

UNDERSØKELSE AV SUKKERSTOFFSKIFTET HOS SØRASIATISKE OG NORDISKE KVINNER MED OG UTEN TIDLIGERE SVANGERSKAPSDIABETES – DIASA 2

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt kalt DIASA 2. I DIASA 2 vil vi gjøre grundige undersøkelser av sukker – og fettstoffsiftet hos nordiske og sørasiatiske kvinner. Du blir spurt om å delta fordi du har opprinnelse fra et nordisk land og det ble påvist at du har nedsatt sukkertoleranse eller forhøyet fastende blodsukker i DIASA 1-studien. Dette er forstadiet til diabetes, også kalt prediabetes. Oslo universitetssykehus HF er ansvarlig for studien.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

I DIASA 2 skal vi gjennomføre grundige undersøkelser av sukker- og fettstoffsiftet ved hjelp av tester kalt 30-minutters glukosebelastning og euglykemisk clamp med indirekte kalorimetri (heretter kalt clamp), og vi skal også undersøke innholdet av fett i lever, bukspyttkjertel og mellom organene i buken ved hjelp av en CT-røntgenundersøkelse. Hos dem som sier ja til det ønsker vi også å ta vevsprøver av underhudsfettet på magen i begynnelsen og slutten av clampundersøkelsene. Disse vevsprøvene tas for å belyse sammenhengen mellom bestanddeler i fettvevet og diabetesutvikling. Vevsprøvene er frivillige, og man kan delta i studien selv om man ikke ønsker å avgi vevsprøver. Disse undersøkelsene med CT, glukosebelastning og clamp skal sammenlignes med tilsvarende undersøkelser gjort hos sørasiatiske kvinner som fikk påvist nedsatt sukkertoleranse eller forhøyet fastende blodsukker i DIASA 1-studien, og med kvinner fra Norden og fra Sør-Asia som ikke har hatt diabetes i svangerskapet og har normal sukkerbelastningstest, altså friske kontrollpersoner. Du kan bli spurt om du kjenner noen som gikk gjennom et normalt svangerskap samtidig som du gikk gravid, og som vil kunne tenke seg å delta som kontrollperson, men det er frivillig om du vil hjelpe oss med dette.

CT-undersøkelsen foregår på Røntgenavdelingen på Oslo universitetssykehus, Aker. Den tar ca. 15 minutter å gjennomføre, hvor du skal ligge på ryggen i en stor røntgentrommel. Denne undersøkelsen gjøres samme dag som clamp'en eller glukosebelastningen. Skulle vi finne forandringer på CT-bildene som trenger videre oppfølging vil du få informasjon om dette med råd om hva som bør gjøres videre, og vi vil oppfordre deg til å involvere din fastlege.

30-minutters glukosebelastning foregår på Diabetesforskningslaboratoriet på Oslo universitetssykehus, Aker, Bygg 98, og varer til sammen ca. 1 til 1 ½ time. Den skal brukes til å måle bukspyttkjertelens evne til å skille ut insulin. Du møter fastende om morgenen. Etter å ha lest og signert samtykket til å bli med i studien vil du blir veid og målt, og det blir gjort analyse av kroppssammensetning ved en spesiell type vekt kalt bioimpedansmetri. Vi tar urinprøve til graviditetstest. Deretter tar vi fastende prøver til glukose, insulin og noen andre hormoner før du over maks 5 minutter får drikke 75 g glukose oppløst i 250 ml vann. Etter 30 minutter tas ny blodprøve til glukose, insulin og andre hormoner. Deretter er du ferdig. Dersom det er mer enn 9 måneder siden du gjennomførte glukosebelastningen i DIASA 1-studien ønsker vi å kontrollere at du ikke har utviklet diabetes i mellomtiden, og vil da også ta en prøve etter 2 timer. Dersom det er mindre enn 3 måneder siden glukosebelastningen i DIASA 1 vil du ikke trenge å gjennomføre denne 30-minutters glukosebelastningen.

