

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET

Vektreduksjon og livsstilsendring på Kickstart

påvirkning på kroppssammensetning, hvileforbrenning, kosthold og livskvalitet hos voksne personer med overvekt og fedme?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å kartlegge hvordan vektreduksjon påvirker kroppssammensetning (sammensetningen av fett- og muskelmasse), forbrenning, matinntak og livskvalitet. Hensikten med studien er å kartlegge vektreduksjon for personer med BMI ≥ 25 kg/m² i en periode på tre måneder (18 uker) og etter ett år. Vi ønsker å se på endring av kroppssammensetning (muskelmasse, fettprosent, livvidde), forbrenning, kosthold og livskvalitet fra du starter i Kickstart, og etter tre måneder. Alle deltakere ved Kickstart som har BMI 25kg/m² eller mer vil få spørsmål om å delta i prosjektet.

Dersom du er en av de 25 første deltakerne i forskningsprosjektet vil du få tilbud om å delta i en delstudie hvor du kan måle din kroppssammensetning med et apparat som heter Dual-Energy X-Ray Absorptiometry (DEXA), og måle ditt energiforbruk i hvile (hvileforbrenning) med en indirekte kalorimetri. Målemetodene er trygge og medfører ingen risiko for deg. Målingene gjennomføres på Universitetet i Oslo, og krever to ekstra oppmøter som tar omtrent en time per gang.

Alle deltakere i studien vil også bli invitert til å fylle ut spørreskjemaer om kosthold og livskvalitet ett år etter oppstart.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Hvis du velger å delta i prosjektet innebærer det at det vil samles inn helseopplysninger om deg fra din journal i Kickstart. Dette er opplysninger om din alder, kjønn, vekt, høyde, livvidde, fett- og muskelmasse, og evt. noen blodprøvesvar som f.eks. status på jern og vitamin D.

DEXA-målinger skal gjøres ved oppstart i Kickstart og ved prosjektslutt, etter tre måneder. I tillegg ønsker vi å spørre deg om du vil fylle ut et spørreskjema om helserelatert livskvalitet (RAND-36), som består av spørsmål om hvordan du opplever din helse. Spørreskjemaet består av spørsmål om fysisk funksjon, smerter, vitalitet, sosial funksjon, om du har opplevd endringer i din rolle på grunn av fysiske eller emosjonelle utfordringer, og om din generelle fysiske og psykiske helse. Du vil også få spørsmål om å fylle ut et spørreskjema om ditt inntak av ulike matvaregrupper (Digikost).

Begge spørreskjemaene er validerte og kan gjennomføres digitalt på Kickstart. Spørreskjemaene skal fylles ut ved oppstart i Kickstart, og etter tre måneder. I tillegg vil du bli invitert til å fylle ut spørreskjemaene etter ett år.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordelene med å delta i studien er at du vil bidra til økt kunnskap om virkningene av vektreduksjon og livsstilsendring på muskelmasse, forbrenning og på livskvalitet. Dette er viktig kunnskap i folkehelsearbeidet det vil si arbeidet med å forebygge livsstilssykdommer i befolkningen.

Noen av deltagerne får tilbud om gratis måling av muskelmasse og hvileforbrenning. Denne målingen har til vanlig en pris på 4000 kr.

Måling av muskelmasse blir gjort ved en DXA-undersøkelse, som innebærer at du ligger rolig på en åpen benk med vanlige klær (uten metalldele) i om lag syv minutter. DXA-maskinen gir en svak stråling, men nivået er svært lavt sammenlignet med et vanlig røntgen-bilde og mer likt det vi utsettes for til daglig.

Du vil også måtte svare på to digitale spørreskjemaer ved oppstart i Kickstart, og ved tre måneder etter oppstart. Etter ett år etter oppstart vil du bli invitert til å fylle ut spørreskjemaene på nytt. Dette gjøres hjemmefra. Beregnet tidsbruk er ca. 20 minutter per gang.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT 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. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din oppfølging på Kickstart hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger og dine blodprøver. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet destrueres. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2028. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Nima Wesseltoft-Rao som har tilgang til denne listen.

Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollenssyn. VID Vitenskapelig Høyskole er ansvarlig for at overføringen av opplysninger skjer i samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR). Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Hvis det er aktuelt med oppfølgingsprosjekt, så blir deltakere bli kontaktet på nytt. Dere kan da si ja eller nei til å delta i oppfølgingsprosjektet.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Saksnummer 761798.

VID Vitenskapelige Høyskole og prosjektleder Nima Wesseltoft-Rao er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke. På oppdrag fra VID og Universitetet i Oslo har Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Nima Wesseltoft-Rao. Telefon: 92851839. E-post: nima.wesseltoft-rao@vid.no .

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen:

Epost: personvertjenester@sikt.no eller telefon: 73 98 40 40.

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

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

