Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

***Tittel: Evaluering av daglig variasjon i insulinrespons hos aktive versus inaktive menn***

# Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke den daglige variasjonen i insulinrespons etter det samme testmåltidet og hvordan fysisk aktivitetsnivå og humør kan påvirke det.

# Hva innebærer studien?

Studien inkluderer seksten deltakere som vil deles inn i to grupper etter aktivitetsnivå (aktiv eller inaktiv). Deltakerne vil møte ved forskningssenteret tre ganger.

Ved den første anledningen vil deltakerne veies, måles, gjennomføre en kondisjonstest og måle kroppssammensetning. Kondisjonstesten gjennomføres ved at man løper på en tredemølle hvor intensiteten gradvis øker samtidig som man måler ventilasjon og oksygen og CO2 konsentrasjon av inhalert og utåndet luft. Kroppssammensetning vil bli målt i et eggformet kammer som deltakeren sitter inni i noen minutter.

Ved de to andre anledningene vil deltakerne møte fastende til klinikken. Det vil så bli tatt en fastende blodprøve. Deretter får de en milkshake til frokost, blodprøver vil deretter bli tatt ved 30, 60, 120 og 150 minutter etter inntaket av milkshaken. Subjektiv følelse av humør og appetitt vil bli målt i fastende tilstand, umiddelbart etter frokost (milkshake) og før hver blodprøve blir tatt ved å bruke et spørreskjema (visuell analog skala). Undersøkelsene er like i begge gruppene.

**Mulige fordeler og ulemper**Fordelen ved å delta i studien er at man får muligheten til å måle kroppssammensetning (BODPOD) og kondisjon, tester som stort sett gjøres i forsknings- og behandlingsøyemed og som derfor sjeldent er tilgjengelig for den generelle befolkningen. Undersøkelsen regnes ikke som risikabel, men innebærer noen blodprøver. Ved BODPOD-undersøkelse sitter man i kammeret kun iført undertøy, noe som kan oppleves som ubehagelig for enkelte. Kondisjonstesten kan føles som krevende og utmattende. Deltakerne kan føle ubehag/smerter i musklene etter kondisjonstesten og få blåmerker etter kanylene (en liten plastikknål som blir sittende i armen under blodprøvetakingen).

**Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?**   
Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

**Frivillig deltakelse**Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte studiekoordinator Catia Martins, telefon 72825358.

**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel *A*** *– utdypende forklaring av hva studien innebærer.*

**Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B** *– Personvern, biobank, økonomi og forsikring.*

**Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.**

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

**Kriterier for deltakelse:**

* Mann
* 18-50 år
* BMI mellom 18.5 kg/m² og 27 kg/m²
* Inaktiv (definert som en som trener mindre enn en gang per uke, og som ikke beveger seg mer enn 20 minutter per dag flere enn tre ganger per uke).
* Aktiv (definert som regelmessig fysisk aktivitet i mer enn 120 minutter per uke)
* Spiser frokost regelmessig

**Du kan ikke delta i studien dersom:**

* Hormonsykdommer
* Diabetes
* Andre kroniske sykdommer
* Anemi

**Undersøkelser og blodprøver**For denne studien vil deltakerne møte opp tre ganger i løpet av to uker. Totalt vil hver deltaker bruke omtrent 7 timer på studien.

Det første oppmøtet inkluderer veiing og måling, kondisjonstest og kroppssammensetning (ca 1. time).

Ved to anledninger skal du møte opp fastende (10 timer faste, kun inntak av vann)og uten å ha mosjonert eller inntatt alkohol i løpet av det siste døgnet. Du får en kanyle i blodåren for blodprøvetaking, deretter en milkshake. Etter måltidet og i de påfølgende tre timene vil det bli tatt en serie blodprøver. Det vil tas ca 72 ml per gang, totalt 144 ml blod. Du må også fylle ut et spørreskjema vedrørende humør og appetitt (ca tre timer).

Vi vil måle insulin og forskjellige appetittreguleringshormoner i blod.

**Mulige/ubehag bivirkinger**Undersøkelsen regnes ikke som risikabel, men innebærer noen blodprøver. Ved BODPOD-undersøkelse sitter man i kammeret kun iført undertøy, noe som kan oppleves som ubehagelig for enkelte. Kondisjonstesten kan føles som krevende og utmattende. Deltakerne kan føle ubehag/smerter i musklene etter kondisjonstesten og få blåmerker etter kanylene.

**Studiedeltakerens ansvar**Det er studiedeltakerens ansvar å møte til avtalt tid og sted.

**Kompensasjon**Det gis ingen kompensasjon for deltakelse i studiet, men du får en unik mulighet til å få gjennomført tester som kun gjøres i forskning og behandling.

Dessverre kan vi ikke dekke reiseutgifter i forbindelse med deltakelse i studien. Dette inkluderer også utgifter til parkering.

**Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring**

## Personvern

Opplysninger som registreres om deg er konfidensielle. Ingen utenforstående forskere vil ha tilgang til dataene.

**Biobank**Blodprøvene som blir tatt og informasjonen utledet av dette materialet vil bli lagret i en forskningsbiobank ved Institutt for Kreftforskning og Molekylær Medisin (NTNU). Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i biobanken. Prøvene vil bli lagret så lenge studien pågår. Catia Martins er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Prøvene vi tar av deg vil kun bli brukt i denne studien, og vi vil ikke analysere andre ting enn det som fremgår av studiebeskrivelsen.

## Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

**Økonomi**Kostnadene i forbindelse med denne studien vil bli dekket av budsjettet til Medisinsk Fakultet ved NTNU satt av til masterprosjekter, samt også av hovedveileders (Catia Martins) egen finansiering.

**Forsikring**Studiedeltakerne omfattes av Norsk pasientskadeforsikring, jf. pasientskadelovens §1.

# Informasjon om utfallet av studien

Du er berettiget til å motta informasjon om utfallet av studien.

**Samtykke til deltakelse i studien**

Jeg er villig til å delta i studien

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(Signert, rolle i studien, dato)