Clamp'en foregår på Diabetesforskningslaboratoriet på Oslo universitetssykehus, Aker, og varer ca. 6 ½ timer. Den skal brukes til å måle insulinfølsomhet. Du møter fastende om morgenen, hvor det blir tatt fastende blodprøver og urinprøve samt blodtrykk. Du får en kanyle inn i en blodåre i hver albue for å kunne ta alle blodprøver fra den ene armen, og gi insulin, merket glukose og sukkervann i den andre gjennom hele

undersøkelsen. Du får ligge og slappe av i en seng mens undersøkelsene pågår. Tre ganger i løpet av dagen vil vi også undersøke hvilestoffskiftet ditt. Da får du en gjennomiktig kuppel over hodet og ren luft trekkes gjennom et hull i kuppelen forbi hodet ditt hvor du puster, og inn i en maskin som analyserer luften du puster ut. Dette varer ca. 20 minutter hver gang. Etter at undersøkelsen er ferdig vil du få et måltid og vi vil passe på at blodsukkeret ditt er stabilt og normalt før du forlater oss.

Fettvevsprøvene (2 stk.) tas i starten og slutten av clamp'en hos de deltakerne som har sagt ja til det. Først settes en sprøyte med lokalbedøvelse under huden i området fettvevsprøven skal tas. Når bedøvelsen har begynt å virke etter ca. 10 minutter føres en tykkere nål inn under huden og rolig frem og tilbake i noen minutter mens man suger inn små biter av fettvev i en tom sprøyte med vakuumb koblet til denne nåla. Deretter trekkes nåla ut og det legges på en trykk-bandasje for å begrense dannelsen av blåmerker. Du vil nok allikevel få noe blåmerker i noen dager, der prøvene er tatt. Prøvene tas ca. 5-10 cm til siden for navlen, en prøve fra hver side.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Informasjon som allerede er innhentet i DIASA 1 vil også kunne brukes her i DIASA 2. I tillegg registrerer vi resultatene av alle de ovennevnte undersøkelser og blodprøver og lagrer dem i en sikker forskningsserver. Blodprøver som tas er prøver relatert til sukker- og fettstoffskiftet, hormoner, betennelsesmarkører, leverfunksjon, nyrefunksjon, toksiner, celler og DNA. Opplysningene vil kunne bli brukt i både DIASA 2 og 3, og til å utvikle senere DIASA-prosjekter.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordeler du kan ha ved å delta i studien er at du får grundig undersøkt sukker- og fettstoffskiftet ditt. Ny viten vi skaffer gjennom denne studien vil også kanskje kunne brukes til å hindre eller utsette diabetesutvikling hos kvinner med tidligere svangerskapsdiabetes. Du får dekket reiseutgifter med kollektivtransport mellom hjemmet og studiestedet. Du vil ikke få dekket tapt arbeidsfortjeneste, men de dagene vi gjør enten 30-minutters glukosebelastning eller clamp-undersøkelser vil du få et gavekort med henholdsvis 250 kroner for glukosebelastning og 750 kroner for clamp som kompensasjon for tidsbruk. Dersom du avgir vevsprøver vil du også få et gavekort med 500 kroner for ulempene disse medfører. Ulemper ved å delta er følgende: Du bruker av din tid til å møte opp til undersøkelser. Undersøkelsene kan oppleves litt ubehagelige, hvor du vil få et stikk i hver albue i forbindelse med clamp-undersøkelsen, og i en albue ved glukosebelastningen. I sjeldne tilfeller vil glukosedryppet kunne gi en overfladisk betennelse i venen i armen. Den behandles vanligvis greit ved å smøre på Hirudoid-salve i noen dager. Skulle dette oppstå vil du få utdelt salve og bli fulgt opp av lege. Du vil bli utsatt for røntgenstråler ved en anledning. Vi bestreber oss på at stråledosen skal være lavest mulig. Dersom du samtykker til fettvevsprøver vil du ved hver fettvevsprøve få et sprøytstikk med lokalbedøvelse før det tas fettvevsprøve med en tykkere nål som føres rolig frem og tilbake under huden på magen i noen minutter. Denne fettvevsprøven vil gi deg et blåmerke på hver side av navlen på magen i noen dager. Det er også en risiko for smerte, blødning eller væsking fra innstikkstedet for fettvevsprøven i flere dager etterpå. Dersom du skulle få slike plager ber vi om at du tar kontakt med oss slik at studielegen kan hjelpe deg.

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. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Studieleder, Stipendiat/lege Anita Suntharalingam på telefon 98762475 eller på epost ansunt@ous-hf.no, eller studiekoordinator Ellen Hillestad på telefon 23 07 56 06 eller på epost elhill@ous-hf.no.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder, Stipendiat Anita Suntharalingam samt studiemedarbeidere ved Oslo universitetssykehus, Aker som har tilgang til denne listen.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert senest fem år etter prosjektslutt.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Prøvene som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank. Prøver som skal lagres er: serum, plasma, fullblod, urin og ev. fettvev. Merket glukose, prøver til avanserte undersøkelser av fettstoffsiftet (lipidomics), hvite blodlegemer, betennelsesmarkører, hormoner og andre markører i sukker- og fettstoffsiftet, og DNA. Biobanken heter DIASA, er lokalisert på Oslo universitetssykehus, Aker og ansvarlig for biobanken er Kåre I. Birkeland. Biobanken opphører 25 år etter prosjektslutt, i 2051. Prøvene vil da bli destruert.

GENETISKE UNDERSØKELSER

HVA SLAGS INFORMASJON KAN DE GENETISKE UNDERSØKELSENE I PROSJEKTET GI?

DNA tatt i DIASA 1 kan bli brukt også i DIASA 2 for å se etter varianter i enkeltgener som kan påvirke levers glukoseproduksjon og grad av fettlever. Resultatene av slike analyser vil ikke ha praktisk betydning for deg og din helse, og du vil derfor ikke få informasjon om resultater. Det vil også tas DNA for epigenetiske analyser før og etter clamp-testen. Disse analysene skal se på om noen gener opp- eller nedreguleres som følge av ytre faktorer, som høyt insulinnivå i blodet.

DNA-prøvene dine oppbevares som angitt i informasjonen til DIASA 1: Selv om navn og personnummer fjernes, er den genetiske koden så unik at den i teorien ikke kan sies å være anonym. DNA-prøvene skal derfor lagres adskilt fra resten av biobankprøvene, med et annet kodennummer, slik at arvematerialet ikke kan kobles direkte til det øvrige materialet.

FORSIKRING

Ved alle undersøkelser vil deltakerne være underlagt norsk pasientskadeerstatning.

UTLEVERING AV OPPLYSNINGER OG PRØVER TIL ANDRE

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte opplysninger og prøver kan oppbevares og behandles hos ulike forskere og samarbeidspartnere tilknyttet prosjektet, og som ledd i større forskningssamarbeid som omhandler diabetes og metabolsisme, i Norge og i utlandet. Dette er nødvendig for å oppfylle formålet med studien. Vi vil stille samme strenge krav til beskyttelse av informasjonen til våre samarbeidspartnere, også i land med lover som ikke gir like god personvernbeskyttelse som her. Koden som knytter deg til dine personidentifiserende opplysninger vil ikke bli utlevert. Prøvene vil deretter bli sendt tilbake til DIASA-biobanken i Norge eller destruert.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Det kan også bli aktuelt å kontakte deltakerne på nytt med forespørsel om oppfølgingsundersøkelser etter noen år. Når du signerer dette samtykket gir du tillatelse til at vi kan kontakte deg igjen med en slik forespørsel. Videre deltakelse vil igjen være frivillig.

ØKONOMI

Alle undersøkelser vil være gratis, og reisekostnader med offentlig kommunikasjon for å delta på undersøkelsene vil bli dekket. Tapt arbeidsfortjeneste dekkes ikke, men dagene med glukosebelastning og clamp-undersøkelser vil gi et gavekort med hhv 250 og 750 kroner som kompensasjon for tidsbruk, og et med 500 kroner hvis man avgir vevsprøver. Studien er finansiert av Norges Forskningsråd.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, saksnr. 2018/1233.

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig institusjon, Oslo universitetssykehus, og prosjektleder Anita Suntharalingam, et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med Anita Suntharalingam, telefon 98762475, epost ansunt@ous-hf.no. Personvernombud ved institusjonen er: personvern@oslo-universitetssykehus.no

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET**JEG ER VILLIG TIL Å DELTA I PROSJEKTET**

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

JEG ER VILLIG TIL Å AVGI FETTVEVSPRØVER FØR OG ETTER CLAMP

JA

NEI

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha **gitt** informasjon om prosjektet (**for studiepersonell**)

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet