

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET RESTART?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt som skal undersøke langtidseffekten av et sammensatt tiltak, RESTART, for å forebygge sykdom blant eldre voksne med økt sykdomsrisiko. RESTART har til hensikt å teste effekten av fysisk aktivitet og kostholdstiltak blant personer som har påvist forhøyet risiko for hjerte- og karsykdom, enten i den syvende Tromsøundersøkelsen (Tromsø7), eller hos sin fastlege.

Stillesitting, overvekt og fedme øker risikoen for sykdom. Flere studier viser at fysisk aktivitet reduserer risikoen for hjerte- karsykdom og diabetes. Det er imidlertid få studier som har vist langvarig effekt av fysisk aktivitet, kostholdstiltak og motiverende samtaler hos personer med økt risiko for hjerte- karsykdom. Vi har tidligere samlet erfaringer og undersøkt gjennomførbarhet av RESTART i en forstudie som omfattet 16 personer. Vi vil nå undersøke om eldre voksne kan få redusert sykdomsrisiko gjennom økt fysisk aktivitet, forbedret kondisjon, muskelstyrke, og kostholdsvaner. Vi vil også undersøke effekten på livskvalitet. Studiedeltakere fordeles tilfeldig til en intervensjons- eller kontrollgruppe og følges opp over en periode på to år.

RESTART gjennomføres av UiT Norges arktiske universitet i samarbeid Tromsø kommune, Universitetssykehuset Nord Norge (UNN), Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL), Troms Turlag, Senter for Sykelig Overvekt i Helse Sørøst og Akershus universitetssykehus. UiT Norges arktiske universitet er ansvarlig for personopplysningene som behandles i prosjektet.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

For å delta i RESTART må du ha deltatt i den syvende Tromsøundersøkelsen og ha fått påvist forhøyet risiko for hjerte- og karsykdom, fedme og lavt nivå av fysisk aktivitet. Du kan også få invitasjon gjennom din fastlege. Du må være mellom 60-75 år, ha kroppsmasseindeks (KMI) på 28 kg/m² eller mer og ha økt risiko for hjerte- karsykdom. Du må ha smarttelefon og bankID og også være motivert og samtykke til å delta. Du kan ikke ha en alvorlig sykdom eller sykdom som begrenser din deltakelse i prosjektaktiviteter.

Personer som ønsker å være med i RESTART vil etter et telefonintervju bli invitert til å møte på Forskningsposten på UNN for å undersøke om de fyller kravene til å delta i forskningsprosjektet. I så fall blir du bedt om å signere samtykke til deltakelse. Du vil deretter fylle ut spørreskjema og undersøkes på Forskningsposten. Du vil også gjennomgå styrke- kondisjonstester for å undersøke fysisk form. Deretter fordeles du tilfeldig til en intervensjons- eller en kontrollgruppe. Begge gruppene får oppdaterte råd om helsefremmende livsstil og en aktivitetsmåler for kontinuerlig måling av fysisk aktivitet. Begge gruppene innkalles til undersøkelser på Forskningsposten på UNN, og til styrke- og kondisjonstester etter 6, 12 og 24 måneder frem til 2026. Dersom prosjektet får ressurser, inviteres deltakere til en oppfølgingsundersøkelse med spørreskjema i 2027.

Tidsskjema for studien

Aktivitet	2023	2024				2025				2026		2027
	Okt.-Des.	Jan.-Mars	Febr.-Mars	Aug.-Sept.		Febr.-Mars		Juni-Sept.		Febr.-Mars		Febr.-Mars
Rekruttering												
Telefonintervju												
Studiestart, basismålinger*												
Intervensjonsperiode												
Måling og datainnsamling												

* Fordeling til intervensjons- og kontrollgruppe

Kun intervensjonsgruppen

Denne gruppen deltar i et treningsprogram på KRAFT sportssenter. Aktiviteten omfatter veiledet styrke- og kondisjonstrening i grupper to ganger ukentlig fra klokken til over en periode på halvannet år. Treningen vil foregå både utendørs og inne i sal på KRAFT. Aktivitetene ledes av erfarne instruktører, og overtas etter hvert av Frisklivssentralen i Tromsø kommune. Instruktørene vil bruke deltakeres fornavn med mindre de reserverer seg mot dette. Deltakere oppfordres og veiledes til egenaktivitet i tillegg til den organiserte aktiviteten. Etter halvannet år oppfordres studiedeltakere til selvvalgt fysisk aktivitet.

Etter 3-6 måneder i studien vil det avsettes tid til kostholdsveiledning og motiverende gruppesamtaler på KRAFT. Intervensjonsgruppen får også tilbud om et skreddersydd nettbasert verktøy for å styrke helsefremmende vaner.

Intervju

Etter 12 og 24 måneder vil studiedeltakere i intervensjonsgruppen bli forespurt om muntlige intervjuer. Samtalene tas opp på bånd, skrives ut og blir deretter analysert. Båndet slettes når intervjuene er skrevet ut. Alle opplysninger behandles konfidensielt og all presentasjon av resultater vil skje i anonymisert form. Når alle intervjuene er analysert vil alle intervjudata bli slettet. Intervjuene vil vare ca. 1 time per gang.

Både intervensjons- og kontrollgruppe**Undersøkelser og spørreskjema**

Alle studiedeltakere innkalles til Forskningsposten på UNN ved studiestart og etter 6, 12 og 24 måneder i studien. Der måles høyde/vekt, hofte/midjemål, blodtrykk, hjerterytme, EKG, lungefunksjon og kroppssammensetning. Det skal også gjennomføres enkle tester på hverdagsfunksjon, en kognitiv test og det tas blod- og urinprøver. Dersom du har avvikende blodprøver eller resultater fra undersøkelser vil studieledelsen kontakte deg og eventuelt din fastlege for å informere om dette. Alle deltakere fyller ut spørreskjema ved studiestart og etter 12 og 24 måneder i studien. Besøkene på Forskningsposten og utfylling av spørreskjema vil til sammen ta 2-3 timer.

Blod- og urinprøver

Det tas blodprøver av alle studiedeltakere for å undersøke blodprosent, blodfettstoffer (kolesterol og triglyserider), langtidsblodsukker (HbA1c) og nyrefunksjon ved studiestart og etter 6, 12 og 24 måneder. Blodprøver for å undersøke leverfunksjon, markør for betennelse (CRP), alkoholinntak (PEth) og testosteron tas ved studiestart og etter 12 og 24 måneder. Stoffskifteprøver tas kun ved studiestart. Det tas også urinprøver for å undersøke nyrefunksjonen.

Kondisjonstest

Alle studiedeltakere gjennomfører en test for å måle maksimalt oksygenopptak ($VO_2\text{max}$) ved fysisk anstrengelse ved studiestart, og etter 6, 12 og 24 måneder i studien. Testen innledes med 20 minutters rolig oppvarming på tredemølle eller på ergometersykel. Selve testen tar ca. 8 minutter og foregår ved at deltaker går/løper på en tredemølle. Under testen måles hjerterytme, oksygenopptak (O_2) og utlufting av karbondioksid (CO_2) ved at deltaker puster gjennom en slange med et munnstykke. Testen er ikke farlig, men kan oppleves litt ubehagelig dersom deltaker ikke er vant til å presse seg. Testdeltakere oppfordres til å yte maksimalt, men kan avslutte testen på et hvilket som helst tidspunkt dersom de ikke klarer mer. Kondisjons- og styrketesten tar ca. 1 time per gang og finner sted på UiT.

Aktivitetssmåling

Alle studiedeltakere får utlevert aktivitetsmåler (Garmin®, Forerunner55) en klokke som bør brukes mesteparten av døgnet i hele studieperioden. Denne er forhåndsinnstilt med en fiktiv identitet som er koblet til deltakernes nummer i RESTART for å ivareta deltakernes personvern og sikre at vi får samlet inn data som kan brukes til å beregne søvn, stillesitting, hjerterytme og fysisk aktivitet til studiens egen datalagringsserver på UiT. Hvis deltakerne endrer innstillingene på klokka kan det forhindre at vi får samlet inn de data vi ønsker, og vi anmoder derfor om at deltakerne ikke bruker aktivitetsmåleren på annen måte enn avtalt med prosjektleder eller prosjektmedarbeidere. GPS skal være avslått i hele studieperioden.

Klokken må kobles til deltakers personlige smarttelefon (Android/iPhone). Anonymitet kan ikke garanteres overfor Garmin (klokken) eller Apple/Google (smarttelefon). Garmin får tilgang til aktivitetsdata som registreres av klokken. UiT er ikke ansvarlig for behandling av personopplysninger hos Garmin, Google, eller Apple. For mer informasjon om Garmins personvernerklæring, se <https://www.garmin.com/nb-NO/privacy/global/>.

Ved studiestart og etter 12 og 24 måneder i studien blir deltakere bedt om å bruke aktivitetsmålere (Actigraf) som bæres på hoften i et belte hele døgnet i en uke og deretter returneres til studieledelsen.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fysisk aktivitet antas å ha mange positive effekter på helsa. Det er vist at fysisk aktivitet forebygger hjerte- og karsykdom. Det å være fysisk aktiv gir økt velvære, trivsel og mental helse og dermed økt livskvalitet.

