

Magkänslor - förväntade reaktioner på mat i hjärna-tarminteraktionen

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

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

Bakgrund

Irritable bowel syndrome (IBS) är en vanlig funktionell magtarmsjukdom där kosten är av stor betydelse. Många anser att vissa livsmedel kan trigga besvär som är förenliga med IBS, men det är också vanligt att kostbehandling kan lindra symtomen. Hur man reagerar på mat är dock högst individuellt och vi behöver därför mer kunskap om vilka livsmedel som vanligen anses orsaka magtarmbesvär, men också vilka livsmedel som anses lindriga, för att kunna utforma bättre kostråd i framtiden. Vi vill även inkludera friska frivilliga som kontroller i denna studie för att få fram normalvärden för de olika ingående livsmedlen.

Syfte

Syftet med studien är att utveckla och validera en digital enkät som ämnar att mäta hur vissa livsmedel och maträtter upplevs, både vad gäller smakpreferenser och i vilken grad de upplevs orsaka magtarmbesvär. Enkäten kommer sedan att användas i en studie där vi vill jämföra preferenser och förväntningar på magtarmbesvär hos patienter med IBS och hos friska frivilliga. Vår hypotes är att vissa livsmedel och maträtter kommer skattas olika av individer med IBS och friska frivilliga. Vi vill även undersöka huruvida vårdpersonal har kännedom om vilka livsmedel som uppfattas som trigande för patienter med IBS. Ditt deltagande i studien syftar därför till att utveckla enkäten och att ge oss mer information om livsmedel som associeras till magtarmbesvär hos individer med IBS. Forskningshuvudmannen för projektet är Göteborgs Universitet och Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

I samband med att du visar intresse för att delta i studien kommer du att bokas in för ett besök på vår forskningsklinik. Du har kommit till vår enhet via remiss för dina IBS-besvär, alternativt svarat på annons om den här studien som frisk försöksperson, vårdpersonal eller person med IBS-diagnos. Du kommer att få muntlig information om studien och signera informerat samtycke. Du ombeds fylla i digitala frågeformulär där du kommer att få skatta olika matbilder, samt besvara enkäter som berör kostrelaterad livskvalitet, ångest och depression, och magtarmbesvär. Tidsåtgången för detta är uppskattat till 45-60 minuter. Om du vill delta i studien skrivs ett informerat samtycke under i två exemplar, och du behåller ett av dem.

Kriterium för studiedeltagande

Alla friska personer eller personer med IBS-diagnos och som är 18 år eller äldre kan bli tillfrågade att delta i studien. Personer som inte kan delta i studien är de med annan organisk magtarmsjukdom (till exempel inflammatorisk tarmsjukdom eller glutenintolerans) eller svår psykiatrisk sjukdom inklusive viktrelaterad ätstörning, eller med drogmissbruk. För friska deltagare gäller att du inte har symtom från mag-tarmkanalen och att du inte har fått en tidigare IBS-diagnos. Kvinnliga forskningspersoner får inte vara gravida eller amma under studien.

Magkänslor - förväntade reaktioner på mat i hjärna-tarminteraktionen

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Fördelar

Din medverkan i studien bidrar inte direkt till några fördelar för dig som individ, men det bidrar till ökad kunskap om kostrelaterade besvär vid IBS och kan i förlängningen bidra till bättre omhändertagande och vård av denna patientgrupp. Du kommer också att få en kompensation för ditt studiedeltagande genom en biobiljett.

Risker

Deltagande i studien innefattar inga direkta risker. Att besvara enkäter om psykologiska faktorer såsom ångest, depression och kostrelaterad livskvalitet kan väcka en del negativa känslor. Om så är fallet har man alltid möjlighet att avbryta sin medverkan.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Din identitet kommer vara skyddad och det är bara ansvarig studiepersonal i Göteborg som kommer att veta att informationen handlar om just dig. Ingen annan typ av obehörig person kan få tillgång till dina data. Projektet samlar in och registrerar information om dig och din eventuella sjukdom via frågeformulär. Den information som samlas in kommer att föras in i avidentifierad form i en säker och skyddad databas. Endast behöriga personer involverade i studien kommer att ha tillgång till dessa data. I databasen kommer de som arbetar med data inte kunna koppla den till dig som person. Den avidentifierade data som samlas in i studien kommer delvis att analyseras vid vår forskningsenhet, men också vid andra forskningsenheter runtom världen som är specialiserade på särskilda analyser och mätmetoder.

Dina svar på frågeformulär kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är forskningshuvudmannen. 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 behandlingen av 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 ta del av uppgifterna ska du kontakta en person från listan nedan eller Mag- och Tarmlab, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (tel: 031-342 81 07, magtarmlab.su@vgregion.se). Dataskyddsombud nås på dataskydd@gu.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Om du så önskar kommer vi att ge dig sammanfattande information om övergripande resultat på gruppnivå som erhållits, liksom information om de publikationer som kommer från studien.

Försäkring och ersättning

Patientskadeförsäkringen gäller för samtliga deltagare. Alla forskningspersoner (friska forskningspersoner, sjukvårdspersonal och personer med IBS-diagnos) får en biobiljett för sitt deltagande efter avslutad medverkan.

Magkänslor - förväntade reaktioner på mat i hjärna-tarminteraktionen

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvariga för studien är Dr Sanna Nybacka (huvudansvarig), sanna.nybacka@gu.se
Telefon: 031-3428107

Övriga medverkande i studien är Professor Magnus Simrén, magnus.simren@medicine.gu.se
samt Dr Ryo Katsumata, ryo.katsumata@gu.se.

Du kan också kontakta MagTarm-lab, Blå Stråket 3, 4 tr, Sahlgrenska Universitetssjukhuset,
413 45 Göteborg; Tel: 031-3428107 magtarmlab.su@vgregion.se