

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill 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 vi att du ska delta?

Patienter med ledgångsreumatism (reumatoid artrit, RA) kan ha kvarstående symtom på sjukdom 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 den vetenskapligt baserade kunskapen om specifik kost för personer med reumatism mycket begränsad och därför hänvisas man till generella kostråd. Denna studie syftar till att öka kunskapen om specifik kost för personer med reumatism, för att eventuella sjukdomsspecifika kostråd för dessa individer ska kunna baseras på vetenskaplig grund i framtiden.

Huvudsyftet med studien är att undersöka om en kostförändring kan minska inflammation och sjukdomsaktiviteten hos patienter med nyligen diagnostiserad RA. Eftersom risken för hjärt-kärlsjukdom är förhöjd vid RA vill vi även undersöka om kosten kan minska kända riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom. Vi önskar också besvara frågan om kostförändringar gör större nytta hos vissa individer med RA än andra, baserat på personens vanliga kostintag och fysiska aktivitet samt person-unika egenskaper såsom ålder, kön, vikt, inflammationsmarkörer, och ämnen i blodet som speglar ämnesomsättning och kostintag.

Vi vänder oss till personer med nyligen diagnostiserad RA som är intresserade av att delta i en koststudie. Deltagare startar i studien direkt efter läkarbesöket 3-månader efter diagnos. Uppgifter om att du har en nyligen diagnostiserad RA är hämtad från din vårdgivares elektroniska vårdinformationssystem.

Forskningshuvudman för projektet är Västra Götalandsregionen. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2024-06949-01.



Hur går projektet till?

Personer som nyligen fått sin RA-diagnos tillfrågas om intresse att delta i studien före de varit på sitt återbesök hos läkare 3-månader efter diagnos. Deltagarna lottas till två olika kosters som de följer under 12 veckor, mellan sitt andra och tredje läkarbesök på kliniken. Under dessa veckor fördes deltagarna med färdiga menyer, inklusive recept och förslag på färdigmat, samt övergripande riktlinjer för kostintaget. En del matvaror kommer också att levereras hem till deltagarna kostnadsfritt. I början och slutet av kostperioden kommer deltagaren att undersökas med avseende på sin reumatiska sjukdom och vi kommer även att mäta bland annat inflammationsmarkörer. En uppföljning av deltagarna kommer även att göras 6 månader efter den avslutade kostperioden. Undersökningarna görs vid Kliniskt reumatologiskt forskningscentrum (KRF) på Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Att delta i studien innebär att du:

Kommer för provtagning till forskningsmottagningen vid Sahlgrenska i samband med studiens start, samt efter 3 och 9 månader. Provtagning innefattar: blodprovstagning, blodtryck, mätning av längd och midja, vägning, undersökning av leder och att du lämnar urinprov. Du fyller antingen i enkäter för livskvalitet och hälsa vid dessa besök eller digitalt via dator hemifrån.

Kommer att lottas till en av två kost-interventioner och följer denna kost under totalt 12 veckor.

Kommer att fylla i en fyra dagars kostregistrering, vilket innebär att du skriver ner allt du äter under fyra dagar, vid tre tillfällen: studiens start, samt efter 3 och 9 månader.

Kommer att få personlig feedback från en dietist på din fyradagars kostdagbok antingen i samband med din 1:a eller 3:dje kostdagbok.



Kommer att bära en nätt aktivitetsmätare som du lånar av oss (Fitbit Inspire 3) under ca 3 månader.

Kommer att ta emot en matleverans hem, förvara en begränsad mängd varor i skafferi/kylskåp/frys samt tillaga måltider i ditt hem.

Tar emot information/genomföra en avstämning via telefon eller digitala mötesverktyg (ex. zoom) vid tre ytterligare tillfällen; före studiestart, i mitten av kostperioden och ett efter kostperiodens avslutning.

Erbjuds möjligheten att komma till Medicinareberget 13 (nära Sahlgrenska Universitetssjukhus) för att mäta kroppssammansättning med dual x-ray absorptiometry vid studiestart och vid det sista besöket.

Kostinstruktioner för hela studieperioden:

Om du har vitamin-, mineral- eller andra tillskott förskrivet från din läkare fortsätter du med dessa under hela studieperioden.

Däremot skall du inte ta andra tillskott under den 9-månader långa studieperioden såsom:

- Örtmediciner/hälsokost
- Vitamin- och mineraltabletter
- Tillskott med fiskolja

Du kan inte heller följa andra specifika dieter eller vikttnedgångsprogram under studieperioden.

De metoder som kommer att användas är:

Undersökning av leder

Vanlig undersökning av lederna utförs av sjuksköterska.

Blodprover

Tas vid studiebesöken, totalt 3 gånger. Totalt tas max 0,5 dl blod vid varje tillfälle, vilket är ungefär en tiondel vad man lämnar vid blodgivning. Dessa prover kommer att analyseras för att studera inflammationsmarkörer, metabola markörer såsom blodfetter och HbA1c (långtidsblodsocker). Syftet med dessa är att med både etablerade och nyare markörer bedöma om kosten förändrat inflammation, fetter och riskmarkörer för hjärt-kärlsjukdom. Analyser av fettsyror såsom omega-3, vitamin B12 och så kallade metabolomik-analyser genomförs också för att på ett objektivt sätt kunna bedöma i vilken grad kosten förändrats under kostperioden. Detta då kosten före studiens start varierar stort från individ till individ och detta kan påverka hur man svarar på kostbehandlingen.

Vi lämnar ut personliga resultat om så önskas för blodfetter och långtidsblodsocker när datainsamlingen är avslutad för din del.

Urinprov

Dessa prover analyseras för metabolomik. Urinproverna kan på ett objektivt sätt visa intag av vissa livsmedel.

Vikt och längd

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

Dual x-ray absorptiometry (DXA)

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 och sista besöket för de som har möjlighet att genomföra mätningen i Göteborg.

Undersökning av kostvanor och kontroll av följsamheten till studien

- 1 enkät där du fyller i hur ofta du äter olika matvaror
- 3 fyradagars kostregistreringar, vilket innebär att du skriver ner allt du äter under fyra dagar.
- 2 st 24-timmars kostkontroller (du blir uppringd och får berätta vad du ätit och druckit senaste 24 timmarna) samt standardiserade frågor hur det går att följa studiens instruktioner.

Aktivitetsdata

Data om antal steg, hjärtfrekvens, sömn, och aktivitetsnivå samlas in när du bär en aktivitetsmätare (Fitbit). Du har på dig den under dagtid (och gärna nattetid, men det är frivilligt) under 3 månader. Data samlas på Fitbitens-konto, som inte är personligt kopplat till dig, och laddas ner när du återlämnar Fitbiten efter 3 månader.

Frågeformulär

Vid första samtalet fyller du i ett formulär med uppgifter som rör livssituation och livsstil, ålder, kostvanor och motion.

Vid samtliga tillfällen fyller du i formulär om livskvalitet och hälsa

Journaldata

Vi hämtar information från dina tre läkarbesök vid reumatologkliniken om:

- Läkemedelsbehandling och dos
- Svar på klinikens blodprovsanalyser (CRP, sänka, P-ALAT, Hb, kreatin, GFR, leukocyt, neutrofil, trombocyter, anti-CCP, RF)
- Ledbedömning
- Diagnoskriterier (inkluderar bland annat antal ömma/svullna leder, sjukdomsduration, röntgensvar)
- Samsjuklighet (dvs om du har några andra sjukdomar som kan vara bra att ha kännedom om)

Tidsåtgång

Studien pågår under sammanlagt 9 månader där kostinterventionen pågår under 3 månader. Studien kan medföra att du lägger extra tid på matlagning, beroende på hur ofta du lagar mat i vanliga fall, men du får även rekommendationer på halv- och helfabrikat och har viss frihet i vad du väljer för maträtter. Att föra kostdagbok tar viss tid. Information vid studiestarten tar ca 30 min. Sedan följer 3 provtagningstillfällen à ca 45 min, och en mottagning av matleverans i hemmet. 24-timmars kostkontroller sker genom att du blir uppringd och

samtalar om vad du ätit senaste dygnet vilket kanske tar 10-15 min. Mätning av kroppssammansättning tar ca 30 min och du erbjuds att göra detta vid 2 tillfällen.



Figuren på nästa sida visar studiens tidsförlopp. Gröna rutor är de besök du kallas till i kliniken (de är inte kopplade till studien). Grå rutor är de tre besök du gör i studien. I vita rutor står information om vad som händer mellan studiebesöken.

NUTRA

Blodprovstagning

Rutorna i grönt ingår i det standardiserade vårdförloppet vid RA

Första läkarbesöket på Reumatologimottagningen

Skriftlig inbjudan till studien inklusive studieinformation skickas hem till dig

Du anmäler ditt intresse av att delta

- Vi kontakter dig via telefon eller videolänk och ger kortfattad muntlig information och du har möjlighet att ställa frågor. Om du samtycker till att delta i studien får du information om hur du fyller i din fyra-dagars kostdagbok, samt kring insamling av urin- och fecesprov.
- Du får en kallelse till studiebesök 1 samt insamlings material för urin- och fecesprov.
- Du fyller i din fyra-dagars kostdagbok samlar in urin och fecesprov i material du fått från oss och postar i förfrankerat specialkuvert veckan före studiebesök 1.

3 månader

Blodprovstagning**Andra läkarbesöket på Reumatologimottagningen****Studiebesök 1** kort efter läkarbesök:

- Du kommer fastande på morgonen till forskningsmottagningen på SU där du mäts, vägs och lämnar blodprov. Sköterskorna gör en ledbedömning och tar blodtryck. När detta är klart erbjuds du frukost.
- Du får information om hur du bär aktivitetsmätaren
- Du fyller i enkäter
- Du får information om interventionen
- Du erbjuds ett extra besök för mätning av kroppsammansättning vid Göteborgs Universitet

- Du får en matkasse med varor levererad hem kostnadsfritt
- Bär aktivitetsmätare
- Följer interventionen
- Efter ca 6 veckor ringer forskningspersonal upp och stämmer av hur det går
- Du fyller i en ny fyra-dagars kostdagbok sista veckan före studiebesök 2.

6 månader

Blodprovstagning**Tredje läkarbesöket på Reumatologimottagningen****Studiebesök 2** kort efter läkarbesök:

- Faste-blodprov, ledbedömning, vikt, blodtryck. När detta är klart erbjuds du frukost.
- Insamling av aktivitetsmätare och fyra-dagars kostdagbok
- Du fyller i enkäter
- Du får information om nästa återbesök

- Du uppmuntras fortsätta med eventuella förbättringar av din livsstil
- Efter ca 3 månader ringer forskningspersonal upp och stämmer av hur det går
- Du fyller i en ny fyra-dagars kostdagbok sista veckan före studiebesök 3.
- Insamling av feces och urin (per post) skickas in sista veckan före studiebesök 3.

12 månader

Blodprovstagning**Fjärde läkarbesöket på Reumatologimottagningen****Studiebesök 3** kort efter läkarbesök:

- Faste-blodprov, ledbedömning, vikt, blodtryck. När detta är klart erbjuds du frukost.
- Insamling av fyra-dagars kostdagbok
- Extra besök för mätning av kroppsammansättning vid Göteborgs Universitet för den som har möjlighet

Extra digitalt möte via videolänk för den som önskar återkoppling på sin fyra-dagars kostdagbok.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Blodprover kan göra ont och ge upphov till ett blåmärke. Deltagandet innebär i övrigt inga risker för dig. Ett förhöjt intag av kostfiber kan ge mag-tarm-besvär, men dessa är normalt övergående och kommer att undvikas i möjligaste mån genom personliga råd om kostförändringar.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Vi kommer att samla in information i form av journaldata, enkätsvar, kostregistreringar, ledbedömningar, blodtryck, fysisk aktivitet och analyser av de biologiska proverna som du lämnar. Samtliga uppgifter kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras i krypterat dokument på en säker server samt lokalt på ansvarig forskares dator. Lösenord till kodlistans krypterade dokument innehas endast av ansvarig forskare Helen Lindqvist. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

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

Ansvarig för dina personuppgifter är Sahlgrenska Universitetssjukhus (SU) och Göteborgs Universitet (GU). 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 uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Helen Lindqvist, telefon: +46-31-7863723, Postadress: Box 115, 405 30 Göteborg. Dataskyddsombud på SU nås på telefon 031-343 27 15 eller e-post: sahlgrenska.universitets-sjukhuset.dso@vgregion.se eller dataskyddsombud, Johanna Wallin, GU, via dataskydd@gu.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 dina prover?

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank. I den här studien kommer de 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).

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras i krypterat dokument på en säker server samt lokalt på ansvarig forskares dator. Lösenord till kodlistans krypterade dokument innehas endast av ansvarig forskare Helen Lindqvist. 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 Helen Lindqvist, telefon: +46-31-7863723, Postadress: Box 115, 405 30 Göteborg.

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.

Dina prover kan komma att analyseras vid ett laboratorium utanför Sverige, i Norge, England, USA, Tyskland eller Finland. I dessa fall kommer proverna att förvaras max sex månader utomlands. Om det blir blod över efter analyserna utomlands kommer det att slängas. Prover som förvaras i biobanken i Sverige kommer att sparas i minst 10 år efter att all datainsamling är avslutad i studien, dvs dina prover kan komma att sparas i 15 år.



Hur får du information om resultatet av projektet?

Du kommer att få dina egna värden/resultat via e-post eller post om så önskas, när datainsamlingen är avslutad. Om avvikande analyssvar upptäcks under den pågående studien kommer studiepersonal återkoppla till dig för att ta om proverna. Kvarstår avvikelserna kommer studiens ansvariga läkare besluta om eventuell åtgärd och återkoppla till dig. Sammanfattande resultat och publicerade artiklar för hela studien kommer att finnas tillgängliga och presenteras på studiehemsidan. Skanna QR:koden nedan så kommer du till hemsidan.
<https://www.gu.se/medicin/delta-i-studie-om-kost-vid-ledgangsreumatism>



Försäkring och ersättning

Ingen ersättning utgår. Patientskadeförsäkring gäller.

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:

Docent Helen Lindqvist,

Invärtes Medicin och Klinisk Nutrition

Sahlgrenska Akademien

Göteborgs Universitet

Postadress: Box 115, 405 30 Göteborg

Telefon: +46-31-7863723

E-post: helen.lindqvist@gu.se