Deltakere kan oppleve støyhet og smerter i muskulatur etter trening. Dette er ufarlig, men kan være litt ubehagelig. Ved oppstart av trening kan enkelte oppleve leddsmerter som følge av uvant belastning. Det er da viktig å opplyse om dette slik at belastningsmengden kan tilpasses.

Når personer som har vært lite fysisk aktive øker sin aktivitet er det en viss fare for å få belastningsskader. For å unngå dette vil vi i intervensjonsgruppen ta utgangspunkt i den enkelte deltakers utholdenhet, styrke og bevegelighet. Dersom plagene vedvarer, vil vi henvise for vurdering hos prosjekttilknyttet lege og eventuelt fysioterapeut. Utgifter til konsultasjonen belastes prosjektet og informasjon om konsultasjonen videresendes til deltakers fastlege.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er 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. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta, eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine

opplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet destrueres.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder eller studiekoordinator (se kontakthinformatjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 31.12.2030. Vi behandler personopplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket. Informasjonen om deg vil bli sammenstilt med informasjon du tidligere har gitt om risikofaktorer for hjerte-karsykdom i Tromsøundersøkelsen. Vi vil også sammenstille opplysningene med data fra Norsk Pasientregister og Dødsårsaksregisteret. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Ved prosjektslutt vil dine data tilbakeføres til Tromsøundersøkelsens helseregister. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og UiT sitt personvernombud. Du finner kontaktopplysninger til personvernombudet lenger ned i informasjonsskrivet.

Alle som er involvert i prosjektet er underlagt taushetsplikt. Alle opplysninger og prøver vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste, og denne kodelisten vil bli oppbevart elektronisk og utilgjengelig for uvedkommende. Det er kun prosjektleder Sameline Grimsgaard og forsker Jonas Johansson som har tilgang til denne listen. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

Etter at forskningsprosjektet er ferdigstilt, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Blodprøvene som blir tatt analyseres fortløpende med tanke på blodprosent, nyre og leverfunksjon, muskelenzymer, langtidsblodsukker (HbA1c) og nivået av fettstoffer i blodet. Blodprøver til analyse av betennelses – og biomarkører og urin til analyse av nyrefunksjon vil bli frosset ned og oppbevart i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet. Biobanken er lokalisert på Det helsevitenskapelige fakultet på UiT Norges arktiske universitet. Prøvene analyseres samlet før prosjektavslutning. Biobanken opphører ved prosjektslutt 31.12.2030 og resterende blod og urin blir destruert.

FORSIKRING

Universitetet er selvassurandør og vil håndtere skader og tap som kan oppstå i prosjektet.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Dersom prosjektet får ressurser, kan deltakere bli invitert til en oppfølgingsundersøkelse i 2027.

ØKONOMI

Studien er finansiert av Norges Forskningsråd (KSP 336341), Det helsevitenskapelige fakultet UiT Norges arktiske universitet og Simon Fougner Hartmanns familiefond. Landsforeningen for Hjerte- og lungesyke, Troms Turlag og Senter for Sykelig overvekt i Helse Sør-Øst bidrar med egeninnsats. Det nettbaserte verktøyet for helsefremmende vaner er utviklet med støtte fra legemiddelfirmaet Novo Nordisk. Det er ingen interessekonflikter i prosjektet.

Det er gratis å delta i studien. Prosjektet dekker utgiftene til trening på KRAFT i intervensjonsperioden på 18 måneder. Deltakere må selv dekke utgiftene til transport til KRAFT. Bruk av offentlig transportmiddel i forbindelse med besøk på Forskningsposten og til kondisjonstest på UiT dekkes av studien i form av et Sentrumsgavekort på 600 kr, som deles ut ved studiestart. Deltakerne får utdelt en aktivitetsmåler til bruk i prosjektet.

GODKJENNINGER

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK nr. 584841.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet, opplever uønskede hendelser eller bivirkninger, eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte

RESTART-prosjektet, tlf. 920 80 494, e-post restart@helsefak.uit.no

Prosjektleder professor Sameline Grimsgaard, tlf. 913 51 858, e-post sameline.grimsgaard@uit.no

Forsker Jonas Johansson, tlf. 934 62 934, e-post jonas.johansson@uit.no, eller

Prosjektkoordinator Sanne Melum, tlf. 920 80 494, e-post sanne.k.melum@uit.no

UiT Norges arktiske universitet sitt personvernombud kan nås på e-post personvernombud@uit.no eller tlf.: 77 64 69 52.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET «RESTART» 2024-2027

JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet