

Skriftlig deltagerinformation

Version 3, 16.08.2021

Godkendt: 31.08.2021

Projekttitle

Langtidseffekter af fysisk træning hos personer med multipel sklerose - effekten af booster sessioner.

Vi ønsker at undersøge langtidseffekten af fysisk træning, på fysisk funktion (f. eks gangfunktion), ved hjælp af såkaldte ”booster sessioner”. Dette er få, højtintense træningssessioner placeret over en længere periode.

Derfor vil vi spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af ph.d. studerende Laurits Taul-Madsen i samarbejde med forskellige universiteter, skleroseklinikker samt sklerosehospitaller i Danmark.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor man kan stille spørgsmål til projektet. Du er velkommen til at have et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

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

Baggrund for projektet

Fysisk træning har længe været anset som en lovende supplerende behandlingsstrategi – ikke kun i forbindelse med multipel sklerose (MS) - og i 26 forskellige kroniske sygdomme (MS inklusiv) er det sågar blevet foreslået som ”medicin”. Det gælder med træning som for medicin, at det er nødvendigt at følge forskrifterne, for at opnå de positive effekter forbundet med dette. Derfor gælder det naturligvis også, at man skal tage den rigtige dosis med den rigtige timing, og at man bliver ved med at tage medicinen så længe der er behov for det. På trods af de mange positive effekter af fysisk træning så er en af de største udfordringer for fysisk træning som behandlingsform at vedholde de positive træningsinducerede effekter over tid.

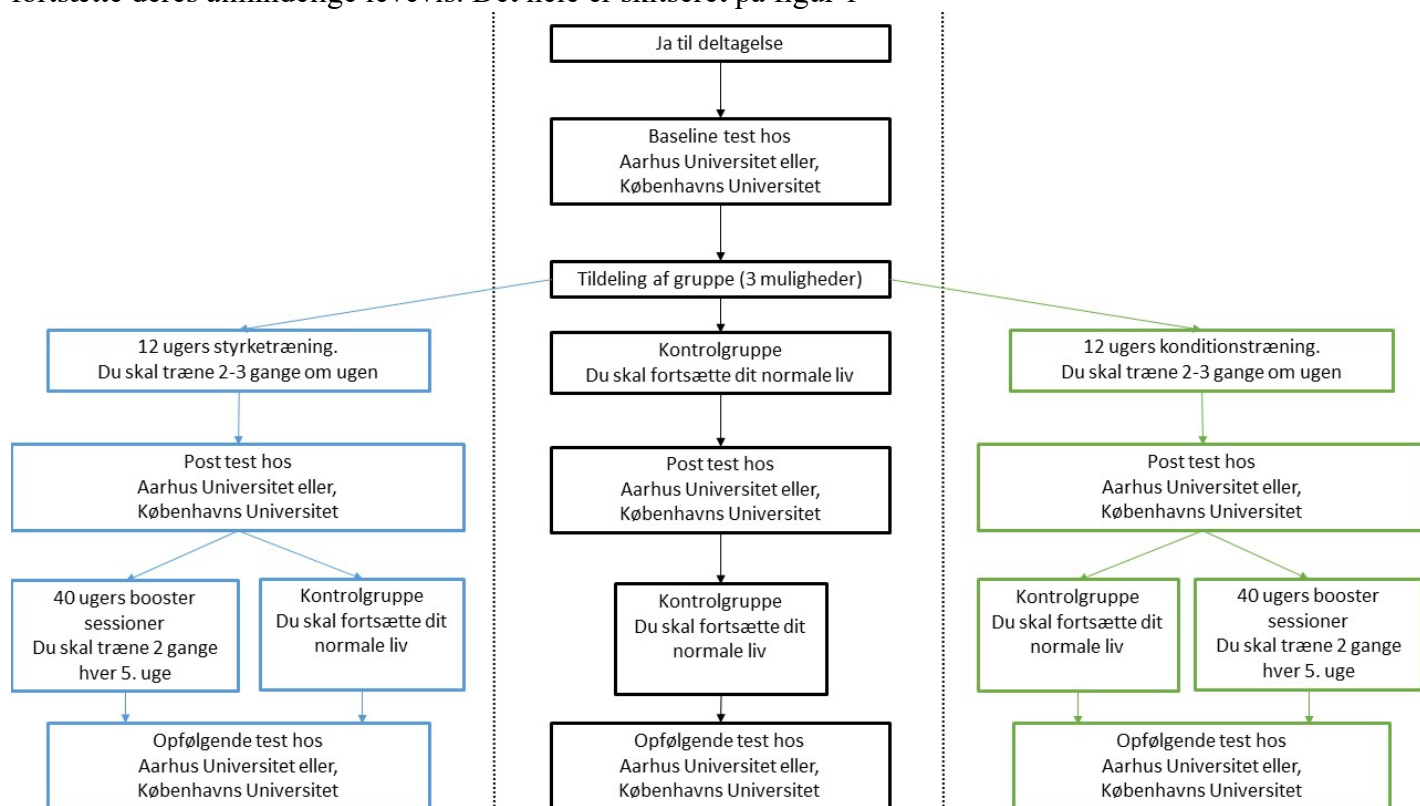
Bæredygtigheden af fysisk træning synes derfor at være begrænset, og forskningsprojekter, der undersøger bæredygtigheden af længerevarende træningsinterventioner og de medfølgende positive effekter er således efterspurgt i dette forskningsfelt.

