

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. Vänligen ***läs igenom informationen i lugn och ro*** innan du bestämmer dig att delta i studien. Du kan självklart kontakta oss om du har frågor.

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

Att äta mer växtbaserad mat är bra för miljön, men det finns många okända effekter på hälsan. Till exempel kan åldern påverka hur kroppen reagerar, och varje person kan reagera olika på samma typ av kost. Dessutom innehåller växtbaserade proteinkällor ofta en lägre andel lättsmälta proteinfraktioner och högre nivåer av kostfibrer och antinutritionella ämnen jämfört med animaliska proteiner. Detta kan påverka proteinnedbrytning och leda till att mer protein når tarmen, där det kan fermenteras av tarmbakterier som producerar olika metaboliter. Dessa metaboliter kan verka lokalt i tarmen men även tas upp i blodomloppet. Eftersom tarmen och hjärnan är funktionellt sammankopplade kan kosten även påverkar den mentala hälsan. Surrogatmarkörer (markörer som återspeglar hälsa i flera delar av kroppen) kan användas för att mäta effekter av växtbaserade proteiner på hälsan. I denna studie kommer vi att använda sådana markörer för att utvärdera tarmhälsa, metabol hälsa, och mental hälsa.

→ Syftet med studien är att undersöka hur växtbaserade proteiner med låg respektive hög fiberhalt kan påverka hälsan. Därför ska du under studien äta två olika typer av snacks: en kombination med högt proteininnehåll och hög fiberhalt samt en kombination med högt proteininnehåll och låg fiberhalt.

Forskningsprojektet kommer att genomföras under 2026-2028 vid Örebro universitet. Studien är en kontrollerad, randomiserad, dubbelblind så kallad cross-over-studie, vilket innebär att alla deltagare kommer att få äta båda typerna av snack under fyra veckor. En washout-period (en period utan intag av studieprodukten) på minst fyra veckor mellan snacksperioderna säkerställa att effekterna från den första snacksperioden inte påverkar den andra. Varken du eller studiepersonalen kommer att veta vilken produkt du får under respektive period. Vilken kombination du får först avgörs genom randomisering. Snacksen äts upp till tre gånger per dag och du behöver följa vissa kostanvisningar, inklusive att utesluta baljväxter och fermenterad livsmedel. Innan du börjar äta snacksen har du två veckor på dig för kostanpassning.

Forskningshuvudman för projektet är Örebro Universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2023-04559-01, 2025-04796-02 och 2026-04807-02.

Hur går projektet till?

Efter att du har läst igenom denna information kommer du också att få muntlig information om studien samt möjlighet att ställa frågor och fundera över eventuell medverkan. Om du fortfarande är intresserad av att delta i studien kan vi boka in ett första möte som kallas "screeningsbesök". Om du väljer att medverka får du information om när de efterföljande studiebesöken kommer att äga rum och allt provtagningsmaterial du behöver. Studien består av totalt 14 besök (utöver screeningsbesöken) och pågår i cirka 16 veckor. ***Viktigt att veta: under studien kommer du att samla in avförings- och urinprov hemma. Dessa ska förvaras i frys respektive kylskåp innan du lämnar in dem vid studiebesöket.***

Screeningsbesök 1

→ Mötet kommer att äga rum på Campus USÖ (X-huset på sjukhusområdet) och beräknas ta cirka 20-30 minuter.

Protein och kostfibrers påverkan på surrogatmarkörer för hälsa

Under mötet får du muntlig information om studien och alla tillhörande aktiviteter, scheman och provtagningsrutiner. Om du fortfarande önskar delta i studien kommer du att få underteckna ett informerat samtycke. Därefter fyller du i frågeformulär och information om din hälsobakgrund, läkemedelsintag, kostvanor, vikt och längd. Du får även material och instruktioner för att samla in avföringsprover inför nästa screeningbesök. Proverna kommer att analyseras för att undersöka förekomsten och mängden av olika bakteriegrupper i tarmen. Efter analysen kommer proverna att förstöras och inga prover kommer att sparas.

Screeningsbesök 2

→ *Mötet kommer att äga rum på **Campus USÖ** (X-huset på sjukhusområdet) och beräknas ta cirka **30-45 minuter**.*

Inför screeningbesök 2 ska du samla in ett avföringsprov hemma som lämnas in på studiecentret. För att slutligen kunna bedöma om du uppfyller kriterierna för deltagande i studien ber vi dig att dokumentera allt du äter och dricker under tre dagar under den efterföljande veckan. Du kommer att få material och instruktioner under besöket. Matdagböckerna och matfrågeformulär returneras till studiegruppen för bedömning.

