

Kost, kræft og helbred - Næste generationer

En befolkningsundersøgelse for fremtiden

Information om deltagelse i en videnskabelig undersøgelse

KKH-NG MAX

Vi vil hermed invitere dig til at deltage i en videnskabelig undersøgelse, der udføres af Kræftens Bekæmpelses forskningsafdeling for Kost, gener og miljø. Projektet er godkendt af De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden (journal nr. H-15001257) og Datatilsynet (journal nr. 2013-41-2043/2014-231-0094).

Før du beslutter, om du vil deltage i undersøgelsen, er det vigtigt, at du fuldt ud er informeret om, hvad undersøgelsen går ud på, og hvorfor vi gennemfører undersøgelsen. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du har også mulighed for at stille spørgsmål om undersøgelsen til projektkoordinator Agnetha Rostgaard-Hansen eller komme til en mundtlig samtale på Kræftens Bekæmpelse, hvor du kan stille de spørgsmål, du har om undersøgelsen og hvor du kan medbringe et familiemedlem eller en ven til samtalen. Hvis du beslutter dig for at deltage i undersøgelsen, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i undersøgelsen. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Formål og baggrund for undersøgelsen

Denne undersøgelse er en supplerende undersøgelse til Kost, kræft og helbred – Næste generationer (KKH-NG). Det overordnede formål er at indsamle gentagne fysiske målinger, biologisk materiale og mere detaljeret information om kostvaner set over et år for 500 deltagere i KKH-NG med henblik på at:

- Sammenligne kostspørgeskemaet med en anden kostindsamlingsmetode (24-timers kostdagbog), for bedre at kunne justere kostanalyser i fremtidige forskningsprojekter samt opdatere nuværende portionsstørrelser i forhold til køn og alder.
- Undersøge variationen i koncentrationen af metabolitter i blod og urin over 12 måneder. Metabolitter er stoffer, der findes overalt i vores krop, f.eks. i blod og urin i form af stoffer som aminosyrer, vitaminer og fedtstoffer, som er vigtige for, at vores celler fungerer. Stabiliteten af disse metabolitter er vigtig at kende til, for at de kan bruges som biomarkører i kost- og sygdomsstudier.
- Undersøge hvorvidt ændringer i kosten afspejles i metabolitkoncentrationerne i blod og urin samt i bakteriesammensætningen i mund og tarm.
- Identificere metaboliske profiler (mønstre) ved at kombinere metabolitkoncentrationen med kostoplysninger, risikomarkører, bakteriesammensætning og naturligt forekommende genetiske variationer, som er relateret til risiko for hjertekarsygdom og type 2 diabetes.

Du kan deltage hvis du:

- Er tilmeldt KKH-NG
- Har udfyldt både kost- og livsstilsspørgeskemaerne inden du kommer til undersøgelse
- Vil aflevere en afføringsprøve

Sådan tilmelder du dig

Tilmelding til studiet foregår i studiecenteret, lige efter du har været til undersøgelse. Ved tilmelding vil du blive bedt om at give informeret samtykke til at deltage i studiet. Samtykkeerklæringen underskrives i studiecenteret, og du vil få en kopi af denne med hjem.

Plan for studiet

Deltagelse i studiet indebærer at du skal igennem samme undersøgelse og besvare samme kost- og livsstilsspørgeskema efter 6 måneder og 12 måneder. Derudover skal du udfylde to 24-timers kostdagbøger og aflevere en afføringsprøve.

Den første måling (også kaldet baseline) er den, du allerede har udført i forbindelse med hovedundersøgelsen KKH-NG (markeret med gråt i nedenstående oversigt). Én måned forud for henholdsvis 6 og 12 måneders undersøgelsen vil du blive påmindet på e-mail og sms om, at du skal besvare kost- og livsstilsspørgeskemaet samt booke tid til undersøgelse via din webprofil.

Vi rekrutterer deltagere løbende fra juni 2017 til og med december 2017. Nedenfor kan du se en oversigt over dine aktiviteter i studiet:

KKH-NG (Baseline)	6 måneder	12 måneder
<ul style="list-style-type: none">• Kostspørgeskema• Livsstilsspørgeskema• Undersøgelse• 2 x 24-timers kostdagbøger• Afføringsprøve	<ul style="list-style-type: none">• Kostspørgeskema• Livsstilsspørgeskema• Undersøgelse• 2 x 24-timers kostdagbøger• Afføringsprøve	<ul style="list-style-type: none">• Kostspørgeskema• Livsstilsspørgeskema• Undersøgelse• 2 x 24-timers kostdagbøger• Afføringsprøve

- Kost- og livsstilsspørgeskema:
Det er vigtigt at du udfylder kost- og livsstilsspørgeskema derhjemme, inden du kommer til undersøgelse.
- Undersøgelsen:
Du skal beregne ca. én time til undersøgelsen og besvarelse af kostdagbøgerne i studiecenteret.
- 24-timers kostdagbog
Efter undersøgelsen i studiecenteret vil du blive bedt om at udfylde to korte 24-timers kostdagbøger; et hvor du registrerer alt, hvad du har spist og drukket det foregående døgn, og et hvor du registrerer, hvad du har spist samme døgn, du er til undersøgelse. Der vil være en computer til rådighed i studiecenteret. Hver kostdagbog tager ca. 15 min at udfylde.