Formål med projektet

Det primære formål er via et randomiseret kontrolleret multicenter studie at undersøge effekterne af booster sessioner (superviserede, høj intense, lav frekvente træningssessioner) på fysisk funktion over en 40-ugers periode, i kølvandet på en 12-ugers træningsintervention. Derudover er det sekundære formål at sammenligne effekterne på fysisk funktion efter 12 ugers enten kondition eller styrketræning.

Plan for forsøget

Forsøget er et træningsstudie på 12 uger med en efterfølgende opfølgende periode på 40 uger. Fra start vil du tilfældigt komme i enten en styrketræningsgruppe (ca. 60 personer), en konditionstræningsgruppe (ca. 60 personer) eller en ren kontrolgruppe (ca. 30 personer). Efter de første 12 uger, vil der igen ske en tilfældig udvælgelse hvor halvdelen fra træningsgrupperne vil modtage booster sessioner henover de efterfølgende 40 uger, mens den anden halvdel vil fortsætte deres almindelige levevis. Det hele er skitseret på figur 1



Træningsinterventionen

Ender du i en af træningsgrupperne, kommer du til at træne 2-3 gange pr. uge i de første 12 uger af forløbet. Du kommer til at træne i en gruppe, hvor der er 3-5 deltagere per gruppe, og selve træningen superviseres af en sundhedsfaglig instruktør. Træningen kommer til at foregå på Idrætsbiologisk forskning, Aarhus Universitet; Institut for idræt og ernæring, Københavns Universitet eller Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet.

Du skal altså kunne transportere dig til Århus, København eller Odense 2-3 gange om ugen, hvis du udvælges til at træne.

Styrketræningsgruppen

Hver styrkeøvelse bliver udført med en belastning svarende til 60-90% af 1 RM (dvs. 60-90% af det du maksimalt kan løfte én gang- det skal vi nok hjælpe med at finde ud af).

Konditionstræningsgruppen

Træningsintensiteten vil variere mellem 60 og 90 % af din maksimale puls. Træningen vil variere mellem at være kontinuerlig og intervalpræget.

Booster træning

Kommer du i en af grupperne, der skal lave booster træning, vil der være 2 træningsgange hver 5. uge, hvor du vil lave træning der er lignende den, du laver i løbet af de første 12 uger.

Testdage

Der foretages tests umiddelbart inden forsøgets opstart, efter de første 12 uger og slutteligt efter 52 uger. Der skal afsættes cirka 3 timer pr. testgang. På Idrætsbiologisk forskning, Aarhus Universitet eller Institut for idræt og ernæring, Københavns Universitet foretages følgende tests:

- Test af maksimal muskelstyrke
- Test af maksimal iltoptagelse (kondition)
- Gangfunktionstest
- Kognitive test
- Udfyldelse af spørgeskemaer (vurdering af sundhedsrelateret livskvalitet, depression og kognition)
- Du vil få udleveret et accelerometer, som vi hjælper med at montere. Accelerometeret skal du bære i syv dage samtidig med at du registrerer dit søvnmønster.

Deltagelse i forsøget

For at deltage i forsøget skal du opfylde nedenstående

Du kan deltage hvis:

- Du er minimum 18 år gammel.
- Du er diagnosticeret med MS.
- Du går mindre end 650m på en 6 minutters gang test.
- Du har trænet mindre end to sessioner pr. uge af moderat-høj intensitet over de sidste seks måneder.

Du kan ikke deltage hvis:

- Du har medicinske følgesygdomme såsom kardiovaskulære, respiratoriske, ortopædiske, metaboliske eller øvrige neurologiske lidelser, der hindrer deltagelse i træningsinterventionen.
- Du har markant kognitiv dysfunktion (du er ikke i stand til at forstå og følge instruktioner i forbindelse med træning).

