

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt projekt.

1 Projektets titel

Når Bevægelse Bevæger – Team Tvilling og Cykling Uden Alder

2 Deltagelse i projektet

Du inviteres til at deltage i et forskningsprojekt, der udføres af Statens Institut for Folkesundhed, Syddansk Universitet.

Før du beslutter, om du vil deltage i *Når Bevægelse Bevæger*, skal du fuldt ud forstå, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører projektet. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale (webinar afholdt 14/4-2021 eller telefonsamtale) om *Når Bevægelse Bevæger*, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om projektet. Du er velkommen til at tage et familie-medlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst og uden at give en grund, trække dit samtykke tilbage.

3 Formål med projektet

Det primære formål med dette forskningsprojekt er at undersøge, hvad det betyder fysiologisk, mentalt og socialt for mennesker, der ikke selv kan bevæge sig, at blive bevæget gennem andre. Viden herom vil danne baggrund for fremadrettet at udvikle, implementere og forankre indsatser, der kan øge livskvaliteten hos mennesker med bevægelsesproblemer.

Det sekundære formål er at undersøge livskvalitet og fysiologisk sundhed blandt de mennesker som bevæger personerne med nedsat bevægelsesfunktion. Endvidere ønskes det, blandt pårørende, at måle livskvalitet, relationer, fællesskab, oplevelsen af berøringsangst, tabu over for handicappede, trivsel, sammenhold og sociale relationer.

Det vil vi undersøge i to delprojekter med udgangspunkt i to eksisterende initiativer, som har det fælles formål at skabe livskvalitet, fællesskab og glæde for personer, der bevæges gennem andre. Det drejer sig om: Team Tvilling og Cykling uden alder. Du inviteres til projektet, da du er tilknyttet enten Team Tvilling eller Cykling uden alder.

4 Fremgangsmåde

4.1 Handiatlet

Som *handiatlet* medlem i en af de lokale Team Tvilling foreninger, vil det være de planlagte træningspas og evt. konkurrencer, som du skal deltage i under projektet. Træningspas varetages i de lokale Team Tvilling foreninger. Træningssted og tidspunkt vil fremgå af hjemmesiden for din lokale Team Tvilling forening.

For at vi kan måle, om der er effekt af træningen, skal du deltage i minimum 8-10 træningspas i din respektive Team Tvilling forening. Disse træningspas ligger inden for projektperioden fra juni til oktober 2021. Ca 20 handiatleter inviteres til at deltage i fysiologiske målinger og kliniske tests, og alle handiatleter i alle Team Tvilling lokalforeninger i Danmark inviteres til at besvare et spørgeskema.

Inden du påbegynder træninger i løbet af sommeren, vil vi gerne teste dig to gange forinden indsatsperioden og én gang efter indsatsperioden. Du vil blive inviteret til testdage, som foregår på Rigshospitalet i København. Kliniske test vil blive foretaget af læger, sygeplejersker og fagprofessionelle indenfor klinisk forskning.

De to første testdage, inden indsatsperioden, vil foregå med omkring én måneds mellemrum i de to måneder op mod træningsstart, dvs. testdagene vil fordele sig på to dage i april og maj. Efter indsatsperioden på 3-4 måneder, vil du blive inviteret til én opfølgende testdag i oktober.

4.1.1 Spørgeskema, interviews og deltagerobservationer

Vi beder dig besvare et online spørgeskema om bl.a. din baggrund, livskvalitet, sundhed, trivsel og relationer til andre. Nogle handiatleter vil også blive inviteret med til interviews, hvor vi afdækker de selv samme emner.

4.1.2. Kliniske test

Vi ønsker også at gennemføre kliniske test på dig som handiatlet. Det gør vi for at finde ud af, hvilken effekt bevægelse gennem andre har på din fysik. De kliniske test vil bestå af; 1) DXA-scanning med henblik på kropskomposition (muskel- og fedtmasse), 2) Vi udregner blodvolumen fra ændringer i deltagerens hæmatokrit værdi som indirekte mål for fitnessniveau, 3) Oral Glucose Tolerance Test (OGTT) med henblik på måling af glukosestofskifte samt 4) blodprøver med henblik på måling af stresshormoner og inflammation, herunder cytokiner og CRP. Risici som kan være forbundet med de enkelte kliniske test, er beskrevet under punkt 6. De kliniske test og fysiologiske undersøgelser foregår på Center for Aktiv Sundhed, Rigshospitalet.

