UPFront: Effekter av ultra-processad mat på aptit och kardiometabol hälsa

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 ni att jag ska delta?

Ultra-processad mat utgör en stor andel av kosten i den svenska befolkningen. Det är idag oklart om ett högt intag av ultra-processad mat påverkar hälsan och i så fall på vilket sätt. Syftet med denna studie är att undersöka hur en kost med hög eller lågt innehåll av ultra-processad mat påverkar hälsan. Dessutom vill vi undersöka om intag av ultra-processade mat kan mätas i biologiska prover såsom urin eller blod.

Du får denna information för att du anmält ditt intresse att delta i studien.

Forskningshuvudman för projektet är Göteborgs universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2025-08976-01.

Hur går projektet till?

Om du är fortsatt intresserad av att delta i studien efter att ha läst denna information, så kontaktar du oss enligt nedanstående kontaktuppgifter för att meddela detta. Vi kommer då att kontakta dig för att boka ett screeningbesök på Göteborgs universitet. Under screeningbesöket kommer du att få mer information och ha möjlighet att ställa frågor. Om du vill delta kommer du att få ge skriftligt samtycke till att delta i studien.

Screeningbesök

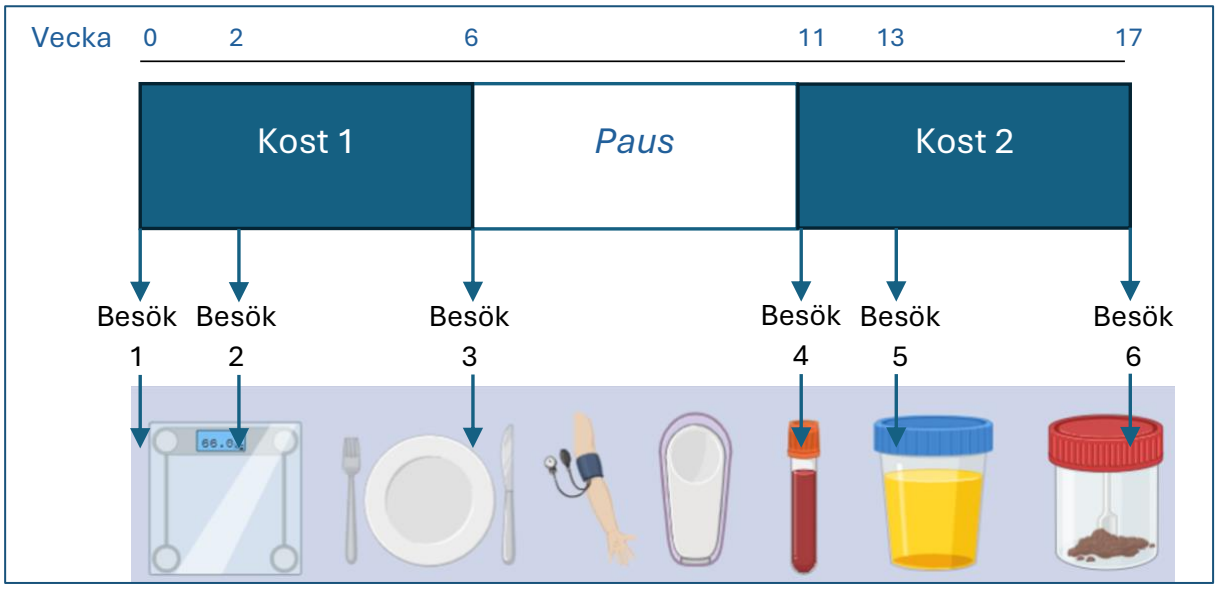
Vid screeningbesöket kommer vi att ta ett blodprov i ditt finger. Därefter kommer vi mäta din vikt och längd samt din kroppsammansättning med en apparatur som kallas bioimpedans. Du kommer sedan att få fylla i några enkäter om bland annat dina matvanor och fysiska aktivitetsnivå.

Personer som efter screeningen fortsatt uppfyller kriterierna för att delta i studien kommer att inkluderas i studien och bokas in för ytterligare besök.

