

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg der undersøger måling af hjertets slagvolumen under muskelarbejde hos raske individer.

Forsøgets titel: Ændringer i hjertets slagvolumen hos raske under muskelarbejde

Engelsk titel: The stroke volume response to exercise in healthy volunteers: a test-retest pilot study

Protokol nr.: H-XXXX

Denne deltager information henvender sig både til raske individer. Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg der henvender sig til raske individer. Forsøget udføres af Rigshospitalets Trygfondens Center for Aktiv Sundhed på Rigshospitalet. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører dette. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Har du spørgsmål vedrørende materialet eller projektet, er du velkommen til at kontakte undertegnede (kontaktinfo nederst i dokumentet). Du vil også blive inviteret til endnu en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Det er en god ide, at du læser den medfølgende folder ”Før du beslutter dig”, inden du bestemmer dig for, om du ønsker at deltage. På de næste sider har vi angivet forudsigelige bivirkninger og risici ved forsøget.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i forsøget og du kan til hver en tid og uden grund trække dit samtykke tilbage.

Alle oplysninger om helbredsforhold, private forhold eller andre fortrolige oplysninger om forsøgspersoner er omfattet af tavshedspligten. Vedrørende mulighed for aktindsigt efter offentlighedslovens regler, klageadgang, muligheder for erstatning etc. henvises til den vedlagte folder ”Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

Formål

Undersøge den biologiske variation i ændringer i hjertets slagvolumen under muskelarbejde hos raske individer

Baggrund

Når vi træner, skal hjertet arbejde hårdere for at pumpe mere blod rundt i kroppen og sikre, at musklerne får nok ilt. Det gør det ved at slå hurtigere (øget puls) og pumpe mere blod ud per slag (øget slagvolumen). Hvor meget slagvolumen kan øges, er en vigtig faktor for, hvor meget ilt kroppen maksimalt kan optage, hvilket er afgørende for vores kondition. Faktisk er en forbedring af hjertets evne til at pumpe mere blod per slag en af de vigtigste tilpasninger, der sker, når vi træner kondition.

Ændringer i hjertets slagvolumen under arbejde kan undersøges med en teknisk enkel metode, der bruger elektroder på brystet til at måle elektrisk modstand (bioimpedans). Men for at kunne anvende dette mål forskningsmæssigt, Fleks. Til at undersøge ændringer i hjertets slagvolumen under træning og langsigtede forbedringer efter en træningsperiode, er viden om responset biologiske variation er, særligt dag-til-dagvariationen. Dette er formålet med nærværende projekt.

Design

Studiet inkluderer i alt 12 individer. Studiet består af i alt to sessioner, der alle foregår på Center for Aktiv Sundhed. Der skal være mindst 48 timer og maksimalt 10 dage mellem sessionerne. De to undersøgelsesdage er identiske og omfatter målinger af slagvolumen, puls og non-invasivt blodtryk i hvile, i liggende position og under en maksimal konditest. På første session får du derudover yderligere information om projektet og du kan stille spørgsmål. Du er velkommen til at tage en bisidder med.

Nytte ved forsøget og ny viden

Den personlige nytte for dig, vil være at få foretaget helbredsundersøgelse, herunder viden om din kondition. Den generelle nytte ved forsøget er at vi opnår en større viden om den biologiske variation i ændringer i hjertets slagvolumen under muskelarbejde. Denne viden er vigtig til at kunne kvalificere ændringer, for eksempel efter en træningsintervention. Resultaterne er dermed relevante for forståelsen af grundlæggende træningsfysiologi og for designet af fremtidige studier.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

De bivirkninger som kan forekomme, er anført nedenfor:

Konditest: Du kan opleve en vis grad af fysisk udmattelse efter denne test, men da de er rutineundersøgelser på vores center, har vi en stor erfaring i at udføre og vejlede i disse test. Herudover vil der altid være en læge til stede under testens udførelse som kan assistere ved behov.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi vil derfor løbende spørge til gener og bede dig om at fortælle, hvis du oplever nogen form for problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis du skulle opleve symptomer som du mistænker kunne være en bivirkning i forbindelse med forsøget skal du kontakte undertegnede.

Hvis vi mod forventning opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Din deltagelse i forsøget vil blive afbrudt, hvis vi under forsøget registrerer resultater, der tyder på, at det ikke er sikkert for dig at fortsætte. Desuden vil hele forsøget blive afbrudt, hvis vi observerer uforudsete risici efter lægelig vurdering. Det kan også blive nødvendigt at afbryde forsøget af tekniske årsager, eller hvis nødvendigt apparatur bryder sammen. Hvis vi finder det nødvendigt at afbryde forsøget, vil du blive informeret om årsagen hertil.

Helbredsoplysninger

Ifølge lovgivningen skal du underrettes, hvis der under et forskningsprojekt fremkommer nye væsentlige oplysninger om dine helbredsforhold, som ikke endnu er kendt. Loven bestemmer dog også, at du kan frabede dig denne information, og dette gøres på den vedlagte samtykkeerklæring. I forsøget vil der blive behandlet personoplysninger og databeskyttelsesforordningen samt databeskyttelsesloven vil blive overholdt. Forsøgspersonens samtykke giver den forsøgsansvarlige, sponsor og dennes repræsentant direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Oplysninger om økonomiske forhold

De involverede forskere har ingen økonomiske interesser eller anden personlig tilknytning til medicinalindustrien eller til private firmaer i øvrigt. Ingen kommerciel institution vil få indflydelse på projektets gennemførelse, resultater eller offentliggørelse. Trygfondens Center for Aktiv Sundhed kan bidrage til at dække dokumenterede udgifter du måtte have til transport, dog maksimalt et beløb på 1000 kr.

Offentliggørelse af projektets resultater

Når data er færdiganalyseret, vil de blive offentliggjort som videnskabelige artikler. Alle resultater, såvel positive, negative og inkonklusive, vil blive offentliggjort. Offentliggørelse vil formentlig først finde indenfor 2 år. I forbindelse med publicering af data vil dette involvere at helbredsinformationer og resultaterne indhentet på den enkelte forsøgsperson vil blive offentliggjort i fuldt anonymiseret form. Alle personoplysninger vil blive behandlet i overensstemmelse med databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

Yderligere oplysninger

Alle de indsamlede oplysninger om forsøgspersoner bliver anonymiseret under indtastning i en database. Forsøget er godkendt af De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden. Initiativet til projektet er taget af Professor, overlæge Ronan M. G. Berg.

Kontaktoplysninger

Vi håber, at du vil deltage i projektet. Hvis du ikke er interesseret i at deltage i forsøget alligevel, bedes du sende en e-mail til iben.elmerdahl.rasmussen@regionh.dk. Hvis du gerne vil deltage, bedes du medbringe den skriftlige samtykkeerklæring til det første informationsmøde. Skulle du have spørgsmål angående forsøget, er du altid velkommen til at kontakte mig på mail eller telefon.

Med venlig hilsen

Iben Elmerdahl Rasmussen, PhD-studerende, projektkoordinator

Center for Aktiv Sundhed

Rigshospitalet

Telefon: 61 69 81 92

Deltagerinformation_V1_040325

Blegdamsvej 9

Deltagerinformation_V1.2_120525

2100 København Ø

E-mail: iben.elmerdahl.rasmussen@regionh.dk