



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

TARMFLORA, KOST OG URINSYRE

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å teste ut ny diagnostisk tilnærming ved høy urinsyre som avklarer mekanismer bak tilstanden hos den enkelte. Du er invitert fordi du tidligere har vært undersøkt på UNN i forbindelse med nedsatt nyrefunksjon, eller laktoseintoleranse, eller psoriasis, eller fordi du tilfredsstillter kriterier for å være med i kontrollgruppen bestående av personer uten høy urinsyre.

Bakgrunn

Urinsyregikt – ofte kalt podagra – er en plagsom, ofte smertefull sykdom. Sykdommen skyldes at urinsyre blir avleiret i kroppens vev og utløser betennelse. Mekanismene bak dette er dårlig forstått. Vi ønsker å utforske en ny metode for å måle mengden urinsyre i blod og urin med sikte på å forstå disse mekanismene bedre. Bedre forståelse kan danne grunnlag for bedre behandling av den enkelte pasient og – eventuelt – forebyggende tiltak mot tilstander som ofte henger sammen med urinsyregikt, så som diabetes, fedme, hjertekarsykdommer, høyt blodtrykk og nyresykdom

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Vi vil invitere personer som har unormalt mye urinsyre i blodet. Undersøkelsen skal gjennomføres på Forskningsposten på UNN. Dersom du vil delta i studien, ber vi deg ta kontakt med vår studiekoordinator spesialsykepleier Kristin Jenssen på telefon 776 26909, eller signere og returnere det vedlagte samtykkeskjemaet til oss. Du blir deretter kontaktet per telefon av en sykepleier fra Forskningsposten på UNN. Du vil få informasjon om studien og kriterier for

å kunne delta samt avtale tidspunkt for blodprøvetaking på UNN. Denne trenger vi for å undersøke om du har høy urinsyre og for å sjekke din nyrefunksjon (beregnet tidsbruk for deg ca. 30min i tillegg til reisetid).

Selve studien starter ved at du får time på Forskningsposten der vi skal måle vekt, høyde, liv- og hoftevidde og blodtrykk. Vi vil også ta blodprøver for måling av urinsyre, forstadier til og nedbrytningsprodukter av urinsyre, blodprosent, fettstoffer, lever- og nyrefunksjon og prøve som angir grad av betennelse, og det vil bli utført en sukkerbelastningstest (glukosebelastning) for å se om du har redusert sukkerfølsomhet eller diabetes (beregnet tid ca. 3 timer i tillegg til reise). For at vi skal kunne gjøre disse testene, må du møte opp fastende. Glukosebelastning innebærer at du skal drikke en standardisert mengde sukkerholdig væske. Vi måler dine blodsukker- og insulinverdier før du drikker sukkervæsken og 30, 60, 90 og 120 minutter etter du har drukket denne. For å unngå unødvendig stikking, plasserer vi en plastkanyle i en blodåre i armen mens dette pågår. Blodprøvene tas via denne og plastkanylen fjernes før du drar hjem. Vi ønsker også å studere nyrefunksjonen nøye. Derfor vil vi be at du leverer to morgenurinprøver, én fra dagen før undersøkelse og én fra selve undersøkelsesdagen. Begge urinprøvene tar du med deg når du kommer. I urin skal vi bl.a. måle salt, protein, kreatinin, urinsyre og forstadier til og nedbrytningsprodukter av urinsyre. Du får også utlevert spesielt utstyr for en avføringsprøve, og vi vil be om at du leverer en prøve på ca. 1 g, helst fra avføringen du får like før undersøkelsen hos oss. Dette trenger vi for å kunne analysere bakteriesammensetningen i tarmen. Prøven kan lett og hygienisk tas hjemme ved hjelp av utstyret du får fra oss og er lett å håndtere selv. Når prøven er tatt, ber vi deg levere den til oss så snart som mulig.

Som en del av prosjektet vil vi innhente og registrere medisinske opplysninger om deg. Bl.a. vil vi registrere om du har psoriasis, laktoseintoleranse eller kronisk nyresykdom. Vi ønsker også å samle informasjon om kost- og levevaner samt din generelle helse (inkludert andre tidligere og nåværende sykdommer og bruk av medisiner). Disse opplysningene vil vi innhente direkte fra deg gjennom et spørreskjema. Sammen med måleresultatene (blodtrykk, vekt, høyde, liv- og hoftevidde), svarene fra avføringsprøven og spesialanalysene av forstadier til urinsyre i blod og urin, skal helseopplysningene registreres i vår studiedatabase. Denne informasjonen vil ikke bli tilgjengelig for andre enn medarbeidere i dette forskningsprosjektet. I din elektroniske pasientjournal på UNN vil det bli

