

PIRA – Postprandiell Inflammation vid Reumatoid Artrit

Hur påverkar måltider med kött, fisk och mejeriprodukter inflammation?



Bilden visar den typ av mat de olika måltiderna kommer bestå av.

Bakgrund och syfte

Många patienter med reumatoid artrit (RA) har kvarstående sjukdomsaktivitet trots läkemedelsbehandling. Därför är det inte ovanligt att den som drabbats av reumatism själv söker efter möjligheten att förbättra sin situation exempelvis genom kost och motion. Tyvärr är kunskapen om specifik kost för personer med reumatism mycket begränsad och därför hänvisas man till generella kostråd. Denna studie syftar till att undersöka effekten på inflammation vid intag av olika måltider vid RA. Mer specifikt kommer ämnesomsättning och inflammation att undersökas efter måltider innehållande kött, fisk eller vegetariska alternativ.

Förfrågan om deltagande

Vi vänder oss till kvinnor med etablerad RA (minst 2 år sedan diagnos).

Studiens genomförande

Personer som är intresserade tar kontakt med studiekoordinator eller fyller själva i intresseformuläret på studiens hemsida och svarar på frågor om bland annat kontaktuppgifter, vikt längd och fysisk aktivitet.

Att delta i studien börjar med ett screeningbesök där vi mäter din kroppsammansättning, detta sker på mottagning för *Klinisk Nutrition DXA/BMR*, Gröna stråket 5, våning 2, Sahlgrenska universitetssjukhuset. Du fyller i formulär om ditt mående och livsstil, därefter görs en ledbedömning där man också tar ett blodprov på *Kliniskt Reumatologiskt Forskningscentrum*, Gröna Stråket 16, våning 7. De personer som uppfyller inklusionskriterierna i studien går vidare för måltidsförsök där vi totalt testar 3 olika typer av frukostmåltider. Måltidsförsöken kommer att pågå 1 dag per vecka under 3 på varandra följande veckor.

Vi vill även mäta din energiförbrukning, och detta avtalas på förhand och sker antingen i samband med måltidsförsöket eller vid separat tidpunkt.

Tidsåtgång

Efter första besöket, som tar ca 2 timmar, pågår studien under sammanlagt 3 dagar fördelat på 3 veckor (kan anpassas vid behov). Varje måltidsförsök beräknas pågå från kl 8-9 på morgonen till kl 14-15 på eftermiddagen.

De metoder som kommer användas:

Undersökning av leder (DAS28)

Vanlig undersökning av lederna av sjuksköterska eller läkare på Kliniskt Reumatologiskt Forskningscentrum, Reumatologi, Gröna Stråket 16, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Blodprover

Blodprover tas vid måltidsförsöket. Totalt tas max 70 ml, dvs drygt 6 matskedar, blod vid måltidsförsöket. Detta motsvarar ungefär 15 % av vad man lämnar vid blodgivning. Blodproverna kommer att analyseras för att studera inflammationsmarkörer, förändringar i genuttryck, metabola markörer såsom blodfetter, fettsyror såsom omega-3, vitaminer, mineraler, blodsocker, insulin och så kallade metabolomik-analyser. För genuttryck och metabolomik kommer vi inte att lämna ut personliga resultat. Är du däremot intresserad kan du få dina provsvar som rör blodfetter och inflammation när studien är avslutad.

Vikt och längd

Längd mäts vid första besöket. Vikt mäts vid samtliga tillfällen.

Dual Energy X-ray Absorption (DXA), röntgenteknik med 2 energinivåer, svag stråldos

DXA används ofta i kliniken för att mäta bentäthet, men visar också med hög noggrannhet kroppssammansättning, det vill säga hur mycket fett och muskler kroppen består av. Detta mäts genom en svag röntgenstrålning, stråldosen är 0.001-0.0005 mSv vilket motsvarar den stråldos som fås av att vistas utomhus i cirka två dygn. Denna undersökning sker endast vid första besöket.

Bioelektrisk Impedans Analys (BIA)

BIA är en ytterligare teknik för mätning av kroppssammansättning. Mätningen utförs genom att elektroder placeras på ena hand- och fottryggen. Sedan sänds en svag, helt ofarlig och smärtfri elektrisk ström genom kroppen. Mätningen tar några sekunder. Denna undersökning sker endast vid första besöket. De som har någon form av elektroniskt implantat (exempelvis pacemaker) undantas från denna undersökning.

Indirekt kalorimetri

Indirekt kalorimetri används för att mäta ditt energibehov (kcal per dygn) i vila. Undersökningen mäter utandningsluften och beräknar utifrån detta din energiförbrukning. Under undersökning vilar du på en brits med en genomskinlig plastkupa över huvudet som samlar in din utandningsluft, undersökningen väntas ta 1 timme.

