

FermDiHealth: Information till forskningsdeltagare

Du är härmed inbjuden att delta i vår koststudie. Nedan följer information om studien. Tveka inte att kontakta oss om du har frågor. Kontaktuppgifter finns längst ner i dokumentet.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Kost är en av de viktigaste faktorerna för hälsan och anses även vara den främsta förändringsbara riskfaktorn för utveckling av icke-smittsamma sjukdomar (hjärt-kärlsjukdomar, cancer, lungsjukdomar och diabetes) som utgör de vanligaste dödsorsakerna i Sverige och globalt. Alltmer forskning tyder på att tarmbakterierna, det vill säga mikroorganismerna i tarmen, har en betydande roll för hälsan. Fermenterade/jästa livsmedel anses påverka tarmbakterierna positivt, och under jäsning bildas många små molekyler som relaterats till positiva hälsoeffekter såsom minskad inflammation och förbättring av glukosreglering. Därmed anses fermenterade livsmedel hälsosamma, men det finns ett stort behov av mer forskning inom området och det behövs randomiserade kontrollerade studier på människa för att bättre kunna ge tydliga svar på vilken effekt fermenterade livsmedel har på hälsan och för att kartlägga de underliggande mekanismerna.

Det blir alltmer tydligt att individer svarar olika på samma typ av livsmedel. Detta tyder på att det vore fördelaktigt med mer individanpassade kostråd. I linje med detta finns det tecken på att hälsoresponsen av en kost kan bero på vilken typ av tarmbakterier individen har, men mer forskning kring detta behövs.

För att uppnå ett mer hållbart samhälle, både ur hälso- och miljöperspektiv, pågår ett skifte med fokus att öka andelen växtbaserade livsmedel i kosten. För att studera effekterna av och mekanismerna bakom ett långtidsintag av fermenterade växtbaserade livsmedel planerar vi att utföra en studie där vi jämför effekterna efter konsumtion av fermenterade växtbaserade livsmedel i jämförelse med motsvarande icke-fermenterade växtbaserade livsmedel och där båda behandlingarna slutligen jämförs med en kontrollbehandling som motsvarar individens vanliga kost. Studien förväntas ge värdefull insikt i hur fermenterade växtbaserade livsmedel påverkar hälsan. Genom att undersöka olika faktorer, såsom tarmbakterier, hälsostatus och kostvanor, hoppas vi få en djupare förståelse för deras inverkan på hälsoutfall. Detta kan i sin tur bana väg för mer individanpassade kostrekommendationer i framtiden.

Forskningshuvudansvarig för projektet är Chalmers tekniska högskola, med professor Rikard Landberg som ansvarig forskare. Med forskningshuvudansvarig menar vi organisationen som är ansvarig för studien. Ansökan har godkänts av Etikprövningsmyndigheten, och referensnumret för granskningen vid Etikprövningsmyndigheten är Dnr 2024-02429-01.

Syftet med studien är att besvara följande frågor

- Vilken effekt har fermenterade växtbaserade livsmedel på ämnesomsättningen och riskfaktorer såsom inflammationsmarkörer, blodfetter, glukos och insulin?
- Hur påverkas tarmbakterierna och molekyler i blodet från ämnesomsättningen?
- Upplever individer med en specifik tarmbakterieprofil fördelaktiga effekter?

Hur fortskrider studien?

I samband med att du visar intresse för att delta i studien kommer du att bokas in för ett screeningsbesök på forskningskliniken. Vid besöket får du svara på frågor om ditt allmänna hälsotillstånd, medicinanvändning, fysisk aktivitetsnivå och kostvanor. Längd, vikt, midjemått, höftomkrets, kroppstemperatur, puls och blodtryck kommer att mätas på sedvanligt sätt, och ett blodprov kommer att tas för att säkerställa att du inte har några sjukdomar/symtom som kan påverka studieresultatet, vilket i så fall innebär att du kan få avstå från att delta.

Om blodprovresultaten visar värden utanför det normala området, kommer du att ombes att kontakta din primärvård för vidare utredning. Du kommer även att få ytterligare information om studien och möjlighet att ställa frågor. Besöket beräknas ta 1,5 timmar.

Om kriterierna för deltagande i studien är uppfyllda bokas ett andra screeningbesök. Vid detta besök lämnar du in ett avföringsprov. Avföringsprovet kommer att analyseras för att gruppera deltagarna i olika nivåer av det mikrobiella släktet *Prevotella*. Målet är att undersöka om personer med låga/hög halt har bättre hälsosvar efter de olika kostinterventionerna. För att förbereda om du eventuellt inkluderas i studien kommer du att få med dig majs som du kommer att konsumera före nästa besök. Målet med intaget av majs är att registrera hur lång tid det tar innan du kan observera majs i din avföring. Tiden det tar för mat att passera genom tarmarna har visat sig vara viktigt i förhållande till diet och hälsa. Besöket beräknas ta 10 minuter.

Du kommer att delta i studien i totalt 31 veckor. Studiedeltagandet börjar en vecka innan första interventionsperioden, sedan följer tre sexveckorsperioder med kost-intervention. Interventionsperioder är åtskilda av sex veckor där du kan leva som vanligt med vissa undantag (se 'Interventionsprodukter och kostrestriktioner'). Under dessa tre interventioner kommer du att äta fermenterade växtbaserade livsmedel, icke-fermenterade växtbaserade livsmedel och din vanliga diet (din vanliga kost), med vissa undantag, (se 'Interventionsprodukter och kostrestriktioner').

Det är sammanlagt 15 besök i studien, inklusive två screeningsbesök. På undersökningsdagar ombeds du att komma till forskningskliniken på morgonen på fastande mage och ha undvikit intensiv fysisk aktivitet och alkohol i 24 timmar före undersökningdagen. Du bör ha ätit din sista måltid 12 timmar före undersökningstillfället. Det är dock okej att dricka vatten fram till undersökningen nästa morgon. Det första besöket kommer att ta 4,5 timmar, resten av besöken kommer att ta mellan 10–30 minuter och kommer att äga rum mellan kl. 7 och 12 på vardagar.

När du inkluderas i studien kommer du vid det första besöket lämna in en avföringsdagbok där du noterat när du observerat majs i din avföring. Vid detta tillfälle kommer du få en kontinuerlig glukosmätare som du har på dig i två veckor (denna mätare märks inte i ditt dagliga liv och mäter kontinuerligt glukoshalten i ditt blod) och ett kit för insamling av avförings- och urinprov.

Ungefär en vecka senare, vid det andra studiebesöket kommer du att lämna in ett avföringsprov (insamlat så nära studiebesöket som möjligt) och ett urinprov (insamlat samma morgon). Blodprov, blodtryck, puls, vikt, midje- och höftomkrets samt kroppstemperatur kommer att mätas, och du kommer att genomföra ett kort kognitionstest. Under detta besök kommer du att dricka en näringsrik energidryck, och blodprov kommer att tas i samband med detta. Blodprovstagningen är en enkel standardiserad provtagning med ett fingerstick. Instruktioner

kommer att ges under klinikbesöket för att du senare ska kunna utföra det i hemmet. Syftet med drycken är att undersöka hur din kropp och ämnesomsättning reagerar på en energirik, standardiserad kostbelastning. Vid besöket kommer du att fylla i frågeformulär.

I början och slutet av varje interventionsperiod kommer du att besöka kliniken för att lämna in ett avföringsprov (insamlat så nära studiebesöket som möjligt), ett urinprov (insamlat samma morgon) och frågeformulär. Blodprov, blodtryck, puls, vikt, midje- och höftomkrets samt kroppstemperatur kommer att mätas, och du kommer att genomföra ett kort kognitionstest.

Inom varje interventionsperiod kommer du att besöka kliniken varannan vecka för att hämta mat. Under de sista två veckorna av varje intervention kommer du att bära en kontinuerlig glukosmätare. Under den femte veckan av varje intervention kommer du att inta drycken rik på näring och energi i hemmet och i anslutning till detta samla in blodprover. Under den sjätte veckan av varje intervention kommer du att konsumera 100 g majs för att mäta tiden det tar för dem att passera genom dina tarmar. I mitten (vecka 3) och i slutet (vecka 6) av varje intervention kommer du att samla in ett avföringsprov som du kommer att ta med dig till kliniken vid nästa besök. Det är viktigt att avföringsproverna alltid förblir frysta efter insamling (för att transportera provet under frysta förhållanden kommer du få en kylväska med kylklampar).