→ **Om du uppfyller samtliga av studiens inklusionskriterier och inga exklusionskriterier kommer vi att kontakta dig för att schemalägga studiens besök.**

*Eftersom studien har en så kallad cross-over-design kommer du att **genomgå samma uppsättning besök som beskrivs nedan vid två tillfällen**, med minst fyra veckors uppehåll mellan tillfällena.*

Besök 1 och 2 – Frågeformulär, urin- och avföringsprover

→ *Besöken kommer att äga rum på **Campus USÖ** (X-huset på sjukhusområdet) och beräknas ta cirka **30 minuter**.*

Innan du kommer till studiecentret ska du samla in avförings- och urinprover hemma och fylla i tre matdagböcker samt ett matfrågeformulär under veckan före besöket. Du kommer även att fylla i frågeformulär om fysisk aktivitet, mag-tarmsymtom och tarmvanor.

När du kommer till studiecentret får du svara på frågor/frågeformulär om din hälsa (inkl. psykisk hälsa, tarmhälsa, mediciner, kosttillskott, sjukdomar, längd och vikt).

Vid besök 1 får du dessutom instruktioner om kostenpassning, där du ska utesluta baljväxter och fermenterade livsmedel under hela studien. Du får även information om viktiga livsmedelsprodukter som kan hjälpa att följa kostupplägget.

Besök 3 och 6 – Magnetkameraundersökning

→ *Besöken kommer att äga rum på **Centrum för Experimentell och Biomedicinsk Avbildning i Örebro** (B-huset på sjukhusområdet) och beräknas ta cirka **40 minuter**.*

Du kommer att få en magnetkameraundersökningen (MRT) av hjärnan för registrering av hjärnaktiviteten. Vid undersökningen får du ligga på en bänk som skjuts in i en rörformad tunnel. I samband med undersökningen kommer du att få genomföra några tester som ska studera hjärnans struktur och funktion. Under besöket kommer du även att fylla i frågeformulär om stress, depression och ångest samt sömnkvalitet.

Besök 4, 5, och 7 – Blodprovstagning, urin- och avföringsprover, utandningsluftprov, glukossensor, frågeformulär

*Besök kommer att äga rum på **Campus USÖ** (X-huset på sjukhusområdet) och beräknas ta cirka **45 minuter**.*

Protein och kostfibrers påverkan på surrogatmarkörer för hälsa

Innan du kommer till studiecentret ska du samla in avförings- och urinprover hemma och fylla i tre matdagböcker samt ett matfrågeformulär under veckan före besöket. Du kommer även att fylla i frågeformulär om fysisk aktivitet, mag-tarmsymtom och tarmvanor. Eftersom besöket innebär blodprovstagning, vill vi be dig att inte äta eller dricka något under 12 timmar innan besöket. Det går dock bra att dricka lite vatten vid behov.

När du kommer till studiecentret får du svara på frågor/frågeformulär om dig och din hälsa (inklusive psykisk hälsa, tarmhälsa, mediciner, kosttillskott, sjukdomar, längd och vikt). **Endast vid besök 4 och 7** kommer vi även att mäta din kroppssammansättning (till exempel vatten, fett och muskler) med en särskilt avsedd våg samt samla in utandningsluft på ett icke-invasivt sätt. Provtagningen av utandningsluft tar cirka 20 minuter. **Vid besök 4, 5 och 7** kommer vi att samla in venösa blodprover som tas på sedvanligt sätt, samt två kapillära blodprover som tas via ett fingerstick med en lansett, liknande de blodglukosmätningar som används av patienter med diabetes. **Vid besök 4 kommer du att få en sensor** (inkl. sändare som fästs ovanpå sensorn) för kontinuerlig glukosmätning under 14 dagar som placeras under huden i arm eller magen av personalen. Eftersom intaget av snacksen börjar samma dag eller dagen efter besöket får du även information om hur du ska äta snacksen.

OBS: Mellan besök 4 och 5 samt mellan besök 5 och 7 är det två veckor utan studiebesök. Under dessa perioder fortsätter du att fylla i matdagböcker (tre gånger per vecka), matfrågeformulär och frågeformulär om fysisk aktivitet, mag-tarmsymtom och tarmvanor hemma.

→ **Nu börjar den 4 veckors washout-perioden.** Därefter startar du schemat ovan från början och kommer att konsumera den andra studieprodukten.

Sammanställning av studieschema:

Observera att hela besöksserien (besök 1–7) kommer att genomföras två gånger, med ett uppehåll på 4 veckor mellan omgångarna

Tid mellan		1 vecka	1 vecka	2 veckor	2 veckor	
Besök	1	2	3 & 4	5	6 & 7	

Sammanställning av biologiska prover som samlas in under en studieperiod:

Provtyp	När	Hur mycket vid varje tillfälle?	Analyseras för
Avföring	Screening 2, Besök 1,2,4,5 och 7	Max. 20 g	Surrogatmarkörer (t.ex. kalprotektin), mikrobiotasammansättning och olika metaboliter
Urin	Besök 1,2, 4 och 7	Max. 100 ml	Surrogatmarkörer (t.ex. urea) och olika metaboliter
Blod - venöst	Besök 4, 5 och 7	Max. 30 ml	Surrogatmarkörer (t.ex. insulin, glukos och blodfetter) samt metaboliter
Blod- kapillärt	Besök 4, 5 och 7	Max.20-100 µL	Metaboliter
Utandningsluft	Besök 4 och 7	Max. 2 små rör (Endast ämnena i utandningsluften kommer att sparas, inte själva utandningsluften.)	Metaboliter som återspeglar fermenteringsmetabolismen i tarmen

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

I studien lämnas avförings- och urinprover, vilket följer samma rutiner som för provtagning inom sjukvården och kan medföra mer obehagskänsla än faktiska risker. Venös och kapillär blodprovstagning kan orsaka visst obehag, smärta, svullnad eller blåmärke vid provtagningsstället, men risken för komplikation är liten då provtagningen utförs av medicinskt utbildad personal enligt gällande rutiner. Undersökning av hjärnaktiviteten med magnetkameran är helt smärtfri, men vissa personer kan uppleva det trånga utrymmet som obehagligt, eller kan ha svårt att ligga still. En knapp kommer finnas tillgänglig i handen, och när denna används kommer du när som helst kunna avbryta undersökningen. Du kommer att fylla i ett antal frågeformulär, vilket tar lite tid. Du får information i förväg och möjlighet att ställa frågor. Vissa formulär fylls i digitalt, vilket innebär en ökad risk för dataläckage eller obehörig åtkomst. För att minimera detta hanteras all data enligt GDPR och lagras i säkra, krypterade system med begränsad åtkomst för behörig personal (se avsnittet "Vad händer med mina uppgifter?" för mer information). Vissa personer kan uppleva diarré, gaser, spänningar eller obehag i magen vid högt eller för mycket protein- och fiberintag. Detta är helt ofarligt och risken för dessa händelser är låg. Protein och fiber i studien har tidigare använts hos människor och anses som säkra.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig som omfatta både de svar du lämnar i enkäterna samt de resultat som genereras i studien (biologiska prover, glukosmätningar, hjärnaktivitet). Du kommer endast identifieras med ett studienummer, alltså kodade (pseudonymiserade) uppgifter som inte kan kopplas direkt till dig som person. Endast de som är ansvariga för och arbetar med studien har möjlighet att utifrån studienumret identifiera de insamlade uppgifterna. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid vetenskaplig publicering redovisas resultaten bara på gruppnivå så att inga enskilda personer kan identifieras. Uppgifterna kommer att sparas kodad 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. 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.

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. 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 avidentifieras, 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 att redovisas på gruppnivå.

Ansvarig för dina personuppgifter är Örebro Universitet. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. 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. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller

Protein och kostfibrers påverkan på surrogatmarkörer för hälsa

dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Robert Jan Brummer (robert.brummer@oru.se, 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 mina prover?

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank, med undantag för avföringsprover som samlas in vid screeningsbesöket och analyseras direkt samt utandningsprover, som analyseras inom 9 månader. Båda dessa provtyper kasseras efter analys. 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 ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras inlåst hos studieansvarig och behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. De kan dock delas med medverkande forskare i projektet samt med ansvarig biobank.

Prover kommer att analyseras vid Örebro universitet och Universitetssjukhuset Örebro (USÖ). Kodade prov kan komma att analyseras hos laboratorier eller samarbetspartners inom Sverige och EU/EES men även i ett tredjeland/ej medlem i EU/EES (inom Europa). Efter analysen kommer proverna att förstöras senast 2038-12-31.

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 Jan Brummer (robert.brummer@oru.se, 019-303731). Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

För att få kunskap om resultaten sammanställs och bearbetas insamlat data av huvudansvarig för 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. Han 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 via Kammarkollegiet. Baserat på forskningscentrums fastställda ersättning till studiedeltagare, kommer Du att få 2000 svenska kronor (skattepliktig) 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. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet

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

Tatiana Milena Marques, forskare

Institution för Medicinska Vetenskaper

Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre

Örebro Universitet

Tel: 019-303308

E-post: tatiana.marques@oru.se

Samira Prado, forskare

Institution för Medicinska Vetenskaper

Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre

Örebro Universitet

Tel: 019-303470

E-post: samira.prado@oru.se

Annalena Kamm, doktorand

Institution för Medicinska Vetenskaper

Nutrition-Gut-Brain Interactions Research Centre

Örebro Universitet

Tel: 019-303702

E-post: annalena.kamm@oru.se