

Information till forskningspersoner

Inbjudan till forskningsstudie: Magkänslor 2 – neurala reaktioner på matbilder i tarm–hjärninteraktionen

Du tillfrågas härmed om att delta i ett forskningsprojekt. I detta dokument får du information om studiens bakgrund och syfte, hur deltagandet går till, eventuella risker och obehag samt hur dina personuppgifter kommer att hanteras. Läs gärna informationen i lugn och ro. Du är välkommen att ställa frågor både före och under studiens gång.

Bakgrund

Irritable bowel syndrome (IBS) är en vanlig störning i samspelet mellan mage och hjärna, den så kallade tarm–hjärninteraktionen. Många personer med IBS upplever att vissa livsmedel kan utlösa eller förvärra mag-tarmbesvär, samtidigt som kostbehandling ofta kan lindra symtomen. Forskning visar att både kroppsliga och psykologiska faktorer, såsom förväntningar och känslomässiga reaktioner på mat, spelar en viktig roll för hur symtom uppstår och upplevs.

Tidigare studier har visat att hjärnaktiviteten hos personer med IBS skiljer sig från den hos friska individer, bland annat vid exponering för vissa livsmedel. Hos friska personer har man även sett att hjärnans reaktion på matbilder kan hänga samman med tarmens bakteriesammansättning. Däremot finns det fortfarande begränsad kunskap om hur hjärnan hos personer med IBS reagerar på olika typer av matbilder och hur dessa reaktioner samspelar med symtomförväntningar, känslor kopplade till mat och tarmmikrobiota. Genom denna studie vill vi öka förståelsen för mekanismerna bakom matrelaterade symtom vid IBS och på sikt bidra till mer individanpassad behandling.

Syfte

Syftet med studien är att undersöka sambandet mellan hjärnaktivitet och förväntade mag-tarmbesvär i samband med olika livsmedel. Vi vill även studera hur dessa samband relaterar till faktorer som mag-tarmsymtomens svårighetsgrad, psykiskt välbefinnande, matrelaterad livskvalitet, kostvanor och tarmmikrobiotas sammansättning. Resultaten kommer att jämföras mellan personer med IBS och friska kontrollpersoner.

Forskningshuvudman och etik

Forskningshuvudman för studien är Göteborgs universitet i samarbete med Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten (Dnr 2026-00979-01).

Hur går studien till?

Studien omfattar två besök och ingen uppföljning efter avslutat deltagande.

Vid det första besöket, som tar cirka 90 minuter, får du muntlig och skriftlig information om studien och möjlighet att ställa frågor. Om du väljer att delta skriver du under ett

informerat samtycke. Därefter fyller du i digitala frågeformulär som rör bland annat mag-tarmsymtom, psykiskt välbefinnande (till exempel stress, ångest och nedstämdhet), matrelaterad livskvalitet och dina kostvanor under det senaste året. Du får även ett provtagningskit med instruktioner för att samla in ett avföringsprov hemma, som du tar med till nästa besök. Avföringsprovet kommer att analyseras med metagenomisk sekvensering, en metod där arvs massa (DNA) från de mikroorganismer som finns i provet analyseras. På så sätt kan vi undersöka tarmmikrobiotans sammansättning och funktion, till exempel vilka bakterier och andra mikroorganismer som finns i tarmen och vilka funktionella egenskaper de har. Vi kommer därefter att undersöka om tarmmikrobiota har samband med bland annat hjärnans reaktion på matbilder, förväntade mag-tarmsymtom och andra individuella faktorer som undersöks i studien.

Det andra besöket tar cirka 120 minuter. Inför detta besök ska du ha fastat i minst tre timmar. Under besöket genomförs en magnetkameraundersökning (MRI/fMRI) av hjärnan, som tar cirka 60 minuter. Efter undersökningen fyller du i frågeformulär om dina upplevelser och förväntningar kopplade till de matbilder du sett, och du lämnar in ditt avföringsprov.

Magnetkameraundersökningen (fMRI)

Magnetkameraundersökningen är icke-invasiv och innebär ingen exponering för röntgenstrålning. Inget kontrastmedel används. På plats möts du av utbildad forsknings- och sjukvårdspersonal. Innan undersökningen får du fylla i en säkerhetsenkät med frågor om exempelvis implantat eller metallföremål i kroppen. Du får byta om till sjukhusskjorta eller behålla egna kläder om de inte innehåller metall.

Under undersökningen ligger du på en brits som förs in i magnetkameran, som är öppen i båda ändar. Kameran tar dels bilder av hjärnans anatomi, dels bilder som mäter förändringar i blodflöde kopplade till hjärnaktivitet. Du får titta på matbilder via en skärm och det är viktigt att du ligger stilla under undersökningen.

Magnetkameran ger ifrån sig höga ljud, men du får öronproppar eller hörselskydd för att minska ljudnivån. Under hela undersökningen har du kontakt med personalen via intercom och tillgång till en larmknapp. Du kan när som helst avbryta undersökningen om du känner obehag.

All personal som medverkar i studien har genomgått utbildning i MR-säkerhet och arbetar enligt gällande kliniska säkerhetsrutiner.

Vem kan delta?

Studien riktar sig till personer mellan 18 och 64 år som kan läsa och förstå svenska, har normal eller korrigerad syn och kan ligga stilla i magnetkamera upp till cirka en timme. Deltagare kan antingen ha en IBS-diagnos enligt gällande kriterier eller vara friska utan mag-tarmsymtom.

Du kan inte delta om du har annan inflammatorisk eller organisk mag-tarmsjukdom, svår psykiatrisk sjukdom eller ätstörning, är gravid eller ammar, behandlas med opioider, har kontraindikationer mot magnetkamera (till exempel vissa implantat eller metall i kroppen) eller lider av uttalad klaustrofobi eller stark ljudkänslighet.

Möjliga risker och obehag

Deltagande i studien innebär inga kända medicinska risker. Frågeformulären kan dock upplevas som psykiskt ansträngande, eftersom de berör ämnen som stress, psykisk ohälsa och matrelaterade svårigheter. Du kan alltid avstå från att besvara enskilda frågor eller avbryta ditt deltagande.

Det finns inga kända risker med magnetkamera. Men, man får inte ha magnetisk metall i kroppen (som pacemaker), men det går bra med tandställning och de flesta implantat. Det kan vara obehagligt med det trånga utrymmet i magnetkameran, och den gör höga ljud. Man måste också ligga stilla under ca 45 minuters tid. Om du känner obehag kan du avbryta undersökningen när som helst utan att behöva motivera varför.

Hjärnbilderna används bara i forskningssyfte, men i sällsynta fall kan påtagliga oväntade förändringar i hjärnans anatomi påträffas. Då ber vi en läkare göra en medicinsk bedömning, informerar dig och ordnar remiss för ytterligare undersökning och bedömning om det behövs.

Patientskadeförsäkringen gäller för samtliga deltagare.

Fördelar och ersättning

Deltagandet innebär ingen direkt medicinsk nytta för dig som individ, men bidrar till ökad kunskap om IBS och matrelaterade symtom.

Som tack för din medverkan får du en ersättning på 500 kronor efter att du har genomfört båda studiebesöken. Efter att studien har avslutats kommer du även att erbjudas möjlighet att ta del av resultaten från analysen av din tarmflora (mikrobiota).

Hantering av personuppgifter

När du deltar i studien tilldelas du en unik studiekod. Ditt namn och personnummer ersätts av denna kod i allt forskningsmaterial. Kodnyckeln förvaras separat och säkert. Alla uppgifter lagras på säkerhetsklassade servrar vid Göteborgs universitet och är endast tillgängliga för behöriga forskare. Resultat från studien kommer att redovisas på gruppnivå så att enskilda deltagare inte kan identifieras.

Behandlingen av personuppgifter sker i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR). Personuppgiftsansvarig för behandlingen av dina personuppgifter i studien är Göteborgs universitet. Du har rätt att ta del av de uppgifter som behandlas om dig, begära rättelse av felaktiga uppgifter och i vissa fall begära begränsning av behandlingen. 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 vid Göteborgs universitet nås 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.

Analys av tarmmikrobiotan kan komma att utföras vid ett samarbetslaboratorium inom EU. Det innebär att kodade biologiska prover kan komma att skickas till ett annat EU-land för analys. Proverna är då pseudonymiserade, vilket innebär att de är märkta med en kod och inte med namn eller personnummer. Endast ansvariga forskare i Sverige har tillgång till kodnyckeln. Överföringen sker i enlighet med gällande dataskyddslagstiftning (GDPR) och biobankslagstiftning.

Frivillighet

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt. Du kan när som helst avbryta ditt deltagande utan att ange skäl, och detta påverkar inte din framtida vård eller kontakt med sjukvården.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Om du så önskar kommer vi att ge dig sammanfattande information om övergripande resultat på gruppnivå som erhållits, liksom information om de publikationer som kommer från studien.

Kontaktuppgifter

Vid frågor om studiebesök eller procedurer, kontakta studiekoordinator dr Ryo Katsumata, ryo.katsumata@gu.se.

Projektledare är dr Sanna Nybacka, sanna.nybacka@gu.se

Ansvarig forskare för studien är professor Magnus Simrén, magnus.simren@medicine.gu.se, telefon 031-342 81 07.

Du kan även kontakta Mag- och Tarmlab vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, telefon 031-342 81 07, e-post: magtarmlab.su@vgregion.se