Den totala mängden blod som tas under hela studien är max 384 ml, vilket är mindre än en normal blodgivning (ungefär 500 ml). Blod-, avförings- och urinprover kommer att analyseras för metabol hälsa, tarmbakterier och metaboliter från nedbrytning av ämnesomsättningen och genuttryck.

Interventionsprodukter och kostrestriktioner

Under hela interventionen kommer du att följa din vanliga kost, med undantag som presenterats nedan.

- Under kostinterventionerna kommer du att lägga till specifika livsmedel som du får av studiecentret.
- Under interventionen med fermenterade växtbaserade livsmedel kommer du dagligen att konsumera fem olika typer av fermenterade livsmedel: fermenterad havre- och ärttempeh, surdegsbröd, fermenterade grönsaker, kombucha (fermenterat te) och en havreyoghurt.
- Under interventionen med icke-fermenterade växtbaserade livsmedel kommer du att äta liknande livsmedel, men de kommer inte att vara fermenterade.

Under interventionen med vanlig kost kommer du att fortsätta med din vanliga kost, med undantag som presenterats nedan.

- Under och i samband med studien kommer det att finnas mindre kostrestriktioner: sex veckor före studiens början och under studiens gång vill vi att du undviker vissa fermenterade växtbaserade livsmedel inklusive de som ingår i interventionsdieten. Detta inkluderar till exempel kombucha, kimchi, tempeh, surkål och miso, du kommer att få mer specifika instruktioner vid studiens början.
- Under interventionsdieten vill vi inte att du konsumerar något bröd förutom det som tillhandahålls av oss.
- Under interventionerna, och i tidsperioden mellan interventionerna, kommer du att registrera ditt kostintag under slumpmässigt utvalda dagar med hjälp av en digital app. Denna process kommer att upprepas fyra dagar under varje 6-veckorsperiod genom hela studien.

Möjliga konsekvenser och risker med att delta i studien

Högt intag av fermenterade och växtbaserade livsmedel kan i vissa fall orsaka uppblåsthet i magen. Detta är övergående och inte skadligt.

Av alla mätningar som planeras kan endast blodprovstagning potentiellt upplevas som obekvämt/smärtsamt. Att applicera sensor för glukosmätning kan upplevas något obehagligt, men kan jämföras med ett stickprov i fingret. Eventuellt kan användning av sensorn orsaka mild rodnad på huden; i sådana fall kommer studiepersonalen att justera eller ta bort sensorn. Blodprovstagning i hemmet innebär ett stick i fingret och förväntas inte orsaka någon skada.

Att utföra kostregistreringar och samla in urin- och avföringsprov kan uppfattas som besvärligt. Den sammansatta drycken rik på näring och energi kan orsaka svårigheter för vissa att konsumera hela måltiden. Vid sådana svårigheter är individen fri att dricka så mycket som möjligt och kassera resten. Interventionslivsmedlen som ges i studien är att betrakta som en naturlig del av den svenska normalkosten.

Om några avvikande fynd upptäcks i resultaten från biologiska prover som ger information relaterat till en behandlingsbar sjukdom eller hälsorisk kommer du att få meddelande från den läkare som är ansvarig för studien. Du kommer att rekommenderas fortsatt uppföljning i primärvården.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Dina svar och resultat kommer att behandlas för att säkerställa att obehöriga personer inte kan få tillgång till dem. Under databehandlingen kommer ditt namn och personnummer att ersättas med en kod för att förhindra identifiering av enskilda deltagare. Endast personen ansvarig för studien kommer att ha tillgång till kodnyckeln. När data från studien publiceras kommer enskilda deltagare inte att vara identifierbara.

Den ansvarige forskaren kommer att använda insamlade data inom ramen för studien som du deltar i men skulle även vilja kunna använda dem för framtida uppföljningsstudier och/eller som referensdata i andra projekt. Analyserna av tarmbakterierna planeras genomföras på KU Leuven, ett universitet i Belgien. Metadata och resultat från mikrobiomanalysen i kodad form kommer att lagras på säkrade servrar och kan användas som referensdata för andra studier och jämföras med de kodade dataseten från Flemish Gut Flora Project (Etikkomittéforskning UZ/KU Leuven referensnummer S58125 och S60030) samt offentliga dataset.

Personen som är ansvarig för dina personuppgifter är Rikard Landberg (se kontaktinformation nedan).

Hantering av din data regleras av EU:s allmänna dataskyddsförordning (GDPR). Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att 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 ha tillgång till uppgifterna bör du kontakta Rikard Landberg (Institutionen för life sciences, Chalmers tekniska högskola, +46 31-772 27 32).

Dataskyddsombud kan nås via e-post på dataskydd@chalmers.se.

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter hanteras har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndigheten.

Vad händer med mina prover?

Proverna som samlas in i studien lagras med koder vid Chalmers tekniska högskola och registreras i Biobank Väst (IVO 890). Rikard Landberg (Chalmers) är den ansvarige forskaren för provinsamlingen. Administratören (ansvarigt organ) för biobanken är Västra Götalandsregionen (biobankvast@vgregion.se). Alla prover kommer att koda (pseudonymiseras), vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som individ. Kodnyckeln förvaras för att förhindra obehörig åtkomst. Prover kan skickas för analys både inom och utanför Europa.

Efter att analysen är avslutad kommer proverna att returneras till den primära biobanken i Sverige eller förstöras. Du har rätt att vägra lagring av dina prover utan att ange någon förklaring. Om du samtycker till lagring av prover har du rätt att senare återkalla det samtycket utan att ange någon förklaring. I så fall kommer dina prover att förstöras eller avidentifieras. Resultaten från redan analyserade prover kommer dock inte att raderas eftersom detta skulle kompromettera forskningens validitet.

Om du vill återkalla ditt samtycke, kontakta:

Rikard Landberg, Professor

Institutionen för life sciences
Chalmers tekniska högskola
412 96 Göteborg

Telefon: +46 31-772 27 32

E-post: Rikard.Landberg@chalmers.se

Proverna får endast användas på det sätt som du har samtyckt till. Om ytterligare forskning uppstår som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsnämnden att besluta om att söka ditt samtycke igen. Prover och data kommer att lagras under obestämd tid, i enlighet med universitetets riktlinjer. Analyser kan av olika skäl ta längre tid än förväntat. Provinsamlingen utgör en värdefull resurs för forskningen. Mikroorganismer som kan isoleras från ditt avföringsprov lagras på obestämd tid för framtida forskning vid Raes Lab (KU Leuven, Belgien).

Hur får jag information om studieresultaten?

Du kommer att få information om resultaten från din hälsoundersökning som utförs vid det första besöket i studien (under det så kallade screeningsbesöket). Du kommer inte att få individuella resultat från prover taget under studien, förutom eventuella avvikande fynd.

Resultaten från den övergripande studien kommer inte att kommuniceras direkt till studiedeltagarna. I stället kommer de att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras vid vetenskapliga konferenser.

Försäkring och kompensation

Deltagare i studien omfattas av en specifik försäkring för mänskliga studier för frivilliga studiedeltagare. Försäkringen täcker skador som uppstår under deltagande i studien. Alla studiedeltagare är försäkrade för resor till och från studien. Deltagare som anses lämpliga för studien kommer att få ersättning på 3000 SEK (beskattningsbar inkomst) vid avslutandet av studien. Ingen ytterligare ersättning för reseutgifter eller liknande kommer att ges.

Deltagande är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt, och du kan välja att avsluta ditt deltagande när som helst. Om du väljer att inte delta eller vill avsluta ditt deltagande behöver du inte uppge någon anledning, och det kommer inte att påverka din framtida vård eller behandling. Om du vill dra tillbaka ditt deltagande, vänligen kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ytterligare information – Projektledare

Om du har några frågor om studien, vänligen kontakta:

Elise Nordin, post doc

Institutionen för life sciences
Chalmers tekniska högskola
412 96 Göteborg

E-post: fermdihealth.life@chalmers.se

Telefon: 076-856 48 92

Huvudansvarig för projektet

Rikard Landberg, Professor

Institutionen för life sciences
Chalmers tekniska högskola
412 96 Göteborg

E-post: Rikard.Landberg@chalmers.se

Telefon: +46 31-772 27 32