Mulig nytte ved forsøget

Ved at deltage i forsøget vil du som forsøgsperson være med til at generere vigtig viden om de langvarige effekter af fysisk træning hos personer med MS. Denne information vil være behjælpelig til forhåbentligt at kunne fastholde flere personer med MS i fysisk aktivitet over længere tid fremadrettet. Derudover har du også en unik mulighed for at deltage i et omfattende projekt, der muligvis kan gavne din egen hverdag. Alle forsøgspersoner vil få tilbud om feedback på egne data

Bivirkninger, risici og ulemper

Alle de anvendte metoder er tidligere brugt i forbindelse med forsøg på personer med MS.

- Ved måling af muskelstyrke og kondition vil der normalt opstå muskelømhed, dette forsvinder dog typisk efter et par dage.
- Accelerometeret til måling af det fysiske aktivitetsniveau vil blive påsat låret med tape, og skal sidde der i syv dage. Dette kan give en smule irriteret hud, som dog vil forsvinde igen efter få dage.

Det skal understreges at oplever du usædvanligt ubehag, eller ikke ønsker at gennemføre en undersøgelse, vil undersøgelsen straks blive afbrudt.

Afbrydelse af forsøg

Husk at det er frivilligt at deltage i projektet. Det betyder, at du når som helst - og uden at give en grund- kan afbryde projektdeltagelsen. Dette vil naturligvis ikke indvirke på din videre behandling/rehabilitering.

Skulle der opstå uventede hændelser, såsom en skade i forbindelse med træning, kan du blive udtaget af forsøget. Derudover vil forsøget blive bragt til ophør hvis en række alvorlige hændelser indtræffer.

Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet er iværksat af Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet. Projektet er støttet af Helsefonden (400.000), Jascha Fonden (150.000), Tømmerhandler Johannes Fogs Fond (100.000) samt Fonden af 1870. Den forsøgsansvarlige har ingen tilknytning til støttegiverne, og midlerne vil blive brugt til drift samt som løn til medarbejdere i projektet.

Som forsøgsperson vil du blive tilbudt kørselsgodtgørelse svarende til 1.96 kr. pr. km.

Adgang til forsøgsresultater

Dette forsøg forventes igangsat i sidste kvartal af 2021, og det forventes at det forløber sig over ca. 3 år. Det efterfølgende år vil resultaterne blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter, til videnskabelige konferencer samt i andre relevante medier (evt. Scleroseforeningens hjemmeside).

Videnskabsetisk redegørelse og biologisk materiale

Projektet anmeldes til etisk komité Region Midtjylland, internt på Aarhus Universitet og registreres endvidere på ClinicalTrials.gov. Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes i projektet.

Der indhentes samtykke fra forsøgets deltagere ved inklusion og patienten kan altid forlade undersøgelsen uden konsekvenser.

Samtykket giver forsøgsansvarlig og eventuel kontrolmyndighed direkte adgang til at indhente de nødvendige oplysninger i patientjournalen med henblik på projekts gennemførelse og i kontroløjemed.

Alder og sygdomsgrad bruges i forbindelse med inklusion i projektet. De specifikke journaloplysninger der videregives til forsøget er: alder, sygdomsgrad, MS-type, tid siden diagnose, medicinering og følgesygdomme). Oplysningerne fra journalen benyttes også som endemål i projektet. Informationerne vil give os en indsigt i evt. sygdomsprogression, og hvordan denne har indflydelse på trænings respons.

Det biologiske materiale opbevares forsvarligt i en forskningsbiobank (senest til projektets afslutning d. 1. oktober 2024), og overføres herefter til en biobank til fremtidig forskning. Det biologisk materiale anvendes kun af de involverede forskere og udleveres ikke til andre. Idrætsbiologisk forskning, Aarhus Universitet opbevarer materialet fem år efter projektets afslutning i tilfælde af nye idéer, som giver anledning til yderligere undersøgelser. Et eventuelt ny forskningsprojekt vil blive anmeldt til den videnskabetiske komité.

Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig/forsøgspersonen til forskningen. Komiteen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke, hvis der ikke er risiko for eller belastning af forsøgspersonen ved den nye forskning.

Før du beslutter dig

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte undertegnede.

Med venlig hilsen

Laurits Taul-Madsen
Ph.d. studerende
Idrætsbiologisk forskning, Aarhus Universitet
Dalgas Avenue 4, 8000 Aarhus C
ltm@ph.au.dk
+45 61656063