

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

INTERVALLTRENING OG TIDSBEGRENSET SPISING FØR OG UNDER SVANGERSKAP

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke om kombinasjonen av høyintensiv trening og tidsbegrenset spising før og under graviditet kan redusere risikoen for å få høyt blodsukker i svangerskapet. Deltakerne må være i alderen 18-39 år, planlegge å bli gravid i løpet av de neste 6 månedene og oppfylle **minst ett** av kriteriene for økt risiko for svangerskapsdiabetes, det vil si at du *enten* har; 1) kroppsmasseindeks (BMI) mellom 25 og 40 kg/m², 2) har hatt svangerskapsdiabetes tidligere, 3) har diabetes i nær familie (enten foreldre, søsken eller barn med diabetes), 4) har etnisk opprinnelse fra Asia eller Afrika, 5) eller har tidligere født et barn på mer enn 4.5 kg. Du må også forstå muntlig og skriftlig norsk eller engelsk for å være med. Studien gjennomføres ved NTNU i samarbeid med St. Olavs hospital.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

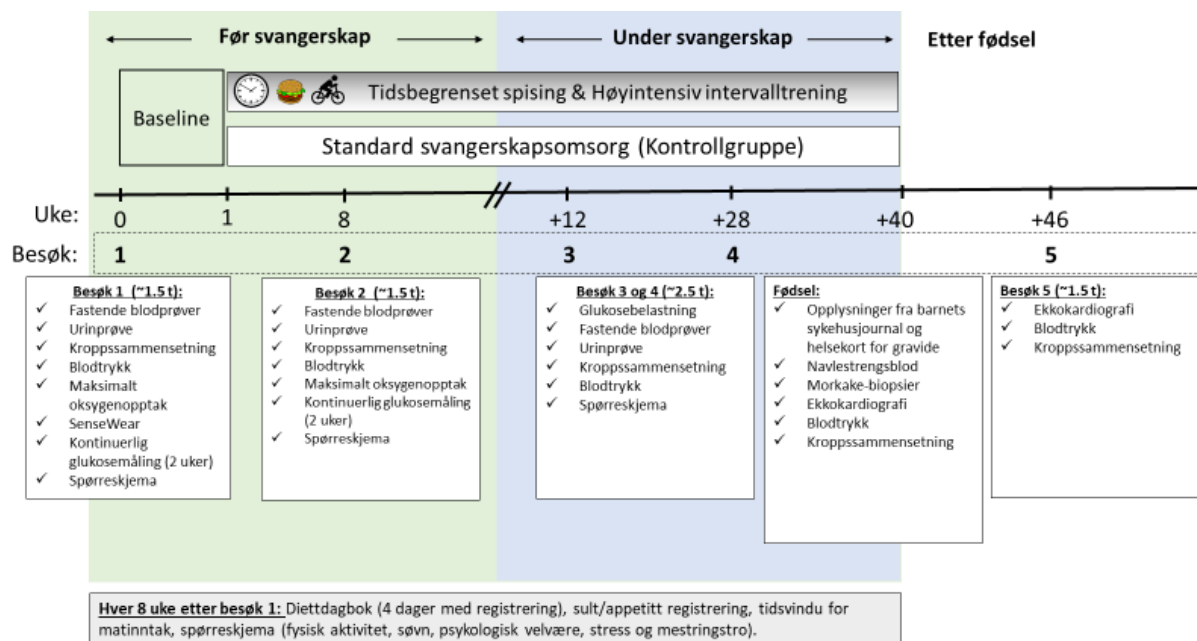
Prosjektet innebærer at vi vil ta fastende blodprøver, samt måle kroppssammensetning, blodtrykk og fysisk form ved oppstart og igjen etter åtte uker (før svangerskap). Under graviditeten vil vi igjen ta fastende blodprøver, samt måle blodsukkerregulering, kroppssammensetning og blodtrykk, i svangerskapsuke 12 og 28. Ved fødsel vil det samles navlestrengsblod og en liten bit av morkaka (placenta). Du vil også bli bedt om å svare på noen spørreskjema (om blant annet fysisk aktivitet, søvn og livskvalitet). I tillegg vil vi innhente relevant informasjon fra fødselsjournalen til barnet fra sykehuset. Innen 3 døgn etter fødsel og 6 uker etter fødsel vil vi måle kroppssammensetningen til babyen ved hjelp av et bioimpedance. Denne målingen skjer ved at det festes elektroder til barnets hender og føtter og tar under 5 minutter. Ved disse tidspunktene vil vi også måle babyens blodtrykk og hjertefunksjon. Undersøkelsene varer i ca. 1,5 time de to gangene før svangerskap, ca. 2,5 time de to gangene i svangerskapet og ca 1,5 time de to av gangene etter fødsel.