Livsstil och kost

Formulär

Vid första tillfället fyller du i formulär med uppgifter som rör livssituation och livsstil, ålder, kostvanor, motion och smärta. Du kommer också bli tillfrågad att göra en fyradagars vägd kostregistrering, vilket innebär att du väger och skriver ner allt du äter under fyra dagar.

Registrering av läkemedel

Vid första tillfället tar du med dig en läkemedelslista över de läkemedel du tar regelbundet. Du noterar under studien vilka eventuella förändring av läkemedel du gör, samt om du tar tillfälliga läkemedel såsom värktabletter.

Följder och risker

Blodprover kan göra ont kan ge upphov till blåmärke, deltagandet innebär i övrigt inga risker för dig. Måltiden bereds med hög livsmedelshygien och säkerhet.

Fördelar

Studien innebär inte några omedelbara fördelar. Du kommer att få reda på din kroppssammansättning, din energiförbrukning i vila och analysresultat från provtagningstillfällena efter att studien avslutats.

Så får du reda på resultaten

Du kommer att få dina egna värden/resultat per post, och sammanfattande resultat och publicerade artiklar för hela studien kommer att finnas tillgängliga och presenteras på studiehemsidan.

Hur hanteras resultaten och sekretess?

Ändamålet med behandlingen av dina personuppgifter är att genomföra det ovan beskrivna forskningsprojektet. De blodprov som tas i samband med denna studie kommer att registreras i Biobank Väst som Västra Götalandsregionen är huvudman för (registreringsnummer 890 hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO)) i enlighet med Lagen om biobanker i Hälso- och sjukvård (SFS 2002:297). Alla uppgifter kommer att lagras i ett register och databehandlas i enlighet med ordinarie rutiner inom hälso- och sjukvården som regleras av EU:s dataskyddsförordning GDPR. Dina uppgifter är sekretesskyddade och kodade och ingen obehörig har tillgång till uppgifterna. Undersökningsresultat som kommer att presenteras kommer inte att röja enskilda individer. Ansvarig för behandling av dina personuppgifter är Sahlgrenska universitetssjukhuset och Göteborgs Universitet.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Du kan vända dig till ansvarig forskare för studien, Helen Lindqvist på telefon 031-786 37 23 eller e-post: helen.lindqvist@gu.se, eller till dataskyddsombudet vid SU på telefon 031-343 27 15 eller e-post: sahlgrenska.universitets-sjukhuset.dso@vgregion.se alternativt eller vid GU på telefon 031-786 00 00 eller e-post: dataskydds@gu.se om du önskar utdrag av de uppgifter som finns registrerade på dig och hjälp med eventuella rättelser. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Dina prover kommer att lämnas till Centrallaboratoriet på Sahlgrenska och Svenska NMR-center (metabolomik), GU. De kan också skickas för analys utomlands till Zora Bioscience, Finland (lipidomics), Institute of Basic Medical Sciences, Oslo Universitet samt Division of Rheumatology, Allergy & Immunology, University of California (Eicosanoider) för analys. Proverna kommer vara kodade och kan inte kopplas till övriga personuppgifter av utomstående lab.

Vi kommer att spara dina personuppgifter 10 år efter att forskningsprojektet avslutats, i enlighet med gällande arkivbestämmelser.

Försäkring och ersättning

Ingen ersättning utgår. Patientskadeförsäkring gäller.

Frivillighet

Deltagande är frivilligt och du kan avbryta deltagandet i studien när du önskar utan att ange orsak

Vid frågor är du välkommen att kontakta:

Forskningsansvarig eller studiekoordinator:

Erik Hulander, Studiekoordinator

Tel. 073-087 27 45

Epost. pira@gu.se

Helen Lindqvist, Ansvarig forskare

Tel. 031-786 37 23

Epost. helen.lindqvist@gu.se

Här finns information om studien:

<https://www.medicine.gu.se/forskning/pira>

Samtycke gällande deltagande i studien PIRA: Postprandiell Inflammation vid Reumatoid Artrit

Patientens samtycke

Jag har muntligen informerats om ovanstående studie och läst bifogad skriftlig information. Jag har fått tillfälle att ställa frågor och fått eventuella frågor besvarade.

Jag samtycker till:

- att delta i studien
- att mina studiedata (personuppgifter) får behandlas som beskrivits

Jag känner till att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att detta påverkar mitt framtida omhändertagande.

Patientens namn

Datum (ifylles av patienten)

Patientens underskrift

Studiepersonal

Jag har informerat patienten om studien och patienten har fått tillfälle att ställa frågor. Patienten har lämnat sitt samtycke till att delta.

Datum

Studiepersonals underskrift

Studiepersonals namnförtydligande

En kopia av denna signerade patientinformation ges till patienten.