

INFORMATION TILL FORSKNINGSPERSONERNA

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 projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Bakgrund

Passagetidmätning av tiden det tar för maten att färdas genom hela mag-tarmkanalen är en av de viktiga undersökningsmetoderna som kan leda till en större förståelse av processer som kan leda till sjukdomsutveckling i mag-tarmkanalen. Symtom från mag-tarmkanalen och sjukdomar i dessa organ minskar ofta livskvaliteten hos drabbade individer och bidrar till ökad kostnad för sjukvård för individer och samhället i stort. Tidigare forskning visar att det finns ett samband mellan passagetiden genom mag-tarmkanalen och avföringsformen och -frekvensen. Vi vill fortsätta undersöka detta samband för att bättre förstå passagetidens roll i diarré- och förstoppningsproblematik, vilka är vanliga symtom i åkommor som påverkar interaktionen mellan hjärnan och tarmen, till exempelvis i Irritable Bowel Syndrome (IBS). Vi vill även inkludera friska frivilliga som kontroller i denna studie, för att få fram normalvärden för de olika ingående mätmetoderna.

Vanliga mätmetoder av passagetiden inkluderar röntgentäta markörer (ROM), trådlösa kapslar, magnetröntgenkapselmarkörer, scintigrafi och utandningstester. Vissa av dessa metoder är dyra, svårtillgängliga eller inte lämpliga att genomföra hos vissa patienter på grund av röntgenstrålningen (ROM och scintigrafi). Metoder som är både billigare och enklare att utföra, som blå muffins och majs har föreslagits. Dessa sistnämnda metoder har dock ännu inte jämförts med ROM-metoden.

Syfte

Syftet med studien är att jämföra intag av blå muffins och majs med den vanliga ROM-metoden som mätmetoder för tiden det tar för maten att färdas genom hela mag-tarmkanalen, hos patienter med IBS och friska frivilliga. Vår hypotes är att blå muffins- och majs-metoderna kommer att ge liknande resultat som ROM-testet. Vårt mål för studien är därför att mäta passagetiden för blå muffins, majs och ROM. Om de förstnämnda metoderna visar liknande resultat som den sistnämnda, kan vi använda dessa metoder för att mäta passagetiden genom mag-tarmkanalen i framtiden. Ditt deltagande i studien syftar därför till att förbättra vården genom att förse vården med mätmetoder för passagetiden genom mag-tarmkanalen som är lika säkra, men som är både enklare och billigare än de gängse metoderna. Forskningshuvudmannen för projektet är Göteborgs Universitet och Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

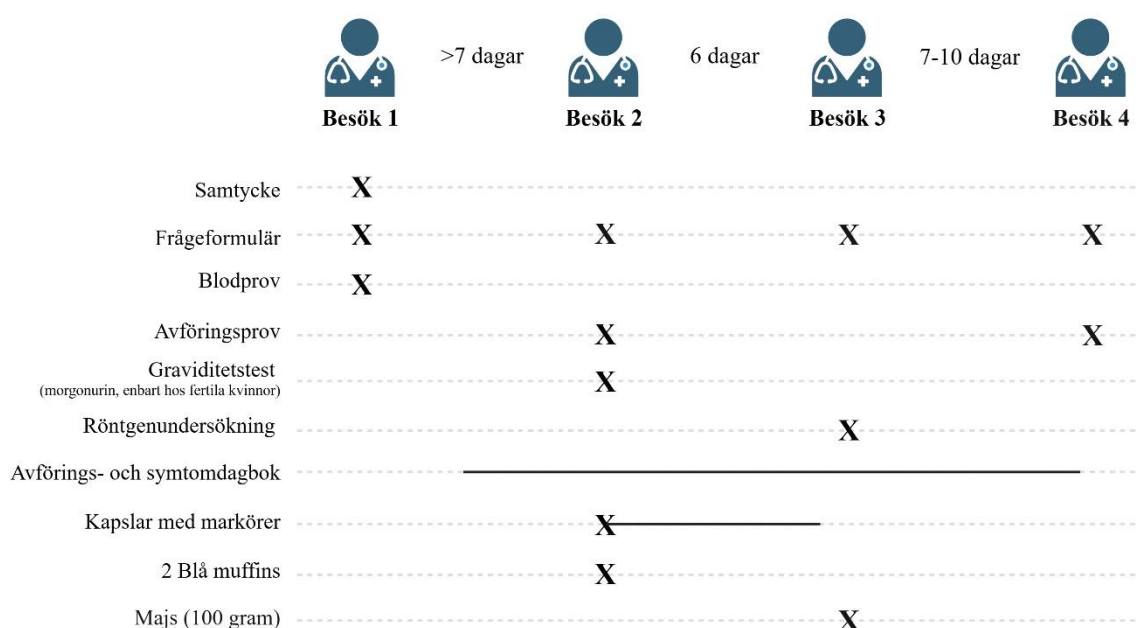
Hur går studien till?

Du har kommit till vår enhet via remiss för dina IBS-besvär, alternativt svarat på annons om den här studien som frisk försöksperson eller person med IBS-diagnos.

Som forskningsperson kommer du att genomgå tre olika undersökningar under studien. Vid det första besöket kommer du att träffa en av forskarna som ger dig mer information om studien och besvarar eventuella frågor. De tre olika undersökningarna består av tre olika passagetidmätningar, alltså tiden det tar för maten att färdas genom hela mag-tarmkanalen. Studien innehåller fyra olika besök till Mag-tarmlab. Om du vill delta i studien skrivs ett informerat samtycke under i två exemplar, och du behåller en av dem.

Kriterium för studiedeltagande

Alla friska personer eller personer med IBS-diagnos och som är 18 år eller äldre kan bli tillfrågade att delta i studien. Personer som inte kan delta i studien är de med annan organisk mag-tarmsjukdom (till exempel inflammatorisk tarmsjukdom eller glutenintolerans) eller svår kronisk sjukdom så som diabetes, svårbehandlad sköldkörtelsjukdom, cancer med behandling eller recidiv under de senaste fem åren, svår psykiatrisk sjukdom, alkohol- eller drogmissbruk de senaste två åren. För friska deltagare gäller att du inte har symtom från mag-tarmkanalen och att du inte har fått en tidigare IBS-diagnos. Forskningspersonerna får inte ha genomgått annan bukkirurgi än operation av blindtarm eller galla, och får heller inte ha använt läkemedel i gruppen opioider under den senaste månaden innan studiestart. Kvinnliga forskningspersoner får inte vara gravida eller amma under studien. I bilden nedan kan du se en sammanfattning om vad som sker under studieperioden.



Besök 1

Du kommer att få muntlig information om studien och signera informerat samtycke för de delar av studien du vill delta i. Detta första besök ämnar att bedöma om du uppfyller kriterierna för studiedeltagande eller inte. Du ombeds fylla i frågeformulär och ge blodprov för att bedöma frånvaron av andra mag-tarmsjukdomar som kan påverka studieresultatet. Den minsta graden av studiedeltagande inkluderar besvarandet av frågeformulär och givandet av blodprov vid detta besök. Forskaren kommer sedan att förklara hur du fyller i avförings- och symtomdagboken (startar 7 dagar före besök 2 och inkluderar rapportering av frånvaro eller närvaro av blå eller grön färg eller majs för varje avföring). Du kommer att få ett avförings- och urinuppsamlingskit (urin enbart för kvinnor i fertil ålder för ett graviditetstest) och får instruktioner om uppsamling och återlämnande. Tidsåtgången för detta besök är uppskattat till 45-60 minuter.

Besök 2

Detta besök sker minst 7 dagar efter besök 1 för de som uppfyllde inklusionskriterierna baserat på svaren på frågeformulären och blodproverna från besök 1. Du kommer att ha fastat över natten när du kommer till Mag-tarmlab på morgonen. Inga matvaror med blå färg i sig får ha intagits under de senaste fem dagarna innan besöket. Denna regel gäller även mellan besök 2 och 3 (med undantag av studiens blåa muffinsar). Du lämnar in avföringsprov, besvarar frågeformulär och genomgår ännu ett graviditetstest (enbart för kvinnor i fertil ålder). Du kommer att få två blåa muffinsar att äta och ett glas vatten att skölja ner muffinsarna med. Du kommer även att få inta den första kapseln med dagens ROM och ges resterande kapslar att ta med hem, tillsammans med information om när du ska ta dessa. Du kommer att få instruktioner för avförings- och symtomdagboken gäller fram till besök 3. Den uppskattade tidsåtgången för besöket är 30 minuter.

Besök 3

Detta besök sker sex dagar efter besök 2 och är enbart för de forskningspersoner som har haft normala testresultat från avföringsprovet som lämnades in vid besök 2 (de forskningspersoner som exkluderas kommer att bli informerade om detta så snart provsvaret kommit). Du ombeds besvara frågeformulär och genomgå en kort röntgenundersökning för att beräkna kvarvarande ROM i mag-tarmkanalen. Sedan kommer du att inta 100 g majs och får instruktioner för avförings- och symtomdagboken som gäller fram till besök 4. Den uppskattade tidsåtgången för besöket är 30 minuter.

Besök 4

Besök 4 sker 7-10 dagar efter besök 3. Vid detta besök återlämnar du avföringsprov och avförings- och symtomdagboken och besvarar frågeformulär. I och med detta avslutas studien.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Fördelar

Din medverkan i studien bidrar till att bedöma om de föreslagna mätmetoderna är bättre (det vill säga enklare att utföra och lika tillförlitliga) än den nuvarande. Du kommer också att få en ekonomisk kompensation för ditt studiedeltagare. Som forskningsperson med IBS-diagnos kommer du även att träffa en läkare som har stor erfarenhet av IBS-forskning för att diskutera mag-tarmbesvären.

Risker

Vissa personer kan uppleva själva nedsväljandet av ROM-kapslarna som obehagliga, precis som vid intagande av kapselformade läkemedel. Andra kan uppleva intagandet av 100 g majs som svårt, men det finns inga uppenbara risker för deltagare.

Röntgenundersökningen som sker inom ramen av studien är en kort undersökning och utsätter dig därför enbart för en liten strålningsdos, men denna motsvarar fem månaders bakgrundsstrålning och har därför försumbara risker. Det finns inga kända svåra medicinska risker associerade med mätmetoderna som är inkluderade i studien.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Din identitet kommer vara skyddad och det är bara ansvarig studiepersonal i Göteborg som kommer att veta att informationen handlar om just dig. Andra läkare eller sjukvårdspersonal kommer inte att ha tillgång till dina resultat om du inte själv önskar detta. Ingen annan typ av obehörig person kan få tillgång till dina data. Projektet samlar in och registrerar information om dig och din eventuella sjukdom via intervju, frågeformulär och resultaten från de prover och undersökningar som genomförs. Den information som samlas in kommer att föras in i oidentifierad form i en säker och skyddad databas. Endast behöriga personer involverade i studien kommer att ha tillgång till dessa data. I databasen kommer de som arbetar med data inte kunna koppla den till dig som person. Den oidentifierade data som samlas in i studien kommer delvis att analyseras vid vår forskningsenhet, men också vid andra forskningsenheter runtom världen som är specialiserade på särskilda analyser och mätmetoder.

Dina svar på frågeformulär och dina prov- och undersökningsresultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är forskningshuvudmannen. 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. 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 en person från listan nedan eller Mag- och Tarmlab, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (tel: 031-342 81 07, magtarmlab.su@vgregion.se). Dataskyddsombud nås på 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 mina prover?

De prover som tas i studien förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är Biobank Väst och har nummer 890. Huvudman (ansvarig) för biobanken är Västra Götalandsregionen. Om prover kommer sändas för analys inom Sverige ska det framgå var analyserna kommer ske. Du har rätt att säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta projektansvarig forskare, v.g. se nedan. Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt. En del av proverna kommer att analyseras utomlands vid andra Europeiska eller USA centra som är med i detta projekt. Proverna kommer att skickas dit avidentifierade och när analyserna är genomförda kommer eventuellt resterande provmaterial omedelbart att skickas tillbaka till vår biobank för fortsatt förvaring.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Om du så önskar kommer vi att informera dig om resultat från dina undersökningar och prover inom ramen för studien, och även ge dig sammanfattande information om övergripande resultat på gruppnivå som erhållits, liksom information om de publikationer som kommer från studien.

Eventuella oförutsedda fynd som upptäcks vid undersökningarna kommer att hanteras inom ramen för klinisk rutin vid vårt sjukhus, och en organisation för hur detta ska ske finns på plats.

Försäkring och ersättning

Patientskadeförsäkringen gäller för de i studien ingående undersökningarna. Alla forskningspersoner (friska forskningspersoner och personer med IBS-diagnos) får 2000 kr för sitt deltagande. Ersättningarna kommer att betalas ut efter avslutat deltagande i studien

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 studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvariga för studien är Professor Magnus Simrén (huvudansvarig), Docent Hans Törnblom, Med. Dr, Dr Tom van Gils (tom.van.gils@gu.se), Med. Dr, Dr Abdulsalam I Aliyu (abdulsalam.ibrahim.aliyu@gu.se), Med. Dr Irina Midenfjord (irina.midenfjord@gu.se). Du kan också kontakta MagTarm-lab, Blå Stråket 3, 4 tr, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 41345 Gothenburg; Tel: 031-3428107; magtarmlab.su@vgregion.se