Besök före, under och efter kostveckorna

Deltagarna i studien kommer att komma till forskningsmottagningen på Göteborgs universitet för totalt 6 ytterligare besök under totalt ungefär 5 månader. Under två olika 6-veckorsperioder kommer deltagarna att äta en kost som de får tilldelad av studien. Deltagarna lottas till vilken kost de ska börja att äta under de första 6 veckorna. Efter en paus på minst 6 veckor äter man sedan den andra kosten i 6 veckor. Maten levereras hem till deltagarna. Vissa livsmedel delas också ut vid besök på universitetet.

Studiens utförande kan ses i figuren nedan. Studiebesök genomförs inför starten av de båda kostperioderna, samt efter 2 och 6 veckor i varje kostperiod. Deltagarna samlar in avföring och urin hemma med hjälp av tilldelade insamlings-kit och tar med detta till studiebesöken. Du kommer också att få med dig en kostdagbok där du ska registrera allt du äter under 2 dagar i början och slutet av varje kost. Under de två första veckorna av varje kost bär man också en kontinuerlig glukosmätare på baksidan av överarmen. På forskningsmottagningen svarar man på enkäter, samt lämnar blod och saliv. Man får också äta en standardiserad frukost och skatta sin aptit före och efter denna.



Tidsåtgång

Alla besök, förutom screeningbesöket, ska ske på morgon eller förmiddag eftersom man ska vara fastande.

Alla besök tar ungefär 1 timma vardera och totalt är det 7 besök inklusive screening. Detta innebär att deltagandet kommer att ta ungefär totalt 7 timmar i anspråk.

Metoder som kommer att användas

Blodprover
Blodprover tas vid screening, samt före och efter varje kostvecka. Vid varje tillfälle tas cirka 30 ml, vilket motsvarar cirka 2 matskedar. Sammanlagt tas ca 210 ml blod om alla tillfällen summeras, och denna mängd motsvarar ungefär hälften av mängden man lämnar vid en blodgivning.

Blodproverna kommer sedan att analyseras för att studera markörer för hjärt-kärlhälsa och metabol hälsa (tex blodfetter, inflammationsmarkörer, gallsyror och blodsocker), hormoner (tex aptithormoner) och markörer för metabolismen och näringsstatus (tex vitaminer och mineraler) samt markörer för kostintag (tex proteiner och lipider). Vi kommer också att analysera urin för markörer för kostintag (tex mineraler och spårämnen). I avföring och saliv kommer vi att analysera mikrobiom dvs mikroorganismer som bakterier. I avföringsprover och blodprover kommer vi också att mäta produkter som bildas i samspel med tarmfloran (tex gallsyror och korta fettsyror).

Är du intresserad kan du få dina provsvar från mätning av kroppssammansättning samt provsvar som visar ditt blodsocker när studien är avslutad.

Blod från screening kommer också att sparas, även för de som inte uppfyller kriterierna för att gå vidare i studien, för framtida analyser av exempelvis näringsintag och näringsstatus i relation till hälsa.

Vikt, längd och kroppssammansättning

Längd mäts vid screeningbesöket. Vikt och kroppssammansättning med bioimpedans mäts vid varje besök. Bioimpedans mäter hur mycket av fettmassa och fettfrimassa som finns i kroppen och mätningen görs med en svag elektrisk ström. Den känns inte och är inte farlig.

Urin och avföringsprover

Vi kommer att be dig att lämna ett urinprov och avföringsprov före varje kost och inför varje uppföljningsbesök. Urinprovet ska tas på morgonen, första gången man går på toaletten för dagen. Avföringsprovet tas när man behöver gå på toaletten. Du kommer att få insamlings-kit med dig hem för att samla in dessa prover. Vi kommer vid screeningen att gå igenom hur man gör och du kommer också att få skriftliga instruktioner med dig hem.

Kontinuerlig glukosmätare

Under de båda kostperioderna kommer du att få bära en kontinuerlig glukosmätare under de första två veckorna. En glukosmätare, ungefär så stor som en femkrona, placeras på baksidan av överarmen. Glukosmätaren har en liten (5mm), böjlig spets som sticks in alldeles under huden. Mätaren är vattentät och går att träna, duscha och bada med. Vid påsättningen upplevs ett litet stick jämförbart med ett stick i fingret men sedan är sensorn smärtfri att ha på sig. Skulle irritation på huden uppstå vid sensorn kontaktar du studiepersonal för att justera eller ta bort glukosmätaren. Glukosmätaren är blindad vilket innebär att du själv inte kommer att kunna se några glukosvärden. Du kan dock få ta del av denna information efter att din medverkan i studien är färdig.

Undersökning av kostvanor, livssituation, fysisk aktivitet och följsamhet till studien

Du kommer också att fylla i formulär och enkäter med uppgifter som rör din livssituation och livsstil, hälsa, ålder, kost- och motionsvanor. Du kommer också vid totalt 5 tillfällen att göra en kostregistrering, vilket innebär att du skriver ner allt du äter och dricker under två dagar.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Risker

Blodprover kan göra ont och kan ge upphov till blåmärke på stickstället. Den kontinuerliga glukosmätaren sitter fast med en klisterlapp som kan irritera huden. I övrigt innebär deltagandet inga risker för dig. Måltiderna bereds med hög livsmedelshygien och säkerhet.

Fördelar

Studien innebär inte några omedelbara fördelar för deltagarna. Om du önskar kommer du att få reda på vissa mätvärden. Du får också all mat gratis under de båda kosterna, totalt 12 veckor. Ingen övrig ersättning utgår.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Under databehandlingen kommer ditt namn och personnummer att ersättas med en kod för att förhindra identifiering av enskilda deltagare. Allt insamlat material kommer att vara sekretesskyddat och behandlas på ett sådant sätt att resultat från en enskild forskningsperson inte kommer att redovisas för utomstående. Kodnyckeln som länkar samman din identitet med koden förvaras inlåst på ansvarig forskares Linnea Bärebrings kontor. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Man kommer inte att kunna härleda din information till dig som person utan denna kodnyckel. Informationen kommer att sparas i 10 år, i en säker digital miljö. Pappersenkäter förvaras inlåsta i skåp, på ett låst kontor. Information som samlas in i studien kommer att analyseras elektroniskt i en säker dataplattform. Publicering av resultat är en nödvändig del av forskningsprocessen. All publicering kommer att ske på ett sådant sätt att enskilda deltagare inte kan identifieras. Ansvarig för dina personuppgifter dataskyddsombudet vid Göteborgs universitet. 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 Linnea Bärebring vid Göteborgs Universitet (kontaktuppgifter nedan). Dataskyddsombud nås via e-post 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 dina prover?

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank. Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras på en säker och separat plats, endast tillgänglig för den ansvariga huvudforskaren för projektet. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. 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 Linnea Bärebring på Göteborgs Universitet (kontaktuppgifter nedan).

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. Genom att delta i studien samtycker du också till att blod-, urin- och avföringsprover kan överföras till länder inom Europa för analys. Materialet kommer att förstöras eller skickas tillbaka till svensk biobank efter att analysen är klar. Göteborgs Universitet ansvarar för att överföringen sker i enlighet med svensk lag och EU:s dataskyddslagstiftning (GDPR).

Hur får du information om resultatet av projektet?

Du kommer att få dina egna resultat via post, och sammanfattande resultat och publicerade artiklar för hela studien kommer att finnas tillgängliga och presenteras på studiehemsidan. Du bestämmer själv om du vill ta del av dina personliga resultat. Vid eventuellt avvikande värden kommer du att bli kontaktad av studiepersonal.

Försäkring och ersättning

Som deltagare i studien kommer du att omfattas av en patientskadeförsäkring.

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

Linnea Bärebring, ansvarig forskare
Avd. för invärtesmedicin och klinisk nutrition, Göteborgs universitet
Telefonnummer: 031-786 3771
Epost: linnea.barebring@gu.se

Torsten Sällström, studiekoordinator
Avd. för invärtesmedicin och klinisk nutrition, Göteborgs universitet
Telefonnummer: 070-922 66 92
Epost: kost@gu.se