

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET

Klinisk forskning på akutt intermitterende porfyri og bruk av karbohydratrik kost som behandling

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å bidra til ny kunnskap om akutt intermitterende porfyri. Formålet er å forske på karbohydratrik kost som behandling av akutt intermitterende porfyri (AIP), og å undersøke hvordan sykdomsaktiviteten ved AIP påvirkes av blodsukker- og insulin-nivå, aminosyrenivå, tarmens bakterieflora, betennelse og fysisk aktivitet. Videre er formålet å undersøke om det er mutasjoner i kroppens energifabrikk (mitokondrier) og energinivå i celler ved AIP, og hvordan dette påvirkes av sunn karbohydratrik kost sammenlignet med en mer gjennomsnittlig kost. Det kan i prosjektperioden bli aktuelt å benytte nye målemetoder og analyser for å bedre kunnskapen, nye hypoteser kan tilkomme basert på ny kunnskap innenfor prosjektrammen.

Du får spørsmål om å delta fordi du har AIP, er over 18 år og bor i Norge. Pasientforeningene for porfyri i Norge, Landsforening for Porfyri og Porfyriforeningen i Nordland er bedt om å levere ut invitasjonsbrev til sine medlemmer med AIP. Det er også sendt ut invitasjon basert på informasjon fra journalsøk om AIP. I tillegg annonseres det i media og de som deretter har meldt sin interesse til prosjektleder Elin Storjord på e-post elin.storjord@nordlandssykehuset.no eller telefon 97072484 får tilsendt informasjonsskriv med samtykkeskjema. Vennligst ikke send personopplysninger per e-post, men kun skriv i e-posten at du melder interesse for prosjekt. Hvis du ønsker å delta så sender du signert samtykkeskjema per post eller leverer skjema direkte til overlege Elin Storjord, Nordlandssykehuset HF, Avdeling for laboratoriemedisin, medisinsk biokjemi, 8092 Bodø.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

- Du vil få innkalling til fire oppmøter på medisinsk poliklinikk på Nordlandssykehuset (NLSH). Oppmøtene er rett før og etter hver fire ukers kostplan. Du vil i fire uker følge en karbohydratrik og sunn kostplan, og du vil i en annen fire ukers periode følge en mer gjennomsnittlig og sunn kostplan. Mellom de to kostplanene er det fire ukers pause. Total oppfølgingstid er 12 uker. Du kan være med å bestemme oppstartsdato og vi forsøker tilpasse oppmøtedatoer til når det passer best. Du vil sende inn urinprøver hjemmefra.

Aktiviteter ved oppmøtene:

- Medarbeider i prosjektet (diabetessykepleier) setter på en glukosemåler (knapp) på din overarm. Du får lære hvordan sette på ny knapp. Hver knapp varer i 14 dager. Du får med deg knapper til hele studieperioden. Du kan dusje med knappen på. Knappen heter Freestyle Libre. Det tilhører en app til den som du kan få på din telefon. I appen kan du dersom du ønsker det se hvilken vevsglukose du har. Hvis du ikke har smarttelefon gis du alternativ løsning, en mottaker (oppmøte 1).



Illustrasjon av Freestyle Libre vevsglukosemåler på overarm

- Blodprøvetaking på morgenen (oppmøte 1, 2, 3 og 4)
- Blodtrykksmåling, hofte/midjemål og målinger av kroppssammensetning med avansert vekt (oppmøte 1, 2, 3 og 4)
- Informasjon om en aktivitetsmåler på håndledd og hofte som has på minst 1 uke i hver kostperiode. Den tapes fast og skal være bekvem å ha på (oppmøte 1 og 3).
- Du fyller ut spørreskjema, anslått tidsbruk 30 minutter. Skjemaet inneholder spørsmål om hvordan du oppfatter helsen din (oppmøte 1, 2, 3 og 4).
- En medarbeider i prosjektet intervjuer deg om erfaringer ved å ha AIP (oppmøte 1, 2, 3 og 4).
- Møte med medarbeider i prosjektet (lege) hvor bl.a. allergier og medikamenter noteres (oppmøte 1, 2, 3 og 4).
- Medarbeider i prosjektet (klinisk ernæringsfysiolog) gir deg informasjon om hvordan du praktisk gjennomfører de to kostplanene. Du får oppskrifter, meny og handleliste (oppmøte 1 og 3)
- I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Det gjelder spørreskjema, intervjureferat og resultater fra blod-vev-urin og avføringsprøve. Dataene som samles inn lagres i en forskningsfil hvor navn og personnummer er fjernet. Slik lagres dataene aidentifisert i en forskningsdatabase på Nordlandssykehuset med strikt adgangskontroll og sikker lagring. Papirskjemaer lagres låst i fastmontert skap bak dør med tilgangsstyring på NLSH. Vevsglukosemålinger og tilhørende dagbok innhentes ved hjelp av Freestyle Libre appen som Nordlandssykehuset har databehandlertavtale med. Kun data som er relevant for din sykdomsbehandling noteres i pasientjournalen.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Mulige fordeler:

En fordel for den enkelte er potensialet for ny behandling av AIP, færre plager av AIP og lavere biokjemisk sykdomsaktivitet målt som PBG i urin. Du får om du ønsker det mulighet til å bli kjent med sin kropps vevsglukoserespons på ulik mat og ulik sammensetning av matvarer. Videre vil det kunne være en helsemessig fordel å under oppfølging av lege og klinisk ernæringsfysiolog få sjansen til å teste ut den kost som er anbefalt av norske myndigheter basert på bred gjennomgang av vitenskapelig forskning. Å få tatt en del blodprøver på lever nyrefunksjon mv. kan være en fordel fordi en kan få informasjon om sin helsetilstand. På sikt vil det være en fordel at det skapes ny og evidensbasert kunnskap om kostholdet ved AIP slik at den enkelte kan få tryggere råd om kost ved AIP. Hvis behandlingen med karbohydratrik kost har ønsket effekt kan en potensielt få lavere risiko for nyresvikt og leverkreft, dette fordi studier har vist assosiasjon mellom høy PBG over tid og økt forekomst av hepatocellulært carcinom (en type leverkreft). Behandlingen kan hvis den virker for enkelte påvirke deres livskvalitet positivt, og hvis sykdommen kommer under kontroll kan f.eks. slapphet/fatigue bli mindre og arbeidsevnen kan øke. Kosten kan muligens gi bedret tarmflora og mindre inflammasjon, og bidra til økt kunnskap om dette. Det vil for gruppen være en fordel at helsevesenet holder oppe oppmerksomheten på denne sjeldne sykdommen slik at pasienter blir møtt med oppdatert kunnskap ved behov for helsehjelp. At helsevesenet som del av forskningen har med nye biomarkører som ALAS1 mRNA og måling av OCR ved AIP kan framtidig hjelpe til at den enkelte får bedre og mer spesifikk diagnose.

Mulig risiko og ulempe:

Kostintervensjonen er innenfor Nordiske ernæringsanbefalinger kalt NNR2022, så risiko for deltakere anses minimal. Det kan kanskje tenkes at for enkelte kan en endring i kostholdet til økt mengde karbohydrat, avhengig av hva slags type kost de hadde før, for enkelte teoretisk sett kunne gi kortvarig forbigående "luft i magen". Det ansees som lav risiko for at den «vanlige/gjennomsnittlige» kosten skal gi økt AIP sykdomsaktivitet, da 40-45 E% karbohydrat-kostholdet er ca. mediant nivå av karbohydrat som ble funnet i vår AIP-studie i 2012, og at økt karbohydrat til en energiprosent på 60-65 mest sannsynlig vil minske sykdomsaktiviteten. Det kan være risiko for at den enkelte deltaker synes det er energikrevende og stringent å skulle følge en oppsatt kostplan henholdsvis to fireukers perioder, f.eks at de ikke kan spise uten å tenke på hva som passer når invitert i selskap. Blodprøvetaking gir en liten risiko for smerte ved stikk og en liten risiko for blåmerke etterpå. Analysesvar gir risiko for å få kjennskap til nedsatt organfunksjon man ellers ikke hadde bekymret seg over. Kontinuerlig vevsglukosemåling gir risiko for at en blir opphengt i hva glukosesvaret er til enhver tid. De som ev. har både AIP og sukkersyke (diabetes mellitus) kan ikke delta i studien.

Ulempe for gruppen personer med AIP kan være tidsbruk til prosjektet. Risiko for overdrevent søkelys på at de har en sykdom som må passes på. Risiko for noe økt kostnad til mat jamfør deres tidligere kosthold. Risiko for stigma rundt å ha en sykdom med risiko for komplikasjoner.

Forskningen består bl.a. i å prøve ut karbohydratrik kost som behandling for AIP. Behandlingen vil ikke komme i veien for annen behandling du måtte trenge dersom du i perioden skulle få AIP-anfall. Da vil du behandles på en måte og med de eventuelle medikamenter du ellers ville fått som anfallsbehandling.

Hva vi gjør for å minske risiko:

Det gjøres legesamtaler underveis, hyppige prøver på sykdomsmarkøren for AIP som kalles PBG i urin, og at det gis fortløpende beskjed til deltaker dersom det skulle være klinisk relevant negativ endring i prøvesvarene. Det gir trygghet for deltakere. Informasjon fra helsepersonell underveis vil minske risiko for å bli opphengt i uvesentlige detaljer fra målinger eller for sterkt søkelys på sykdom. Hvis klinikk eller prøvesvar tilsier fare, vurdert av lege fortløpende, så stoppes intervensjonen. Legen følger både PBG i urin og følger lever og nyrefunksjon og en rekke parametere. En dobling i PBG/kreatinin i urin som anses komme av kostplan vil medføre at kostplan avbrytes. Vekt måles underveis for å hindre vekttap eller vektøkning, for hvis signifikant vektendring vil kostmengde ved råd fra klinisk ernæringsfysiolog optimaliseres. Deltakerne gis info om at hvis de i studieperioden skulle få annen sykdom så må de kontakte fastlege. I tillegg vil lege i studien (prosjektleder) være tilgjengelig på telefon gjennom hele intervensjonsperioden for å svare på spørsmål. For å hindre smerte /ubehag ved og etter blodprøvetaking kan de som ønsker få benytte f.eks. EMLA plaster, og prøvetaking utføres av erfarent og vennlig autorisert helsepersonell, og pasient overvåkes i minuttene etterpå og får tilgang på vann og stol å sitte på. Klinisk ernæringsfysiolog holder informasjonsmøte for forskningsdeltakerne om hver av de to kostplanene før forskningsdeltakerne begynner på kosten. Klinisk ernæringsfysiolog vil også gjennom hele studieperioden være tilgjengelig for deltakerne for spørsmål om kosten, oppskriftene, tilpasninger osv., slik kan kanskje byrden med en kostplan reduseres og økt trygghet oppnås. Lege tar uoppfordret oppfølgingsamtaler til deltakerne på telefon underveis i kostplan, det gir og trygghet for god helse og letter gjennomføringen.

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 behandling 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 ditt biologiske materiale. 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, eller dersom materialet er bearbeidet og inngår i ferdige 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 31.12.2037. 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 korrigert 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. Konkret er planen at svar fra papirspørreskjemaet vil bli registrert med bare et nummer elektronisk uten navn (avidentifisert) og registrert i en elektronisk forskningsdatabase med strikt adgangskontroll på Nordlandssykehuset. Prosjektleder overlege Elin Storjord vil ha streng kontroll på en nedlåst kodeliste hvor en kan se hvilket nummer som hører til hvilket navn.

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 eneste unntak fra dette er det medisinske notat med kun data som er relevant for din sykdomsbehandling, som prosjektmedarbeider som er lege skriver i pasientdatasystemet DIPS på NLSH. Det er kun prosjektleder Elin Storjord som har tilgang til denne listen hvor kode knyttes til navn.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

DELING AV OPPLYSNINGER

Ingen opplysninger sendes om deg til annet land. Prosjektleder vil imidlertid som del av sitt 3 måneders utenlandsopphold diskutere anonymiserte data om blod og urin-prøvesvar med forskere i USA for å trekke best mulig kunnskap ut fra dataene. Nordlandssykehuset er ansvarlig for at opplysninger om det behandles samsvar med norsk rett og EU sin personvernlovgivning (GDPR). Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet. Blodprøver, urinprøver og avføringsprøver oppbevares i prosjektets spesifikke forskningsbiobank «Klinisk forskning på akutt intermitterende porfyri og bruk av karbohydratrik kost som behandling» som overvåkes av forskningslaboratoriet på Nordlandssykehuset. Prosjektleder er ansvarlig for prosjektets biobank, altså prøvene fra dette prosjektet. Biobanken opphører ved prosjektslutt og prøvene destrueres.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Vi vil undersøke for mutasjoner i cellenes energifabrikk, mitokondriene, og gener relatert til mitokondrienes funksjon. Det er i denne sammenheng kun forskningsanalyser, og vil ikke resultere i sykdomsdiagnostikk eller beskjed til den enkelte derom det ved tilfeldighet sees en mutasjon. Resultatene vil kun benyttes som forskningsdata og kan leses generelt i publikasjoner. Det vil ikke være relevant med genetisk veiledning. Navn og personnummer fjernes, men vi er pliktig å informere om at genomsekvenser er så unike at de i teorien ikke er anonyme. Informasjonen vil behandles ansvarsfullt og avidentifisert.

FORSIKRING

Deltakerne er forsikret gjennom pasientskadeloven.

ØKONOMI

Egenandel for reise til og fra sykehuset som ikke dekkes av Pasientreiser kan søkes refundert fra forskningsprosjektets midler.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Søknadsnummer 526628.

Nordlandssykehuset og prosjektleder Elin Storjord er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke. Behandlingsgrunnlaget for denne bruken av dine data er GDPR art. 6.1 a og art. 9.2 a.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder Elin Storjord, telefon 97072484, e-post elin.storjord@nordlandssykehuset.no. Vennligst ikke send personopplysninger per e-post.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombudet@nordlandssykehuset.no

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