registrert at du har deltatt i studien og gjennomgått en glukosebelastningstest. Resultatene av urin- og blodprøvene som vi rekvirerer gjennom UNNs vanlige rutiner skal også registreres i din pasientjournal. Notatet om at du har deltatt i denne studien, samt blod- og urinprøvesvar som skal inn i journalen, blir tilgjengelig for dine eventuelle behandlere på UNN på samme måten som øvrige journaldata. Alle opplysninger om deg vil bli behandlet med største konfidensialitet. Alt personale hos oss har streng taushetsplikt.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det utbytte du vil ha ved å delta i denne studien, er at du får gjennomført en grundig medisinsk undersøkelse som kan avdekke om du har sykdom (diabetes, høyt blodtrykk, dårlig nyrefunksjon). Dersom vi finner noe galt, vil vi informere deg, og dersom du samtykker til dette, vil vi videreformidle informasjonen til din fastlege for oppfølging etter gjeldende retningslinjer. Du vil bidra til å skaffe ny kunnskap om mekanismer bak høyt urinsyrenivå og forhåpentligvis til forbedring av diagnostikk og behandling. Parkering for studiedeltagere på UNN er gratis. De som deltar, vil få en kompensasjon for reiseutgifter i form av et gavekort à kr 200,- ved oppstart av studien. Du vil være forsikret mot skade eller komplikasjoner som resultat av studien. Blant ulempene er ubehag som følge av stikking ved blodprøvetaking. Det er ingen økt risiko for din helse ved å delta i prosjektet.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er helt frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser, eller brukt i vitenskapelige publikasjoner, eller ført inn i din pasientjournal. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Kristin Jenssen, tlf. 776 26909, epost: kristin.jenssen@unn.no, Svetlana Zykova, tlf. 45068704, epost: svetlana.zykova@unn.no eller Marit Solbu, tlf. 91864376, epost: marit.solbu@unn.no.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen om deg som registreres skal kun brukes slik som beskrevet i HVA INNEBÆRER PROSJEKTET ovenfor. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet konfidensielt uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Denne skal oppbevares låst med tilgang til autorisert personell involvert i studien mens prøvesamlingen pågår, og videre elektronisk på en sikker server ved UNN. Datalagringen er godkjent av Personvernombudet på UNN.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjonen om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Urin-, blod- og avføringsprøver som tas av deg under studien skal oppbevares i Forskningsbiobank UNN. Ansvarshavende for biobanken er prosjektleder/lege Svetlana Zykova. Biobanken opphører etter prosjektslutt.

De fleste prøvene dine skal analyseres i Tromsø, men analyse av bakteriesammensetning i avføringsprøver er kostbar og vil derfor legges ut på anbud. Dersom det beste tilbudet kommer fra laboratorium utenfor UNN (f.eks. i utlandet), skal prøvene sendes uten navn eller personnummer. Verken koden som knytter deg til dine prøver eller andre opplysninger om deg vil bli utlevert.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Du har rett til å få informasjon om resultatet av studien når disse foreligger.

FORSIKRING

Du er forsikret i henhold til reglene i Pasientskadeloven, på samme måte som alle pasienter som får behandling/undersøkelse på UNN.

UTLEVERING AV OPPLYSNINGER TIL ANDRE

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at aidentifiserte opplysninger kan utleveres til utlandet. Vi samarbeider med forskere fra Australia (University of Sydney) som skal bidra med tolkning av resultatene om sammensetning av bakterier i tarm.. Siden Australia er et land utenfor EU/EØS, kan det ha lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning. Koden som knytter deg til dine personidentifiserende opplysninger vil ikke bli utlevert.

ØKONOMI

Parkering for studiedeltagere på UNN er gratis. De som deltar, vil få en kompensasjon for reiseutgifter i form av et gavekort på kr 200 ved oppstart av studien.. Det gis ellers ikke økonomiske ytelser for deltagelse i dette prosjektet.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, saksnr. hos REK (2015/1790).

Med vennlig hilsen,

Svetlana Zykova, dr.med.

Avdelingsleder, Klinisk forskningsavdeling, UNN / Førsteamanuensis UiT

Marit Solbu, dr.med., spesialist i nyresykdommer

Overlege, UNN/ Førsteamanuensis UiT

Trond G. Jenssen, dr.med., spesialist i nyresykdommer

Overlege, Rikshospitalet/Professor, UiT

Kristin Jenssen,

spesialsykepleier, Forskningsposten, UNN

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver