

Information till vuxna forskningspersoner

Vill du delta i ett forskningsprojekt? I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

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

Studien ska undersöka effekterna av styrketräning hos vuxna och barn. Detta kommer att göras genom regelbunden träning under 12 veckor följt av 8 veckor utan styrketräning. Innan träningen startar, i mitten och i slutet av studien genomförs specifika tester. Just du tillfrågas eftersom du har lämnat en intresseanmälan om deltagande.

Forskningshuvudman för projektet är Region Jönköpings Län. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är ange diarienummer

Hur går projektet till?

Studien ska undersöka hur kroppen reagerar på styrketräning och för att göra detta kommer deltagarna att få träna vid upprepade tillfällen under 12 veckor. Muskelstyrka och muskelaktivering testas i olika träningsmaskiner med påklistrade elektroder som samlar in muskelsignaler på låret. För att kunna studera generella effekter av träningen testas även balansförmåga, hoppförmåga och standardiserad styrka. För att ta reda på mer om hur musklerna anpassar sig tas också muskelbiopsier och blodprover. Muskelbiopsierna tas från utsidan av låret genom att huden först lokalbedövas, därefter görs ett litet snitt i huden och en provtagningsnål förs in i muskeln. För att undersöka hur musklernas volym förändras utförs magnetkamera- och ultraljudsundersökningar vid upprepade tillfällen.

All träning och de flesta tester äger rum på Höglandssjukhuset i Eksjö. Du får komma på ett första besök för att få information, möjlighet att ställa frågor och säkerställa att kriterierna för deltagande är uppfyllda. I samband med detta genomförs också ett konditionstest. Ytterligare tester genomförs sedan vid tre tillfällen:

- Ultraljudsundersökning och magnetkameraundersökning av låret.
- Tester av balansförmåga, hoppförmåga och styrka (Hälsöhögskolan Jönköping)
- Tester av styrka och muskelaktivering i träningsmaskinerna

Sedan lottas du till en av tre grupper: traditionell styrketräning, svänghjulsbaserad styrketräning eller kontrollgrupp som fortsätter leva som vanligt. Om du blir lottad till en av träningsgrupperna får du komma på styrketräning två till tre gånger per vecka under 12 veckor. I samband med det första och sista träningspasset samt vid ett tillfälle 8 veckor efter

KidREx - effekterna av 12 veckors styrketräning med svänghjulsteknik jämfört med traditionell styrketräning hos barn och vuxna

träningsperioden kommer blodprover och muskelbiopsier att tas före och vid två tillfällen efter träningen. Dessutom tas en muskelbiopsi och ett blodprov vid ytterligare två tillfällen under träningsperioden. Även på kontrollgruppen tas biopsier och blodprover vid dessa tillfällen.

Under träningsperioden får alla deltagare göra ultraljudsundersökningar av låret fem gånger göra enklare styrketest. Efter de 12 veckorna görs alla tester som gjordes i starten om. Efter detta börjar en ny period för alla deltagare med 8 veckor utan organiserad träning. Efter de 8 veckorna görs samma tester som vid starten. För att få en uppfattning om din övriga fysiska aktivitet kommer du att få bära en s.k. Oura-ring under studieperioden.

Under start- och slutveckorna kommer studien att ta mer tid i anspråk, ungefär fem eftermiddagar/kvällar under två veckor. När träningsperioden pågår (gäller ej kontrollgrupp) kommer det att gå åt ca en timme tre gånger i veckan för träning samt undersökningar/provtagning. Efter att träningsperioden är slut tas ingen tid i anspråk under de 8 veckorna utan organiserad träning. I samband med starten, i mitten och slutet av interventionen så får man fylla i en kort skattningsskala som tar cirka 10 minuter.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Projektet är omfattande vilket medför att det kräver en stor tidsåtgång från deltagare, samtidigt ger det även en möjlighet till kontrollerad styrketräning. Under träning finns det en risk att skador kan uppstå, denna risk är dock mycket liten under kontrollerade omständigheter. Obehag i form av träningsvärk kan förekomma. Muskelbiopsier medför för vissa personer smärta särskilt i samband med bedövningen, men denna smärta är övergående i karaktär. Ett litet ärr uppkommer, ca 7 mm långt på låret för varje biopsi. Komplikationer såsom blödning och lokal känselnedsättning har beskrivits men är mycket sällsynta. Venprovtagning (blodprov) kan medföra obehag och smärta men är i allmänhet väl tolererat. Komplikationer innefattande blödning och inflammation i kärl kan uppkomma men är övergående. Skulle det uppstå allvarligare komplikationer under studiens gång kommer de att undersökas av läkare och remitteras till lämplig uppföljning inom sedvanlig sjukvård.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Jönköpings Län. 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. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när

KidREx - effekterna av 12 veckors styrketräning med svänghjulsteknik jämfört med traditionell styrketräning hos barn och vuxna

uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta studieansvarig Björn Alkner tel: 010 24 37057, e-post: bjorn.alkner@liu.se.. Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@rjl.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 biobank. Biobankens namn är Biobank Jönköping och den finns i Region Jönköpings Län. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Region Jönköpings Län. Biobanken har registreringsnummer 868 hos IVO. Alla prover hanteras i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvård (2002:297). Proverna kommer att sparas till och med 2034.

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras separat från data i ett låst förvar på Högländsjukhuset, Eksjö. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av den.

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 avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta Björn Alkner tel: 010 24 37057, e-post: bjorn.alkner@liu.se.

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. Prover för eventuella framtida analyser kan sparas till år 2044.

Vissa prover kommer att analyseras i Jönköping. Andra prover kommer att skickas till Karolinska Institutet i Stockholm för analyser, blir det material kvar efter analys kommer det att skickas tillbaka. Vissa analyser kan komma att genomföras i USA, då kommer proverna att skickas dit och förstöras efter analys. Från muskelbiopsierna kommer genetisk reglering (epigentik), ribonukleinsyra (RNA), proteiner och mikroskopering med olika infärgningar (histologi/ immunohistokemi) att undersökas. Från blodproverna kommer antalet, typ och genuttryck av vitblodkroppar att analyseras och signalmolekyler (cytokiner). Innehållet och antalet transportmolekyler (exosomer) analyseras även från blodprover.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Som deltagare kan du få veta dina individuella resultat avseende förändring i styrka och muskelvolym. Skulle någon undersökning visa på avvikande fynd som föranleder misstanke

KidREx - effekterna av 12 veckors styrketräning med svänghjulsteknik jämfört med traditionell styrketräning hos barn och vuxna

om sjukdom kommer deltagaren att informeras om detta och remitteras till specialist inom området. Om man vill kan man lämna sin e-postadress för att få notering när material från studien publiceras i vetenskapliga tidskrifter.

Försäkring och ersättning

Enligt patientskadelagen jämställs frivilliga forskningspersoner med patienter. Då deltagare lämnat informerat samtycke skriftligen och då forskningen bedrivs av regionen omfattas forskningspersonerna av patientskadeförsäkringen vid oförutsedd händelse i samband med forskningsprojektet.

Som ersättning för deltagande i hela studien erhåller du 7500 kr, denna ersättning är skattefri då du donerar vävnad (muskel och blod).

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

Ansvarig för projektet är Björn Alkner, Överläkare, Med. Dr., Adjungerad Universitetslektor Ortopedkliniken, Höglandssjukhuset Eksjö och Linköpings Universitet

Tel: 010 24 37057, 073 6357676, E-mail: bjorn.alkner@liu.se

Övriga kontaktpersoner

Kajsa Thulin, Specialistläkare, Doktorand

Ortopedkliniken, Eksjö och Linköpings Universitet

Tel: 070 3393851

E-mail: kajsa.thulin@rjl.se

Emil Rydell Högelin, Doktorand

Linköpings Universitet

Tel: 073 3949672

E-mail: emiho859@student.liu.se

Övriga forskare som är ansvariga för studien är Piotr Michno, Ortopeden Jönköping och Linköpings Universitet, Lotta Fornander, Ortopedkliniken Norrköping och Linköpings Universitet, Ferdinand von Walden och Jessica Norrbom från Karolinska Institutet samt Nerrolyn Ramstrand och David Rusaw från Jönköping University. Ytterligare forskare kommer att vara delaktiga i olika analyser.