala dagliga aktiviteter. Koffeinnehållande mat och dryck samt nikotin kommer behöva undvikas samma dag som testet görs. Sockerpermeabilitets-testet innebär att Du på morgonen (efter att ha fastat kvällen innan) dricker en sockerlösning innehållande fem sockerarter samt minst 1,5 liter vatten under de kommande 5 timmarna för att försäkra Dig om tillräcklig urinproduktion. Du samlar under de kommande fem timmarna in allt urin i en särskild behållare som tillhandahålls av personalen tillsammans med instruktioner. Efter fem timmars urinsamling får Du äta som vanligt med undantag av de sockerarterna sukralos, erythritol, laktulos och rhamnos, samt alkohol, nikotin, koffein och starkt kryddad mat. Från och med timma fem och till och med 24 samlar Du resterande urin i en annan behållare. Urinproven fryses in enligt instruktioner från studiepersonalen i en särskild behållare eller återlämnas till studiepersonalen nästa dag.

Avföringsprov

Du får även med Dig material hem för att ta avföringsprov. Du tar avföringsprovet i hemmet och förvarar det i frysen, och lämnar det vid nästa besök till studiepersonalen i särskilda behållare som studiepersonalen förser Dig med. Avföringsprov tas för att analysera tarmfloras sammansättning samt inflammatoriska och tarmbarriär-relaterade biomarkörer.

Besök 2 (Baseline besök)

Innan besöket samlar Du in urinprover och avföringsprov enligt de instruktioner du fått från studiepersonalen. Innan besöket ska Du vara fastande sedan kvällen innan och kan då inte äta eller dricka något annat än vatten innan besöket. Besöket görs på Campus USÖ och beräknas ta cirka 1 timme att genomföra. Först kommer vi att samla in blodprov (35 ml) av dig. Efter en lättare frukost kommer Du få fylla i följande enkäter gällande sådant som din hälsa, magbesvär, och livskvalitet: Gastrointestinal symptom rating scale (GSRS), Hospital anxiety and depression scale (HADS), Short Health Scale (SHS) och EQ-5D-5L. Vid detta besök får Du också fylla i ett formulär för registrering av matvanor som beräknas ta 20 minuter att fylla i.

Vid detta besök får Du även en 3 dagars matdagbok där Du får skriva ner allt Du äter och dricker under tre dagar. Det beräknas ta cirka 15 minuter varje dag att fylla i.

Du får även en magdagbok där Du under hela studiens gång dagligen fyller i information om antal och konsistens av tarmtömningar.

Vid besöket indelas Du slumpmässigt i en av följande två studiegrupper:

- 1) Kostfiber
- 2) Placebo (overksam substans)

Placebo används för jämförelser och för att resultatet av studien inte omedvetet skall påverkas. Indelningen sker slumpmässigt och varken Du, Din läkare eller övrig personal som medverkar i studien kommer att veta eller kunna påverka vilken av grupperna Du hamnar i.

Du får information om hur produkten ska tas, och Du börjar med produkten dagen efter besöket. Produkterna tas totalt 24 g om dagen och blandas in med mat eller vatten under 6 veckors tid.

Även vid detta besök kommer Du att få med Dig material hem och få information om hur urin- och avföringsprov ska tas i hemmet inför nästa besök, samma som tidigare.

Besök 3 (sex veckor efter besök 2)

Innan besöket samlar Du in urinprover och avföringsprov enligt de instruktioner du fått från studiepersonalen. Innan besöket ska Du vara fastande sedan kvällen innan och kan då inte äta eller dricka något annat än vatten innan besöket. Besöket görs på Campus USÖ och beräknas ta cirka 1 timme att genomföra. Där upprepas proceduren från besök 2 (blodprovstagning, frågeformulär).

Efter det här besöket avslutas studien.

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 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.

Det är några frågeformulär som skall fyllas i, vilket tar tid. 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.

Studieprodukten innehåller kostfiber, som främjar tillväxten av smörsyraproducerande bakterier i tarmen. Regelbundet intag kan ibland medföra milda mag-tarmbesvär under de första dagarna. Studieprodukterna (kostfiber, placebo) 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 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, 70 182, Örebro, 019-30 3731, robert.brummer@oru.se. Dataskyddsombud nås på 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?

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Örebro Biobank (454) och den finns vid Universitetetssjukhuset Örebro (USÖ). 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 aidentifieras. Om Du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Robert Brummer, Örebro Universitet, Fakultetsgatan 1, 70 182, Örebro, 019-30 3731, 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 etikprövningsnämnden 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 2026). Sedan destrueras proverna.

Hur får jag information om resultatet av studien?

För att få kunskap om resultaten sammanställs och bearbetas insamlade 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.

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

Ansvarig för studien är

Professor Robert Brummer, Överläkare

Sektionen för Gastroenterologi, Medicinska Kliniken, Universitetssjukhuset Örebro

Fakultetsgatan 1, Örebro Universitet, 70281 Örebro

Tel: 019-303731

E-post: robert.brummer@oru.se

Kontaktpersoner för studien är:

Richard Forsgård, forskare

Institution för Medicinska Vetenskaper
Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre
Örebro Universitet
Tel: 019-301237
E-post: richard.forsgard@oru.se

Julia König, forskare

Institution för Medicinska Vetenskaper
Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre
Örebro Universitet
Tel: 019-303645
E-post: julia.konig@oru.se

Rebecca Wall, forskare

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

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien *Effekter av kostfibertillskott på tarmepitelspermeabilitet och inflammation i mikroskopisk kolit*
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.
- Jag samtycker till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.
- Jag samtycker till att information av min hälsa kan inhämtas från min journal.

Plats och datum	Underskrift