De som blir med i studien blir tilfeldig fordelt til én av to grupper. Den ene gruppen skal begrense tidsvinduet for matinntak til maksimalt 10 timer hver dag, det vil si at du spiser alle måltider i løpet av 10 timer, med oppstart ikke senere enn kl. 09:00, minimum fem dager i uken (og siste måltid derfor senest kl. 19:00). I tillegg skal denne gruppa trene både før og under graviditeten. Treningen vil legges opp ut ifra hvor god form du er i og vi vil tilby en «meny» av treningsøkter, samt et mer strukturert program for de som ønsker det. Treningen vil reguleres ved hjelp av såkalt Personlig Aktivitets Intelligens (PAI), og deltakerne i denne gruppa vil få en smartklokke som registrerer PAI i hele studieperioden. Dette programmet vil fortsette i opptil 6 måneder. Hvis du blir gravid i løpet av 6 måneder, vil vi komme med litt justerte anbefalinger for hvordan du skal trene i svangerskapet. Hvis du ikke blir gravid i løpet av 6 måneder avsluttes deltakelsen i studien. Du kan velge når og hvor du trener. De deltagerne som er bekymret for fosteret under trening, kan trene på sykehuset hvor vi vil overvåke fosterets hjertefrekvens under trening. Den andre gruppa er en kontrollgruppe som fortsetter å leve som vanlig i prosjektperioden. Deltakerne i kontrollgruppa som ikke blir gravide etter 6 måneder vil få tilbud om å få et tilsvarende treningsprogram som deltakerne i intervensjonsgruppa.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette omfatter: alder, vekt, høyde, kroppssammensetning (andel muskler og fett), hvor aktiv du er (spørreskjema og data fra aktivitetsmåler), søvn og psykologisk velvære (spørreskjema), ditt blodtrykk, urinprøver, blodprøveresultater og kontinuerlig måling av blodsukker. I tillegg vil vi også innhente og registrere opplysninger om spedbarnet. Dette omfatter:

informasjon fra sykehusjournal om barnets vekt, lengde og resultatene fra rutinemessig barnelegeundersøkelse, navlestrengsblod, barnets kroppssammensetning, blodtrykk og hjertefunksjon.

Du vil bli bedt om å gå med en glukosemåler som er en liten sensor som festes med en liten nål på overarmen din og som måler blodsukkerverdiene dine automatisk og lagrer dem. Denne måleren ber vi om at du går med i 14 dager to ganger. Den første gangen er i oppstarten av studien og den andre er etter 6-8 uker. Du kan feste denne selv eller komme inn til oss på sykehuset om du ønsker hjelp til dette. Du vil også bli bedt om å gå med en aktivitetsmåler, et slags armbånd på overarmen. Denne skal du bruke i 14 dager ved oppstart av studien. Hver 8. uke i løpet av studieperioden ber vi om at du registrerer hva du spiser og drikker i en elektronisk kostholdsdagbok (Kaloriteller av FatSecret app), besvarer et skjema for hvor sulten/mett du føler deg og registrerer tidsrommet for matinntak. Disse registreringene ber vi om at du gjør i 4 dager hver gang. Vi ber også om at du fyller ut et spørreskjema om fysisk aktivitet, søvn, psykisk velvære, stress og livskvalitet hver 8. uke. Vi vil måle blodtrykket ditt to ganger før du blir gravid, og igjen to ganger under graviditeten. Ved disse tidspunktene vil vi også ta noen blodprøver. I blodprøvene vil vi måle kolesterol og glukose (blodsukker). Vi vil også fryse ned blod som vi skal analysere senere (analyser av insulin og andre markører for stoffomsetning). Vi ber også om å få oppbevare noe av blodet til analyser som ikke er bestemt ennå, men som trolig vil være andre markører for energiomsetning og for inflammasjon (betennelsesmarkører) som vil være relevant for å besvare problemstillingene i dette prosjektet. I navlestrengsblodet vi tar like etter fødselen, vil vi måle ulike markører for stoffomsetning og hjertefunksjon. Vi ber også om at vi får lagre noe av dette blodet for senere analyser som ikke er bestemt ennå, men som vil være relevant for å besvare problemstillingene i dette prosjektet. Du må komme inn fastende (det vil si at du ikke har spist eller drukket noe annet enn vann siden klokka 22.00 kvelden før) de gangene du skal ta fastende blodprøver. I tillegg til fastende blodprøver vil vi også gjennomføre en totimers glukosebelastning ved de to besøksdagene under graviditeten. Dette innebærer at du drikker sukker oppløst i vann og at vi tar blodprøver fra en kanyle (veneflon) som vi legger inn i armen din før du drikker sukkervannet og hver halvtime etter det i to timer. Ved hver besøksdag vil vi du også få spørreskjema, som fylles ut og leveres tilbake til oss ved besøket. Du vil bli invitert til ekstra ultralydsundersøkelser i svangerskapsuke 12 og 32 dersom du blir gravid.



MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordelen for deg som deltaker er at du vil få undersøkt blodsukkeret ditt, kroppssammensetning, blodtrykk og fysisk form. Hvis du blir gravid, vil du få litt ekstra oppfølging i svangerskapet (ekstra ultralydundersøkelser) og hjerteundersøkelse av den nyfødte etter fødsel. Hvis du blir trukket ut til intervensjonsgruppen, kan det også være en fordel for din generelle helse med veiledet trening og det å spise tidsbegrenset i en periode. Prosjektet innebærer at du må avse tid til undersøkelser og til registreringer. Noen opplever at det er ubehagelig å ta blodprøver og å gå med monitorer. Utover dette ser vi ikke at prosjektet innebærer noen ulemper for deg.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Trine Moholdt på telefon 97098594 eller trine.moholdt@ntnu.no.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Trine Moholdt og prosjektmedarbeider Guro Rosvold som har tilgang til denne listen.

For å kunne undersøke langtidsvirkningen av studieintervensjonen ber vi om samtykke til at data oppbevares i 20 år og til å kontakte deltakerne igjen for eventuelle oppfølgingsstudier på din og barnets helse i årene etter fødselen. Dersom vi ønsker å bruke barnets biologiske materiale og helseopplysninger inntil 20 år etter innsamling må vi også innhente samtykke fra barnet når det blir samtykkekompetent (dvs. 16 år).

DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at alle opplysningene vi samler inn i prosjektet kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Vi har ved nåværende tidspunkt ikke planlagt deling av data og overføringer til utlandet, men dette kan bli aktuelt ved et senere tidspunkt i prosjektperioden. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte.

Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert til utlandet.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Blod- og urinprøvene som tas av deg, samt morkakeprøven og navlestrengsblod fra spedbarnet vil inngå i en spesifikk forskningsbiobank. Denne spesifikke forskningsbiobanken vil opphøre ved prosjektslutt. Ansvarshavende for denne er prosjektleder Trine Moholdt. Blodprøvene og navlestrengsblodet vil fysisk være lagret ved Institutt for Sirkulasjon og Bildediagnostikk, NTNU.

Biobanken opphører ved prosjektslutt.

Det kan bli aktuelt å sende prøver ut av landet for analyser i forbindelse med dette prosjektet. Det er på det nåværende tidspunkt ikke klart hvorvidt dette vil skje og i hvilket land prøvene i så fall vil analyseres. Hvis prøvemateriale blir sendt til utlandet vil rest-materialet etter analysing enten returneres til biobanken i Trondheim eller destrueres ved prosjektslutt.

FORSIKRING

Deltakerne er dekket av pasientskadeloven.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Det kan bli aktuelt med et oppfølgingsprosjekt. Vi ber derfor om å få beholde dine kontaktopplysninger i tilfelle vi ønsker å kontakte deg igjen senere. Du kan bli med på prosjektet uten å gi oss tillatelse til å kontakte deg senere.

ØKONOMI

Utgiftene til dette prosjektet vil bli dekket fra en tildeling fra The European Foundation for the Study of Diabetes/NovoNordisk Fonden. Det er gratis å delta i prosjektet.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning Saksnr. hos REK er 2020/143756.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig NTNU og prosjektleder Trine Moholt et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med Trine Moholdt, 97098594, trine.moholdt@ntnu.no.

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i prosjektet. NTNUs personvernombud er Thomas Helgesen, 93079038, personvernombud@ntnu.no.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Vær vennlig og kryss av i en av boksene under:

Jeg **godkjenner** at mine kontaktopplysninger kan beholdes i tilfelle forskerne vil kontakte meg for eventuelle oppfølgingsstudier: ☐

Jeg **godkjenner ikke** at mine kontaktopplysninger kan beholdes i tilfelle forskerne vil kontakte meg for eventuelle oppfølgingsstudier: ☐

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med blokkbokstaver