- Afføringsprøve
Afføringsprøven kan du vælge at lave i studiecenteret med det samme eller derhjemme. Dog er det vigtigt, at den er opsamlet samme dag, som du er til undersøgelse eller så tæt på undersøgelsesdagen som muligt. Husk den skal afleveres i frossen tilstand senest 3 dage efter den er opsamlet eller hurtigst muligt derefter.

Dine resultater

Du vil som deltager i undersøgelsen modtage følgende resultater:

- Tre helbredsundersøgelser over en periode på 12 måneder
Resultaterne fra hver helbredsundersøgelse inkluderer: højde, vægt, BMI, taljemål, hoftemål, fedtmasse, visceral fedt (fedt omkring organerne), fedtfri masse, muskelmasse, blodtryk, HbA1c (langtidsblodsukker), triglycerid, totalt kolesterol, HDL kolesterol, LDL kolesterol, Hs-CRP (infektionstal). Med resultaterne medfølger også de officielle anbefalede grænseværdier/normalområder og en vejledning til, hvordan du skal forholde dig, hvis dine værdier ligger uden for de angivne intervaller.
- Oversigt over din gennemsnitlige kost (3 stk.)
Du vil få en oversigt over dine kostvaner, dvs. en gennemsnitsberegning af den kost, som du har fortalt os, at du har spist det seneste år. Du vil få oplyst følgende værdier: total energi (kJ/kcal), protein (energi %), fedt (energi %), kulhydrat (energi %), alkohol (genstande), frugt (gram/dag), grøntsager (gram/dag), fuldkorn (gram/dag), fisk (gram/uge) samt kød og kødpålæg (gram/uge).
- Oversigt over dit kostindtag over en 24-timers periode (3 stk.)
Du vil få oplyst følgende værdier: total energi (kJ/kcal), protein (gram), fedt (gram) heraf mættet fedt (gram), kulhydrat (gram) heraf sukkerarter (gram), fibre (gram) og salt (gram).
- Oversigt over sammensætningen af dine tarmbakterier (3 stk.)

Du er velkommen til at kontakte os på kkhng@cancer.dk eller ringe til vores sekretariat på 70 20 26 42, hvis du har spørgsmål til dine målinger. Vores telefoner er åbne mandag til torsdag kl. 12:30-15:00.

Biologisk materiale

I projektet vil der blive indsamlet blod-, urin-, spyt- og afføringsprøver. Der tages en lille mængde blod - kun 34 ml ved hver undersøgelse. Til sammenligning tappes bloddonorer ca. 450 ml pr. gang. Vi vil også bede dig om at aflevere en urin-, spyt- og afføringsprøve. I projektet gemmes 4 ml urin, 3 ml spyt og en lille mængde afføring svarende til højst 10 gram per undersøgelse.

En del af blodprøven (5 ml) vil med det samme blive brugt til måling af allerede kendte risikomarkører for diabetes og hjertekarsygdomme. Når dataindsamlingen er afsluttet, vil der fra hver undersøgelse blive brugt: 20 ml blod og 4 ml urin til at identificere metabolitter og bestemme genvariationer, mens 1 ml spyt og 5 gram afføring vil blive brugt til at undersøge bakteriesammensætningen i mund og tarm. Det overskydende blod (9 ml), spyt (2 ml) og afføring (5 gram) fra hver undersøgelse, vil blive opbevaret i en biobank til brug for fremtidig forskning,

hvis du giver tilladelse til dette. Opbevaringen af det biologiske materiale sker efter gældende lovgivning og på forsvarlig vis i Kræftens Bekæmpelses biobank og Danmarks Nationale Biobank.

Blod-, spyt-, urin- og afføringsprøver vil blive opbevaret i en biobank indtil 2050, eller så længe gældende lovgivning tillader. Forskere vil kunne ansøge om at anvende det biologiske materiale til fremtidige forskningsprojekter. Udlevering vil først ske efter godkendelse af De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden samt af den af Kræftens Bekæmpelse nedsatte bestyrelse for projektet.

Analyse af genetiske variationer

Enkelt nukleotid polymorfier er naturligt forekommende genetiske variationer i vores DNA. I store associationsstudier har man undersøgt mange hundredetusinde af genetiske varianter, hvoraf nogle variationer er fundet relateret til lipider (fedtstoffer i blod), BMI og taljeomkreds samt let øget risiko for type 2 diabetes og hjertekarsygdom. Dog er disse sammenhænge så svage, at det kun er muligt at se disse i store undersøgelser og ikke på individuelt niveau. Formålet med at medtage disse naturligt forekommende genetiske variationer i denne undersøgelse er at undersøge hvorvidt disse, samt andre faktorer som kost, sundhedstilstand og bakteriesammensætning, har indflydelse på koncentrationen af kroppens metabolitter. I denne undersøgelse vil vi derfor ikke undersøge genetiske variationer i forhold til sygdomsrisiko.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Projektet indebærer ingen risici, gener eller bivirkninger ud over mulige gener i forbindelse med blodprøvetagningen. Undersøgelserne varetages af uddannet personale ud fra standardmetoder i passende indrettede lokaler og under ansvar af en overlæge.

Oplysninger om økonomiske forhold

Initiativet til KKH-NG-projektet er taget af Kræftens Bekæmpelse. Projektet er beskrevet af Kræftens Bekæmpelses forskningsafdeling for Kost, gener og miljø og er finansieret af Knæk Cancer indsamlingen og Den A.P. Møllerske Støttefond.

Dette studie er et samarbejde mellem KKH-NG og Chalmers Tekniska Högskola, Institut for Biologi og Bioteknologi, Göteborg, Sverige. Projektet er finansieret af KKH-NG bevillinger (1 mio. kr.) og det svenske Forskningsråd Formas (2 mio. kr.). Hverken den forsøgsansvarlige (forskningsleder, overlæge, ph.d., dr.med. Anne Tjønneland) eller andre af projektmedarbejderne har økonomiske interesser i projektet eller økonomisk tilknytning til støttegiver.

Der vil ikke blive ydet vederlag, befodringsgodtgørelse eller tabt arbejdsfortjeneste til projektdeltagerne i forbindelse med deltagelse i studiet.

Adgang til forskningsresultater

Resultaterne fra undersøgelsen vil blive publiceret i internationale videnskabelige tidsskrifter. Alle forsøgsdeltagere vil, hvis det ønskes, modtage egne resultater fra den generelle helbredsundersøgelse på deres webprofil. Information om projektets resultater og fremgang vil være tilgængeligt på www.kkhng.dk, i takt med, at resultaterne foreligger.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i undersøgelsen, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Det videnskabsetiske komitéssystem har udarbejdet vedlagte retningslinjer for ”Forsøgspersonens

rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt”, hvor du kan læse mere om dine rettigheder ved deltagelse.

Praktiske informationer

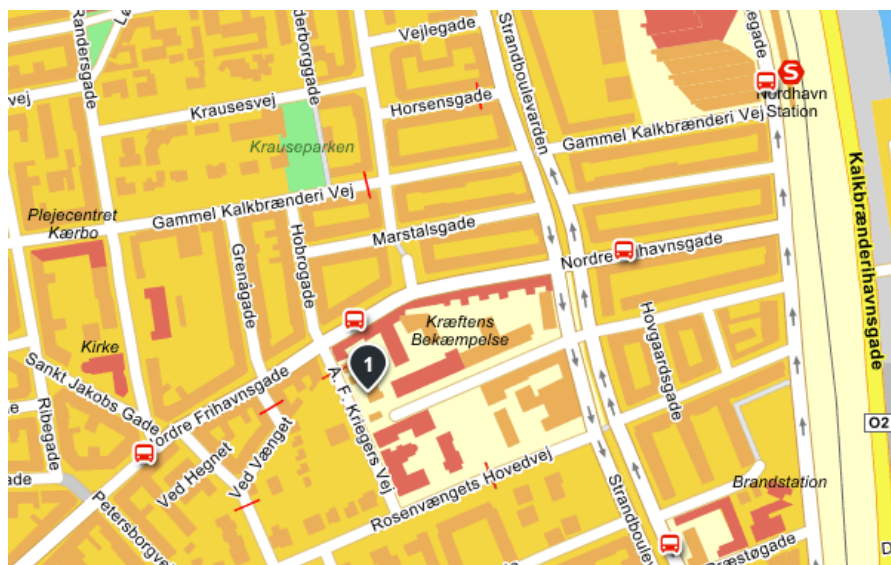
Studiet vil foregå i studiecenteret hos Kræftens Bekæmpelse i København (se vedlagte kort). Det vil være muligt at parkere ved studiecenteret gratis og i det omkringliggende område mod betaling, men der ydes ikke godtgørelse for udgifter til transport og parkering. Studiecenteret ligger tæt på Nordhavn S-togsstation og er heller ikke langt fra Østerport station. Der går også busser næsten lige til døren: nr. 37, 8A og 3A.

Hvis du vil vide mere om undersøgelsen, er du meget velkommen til at kontakte koordinator for projektet:

Agnetha Rostgaard-Hansen
Cand.scient. human ernæring, ph.d.-studerende
Kræftens Bekæmpelse Center for Kræftforskning
2100 København Ø
Telefon: 35 25 79 24
E-mail: agnrha@cancer.dk

Undersøgelserne vil foregå i studiecenteret i København:

KKH-NG Studiecenter
Kræftens Bekæmpelse, bygning 9
Strandboulevarden 49
2100 København Ø
Telefon: 70 20 26 42



Med støtte fra

Den A. P. Möllerske Støttefond