4.1.2.1 Hvordan foregår de kliniske test

For at vi kan måle særlige lipider, hormoner, enzymer og stoffer i dit blod, skal du møde op fastende (dvs. at du *ikke* har drukket eller spist 8 timer inden). Du vil modtage detaljeret information om de kliniske tests forud for og på selve testdagen. Du har ret til at have en bisidder med til testningen.

Du kan godt beregne lidt ventetid mellem testene, da I er flere, der skal igennem på samme dag. Vi sørger selvfølgelig for, at du vil få mad og drikke i løbet af dagen. Gør os endelig opmærksom på, hvis du har nogle

former for allergier inden du møder op til testdagene. Du vil også få dækket de udgifter, du har i forbindelse med transport til og fra Rigshospitalet, København efter gældende statstakst. Endvidere er der mulighed for overnatning for jer, der kommer langvejs fra. For hotel overnatning, skriv til Mette Toftager, projektleder på mtos@du.dk

4.1.2.2 Biobank og blodprøver - hvad gør vi med dit indsamlede blod?

Ifølge persondataloven skal overskydende biologisk materiale fra projektet som udgangspunkt destrueres ved projektets afslutning. Vi vil dog søge om Datatilsynets tilladelse til at oprette en ny forskningsbiobank med det overskydende materiale (10 ml) til brug for fremtidig forskning, såfremt du giver samtykke til dette. Dit blod vil blive opbevaret i en Datatilsyns-registreret forskningsbiobank på Center for Aktiv Sundhed, Rigshospitalet i maksimalt 20 år, og vil efterfølgende blive destrueret.

Et eventuelt nyt forskningsprojekt vil blive anmeldt til Videnskabsetisk Komité. Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig 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

Alt i alt indsamler vi op til 75 ml. blod fra dig på testdagen – en samlet blodmængde som er så lille, at det ikke har betydning for dig. Evt. overskydende biologisk materiale, som ikke er indsamlet til fremtidig forskning, vil blive destrueret.

4.1.3 Målinger af puls, bevægelse og søvn

Udvalgte handiatleter vil i indsatsperioden blive udstyret med et pulsur, der kan monitorere puls, bevægelse og søvn.

4.2 Løber

Som aktivt medlem som *løber*, i én af de lokale Team Tvilling foreninger, vil det være de planlagte træningspas og evt. konkurrencer, som du skal deltage i under projektet. Træningspas varetages i de lokale Team Tvilling foreninger, og er typisk af én-to timers varighed. Træningssted og tidspunkt vil fremgå af hjemmesiden for din lokale Team Tvilling forening.

For at vi kan måle, om der er effekt af træningen, skal du deltage i minimum 8-10 træningspas i din respektive Team Tvilling forening. Disse træningspas ligger inden for projektperioden fra juni til oktober 2021. Vi vil tilstræbe os, at løberne har en relation til de deltagende handiatleter, da det kvalitative delprojekt skal undersøge relationen mellem løber og handiatlet.

4.2.1 Spørgeskema, interviews og deltagerobservationer

For at kunne undersøge effekterne ved at være løber i en Team Tvilling forening, vil vi bede dig svare på et spørgeskema og evt. deltage ved et fokusgruppeinterview, som bl.a. vil omhandle betydningen af at være med i Team Tvilling med fokus på livskvalitet, relationer, fællesskab, identitet, sundhed, trivsel og bevægelsesglæde.

4.3 Pårørende

4.3.1 Spørgeskema og interview

Blandt pårørende med relation til en handiatlet, ønsker vi at måle på livskvalitet, relationer, fællesskab, oplevelsen af berøringsangst og tabu over for handicappede. Det gøres ved at besvare et spørgeskema, og evt. deltage i et interview.

5 Nytte ved projektet

Vi vil lægge stor vægt på at dele erfaringer og resultater med relevante interessenter og beslutningstagere, der kan være med til skabe forankring af resultaterne på sigt i forhold til ændret praksis på bosteder, plejecentre mv. Vigtige interessenter er kommunernes landsforening (KL), Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg, Socialstyrelsen og Sundhedsstyrelsen samt kommuner og regioner i landet. Projektgruppen vil holde oplæg på nationale konferencer og samarbejde med andre aktører inden for sundheds- og omsorgsområdet om aktiviteter, der kan fremme den nationale formidling. Her kan blandt andet nævnes Sund By Netværkets fysisk aktivitetstemagruppe og mental sundheds-temagruppe. Endvidere vil projektgruppen løbende orientere KL's afdelinger med ansvar for sundhed- og socialområdet. Slutteligt planlægges en afslutningskonference, hvor relevante interessenter inviteres.

Det overordnede mål er, at tiltagene, hvis de viser sig effektfulde, indtænkes i nationale retningslinjer samt kommunale og lokale handleplaner, som muliggør ændringer i nuværende praksis på fx bosteder og ældrecentre; både organisatorisk og blandt personalet.

6 Er der bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper?

Vi vurderer ikke, at der er særlige bivirkninger og ulemper ved at deltage i *Når Bevægelse Bevæger*. Det kan dog ikke udelukkes, at den fysiske træning kan medføre skader – hvis f.eks. en deltager vrider om på foden, men det er ikke en specifik risiko som følge af deltagelse i forskningsprojektet her. Træningsprogrammet varetages af de enkelte Team Tvilling foreninger, og tilpasses niveaumæssigt til målgruppen. På den måde anses risikoen for skader og gener minimal.

Der kan være mindre komplikationer forbundet med de kliniske test:

- *Blodprøve og OGGT*: Let ubehag må forventes i forbindelse med blodprøvetagning og OGGT. Blodmængden der tages er så lille (optil ca. 166 ml), at den ikke forventes at få betydning for forsøgspersonen. Der kan dog forekomme blå mærker og infektion ved indstikstedet, som er helt almindeligt ved blodprøvetagning.
- *Måling af kropssammensætning i DXA-scanner*: Der forventes ingen ubehag. Røntgenstrålingsdosis svarer til at flyve med en almindelig flyvemaskine i 11-12 timer. Dvs. strålingsdosen er så lille (0.0004mSv),

at den ikke anses for at udgøre nogen betydende risiko for forsøgspersoner. (læs mere på [SST.DK – strålingsguiden](#))

Der kan være risici ved deltagelse i projektet, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor fortælle os, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens projektet står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i projektet.

7 Udelukkelse fra og afbrydelse af projekt

Udelukkelse fra projektet blandt handiatleter kan ske, hvis vedkommende pådrager sig en skade eller rammes af en sygdom af længerevarende karakter, og dermed forhindres i at deltage aktivt i Team Tvillings aktiviteter. Det samme gør sig gældende for de løbere som deltager i projektet. Bliver løbere syge eller skadet, og dermed ikke kan deltage aktivt over en længere periode i projektet, vil det også medføre afbrydelse i deres deltagelse, trods eget ønske om at fortsætte. Al deltagelse er naturligvis frivillig, og alle deltagere kan derfor til hver en tid trække deres tilsagn om deltagelse tilbage.

8 Tidsplan

Når Bevægelse Bevæger forskningsprojektet finder sted fra 2020 til 2021. Tiden efter projektets afslutning vil bruges til at analysere og fortolke forskningsresultaterne frem til ultimo 2023.

9 Oplysninger om økonomiske forhold

Projektet er støttet, med 5 mio. danske kr. af:

- Bevacafonden og Helsefonden med hver 2,5 mio. kr.

Støtten fra de to bevillingsgivere indgår i det samlede projekt, dvs. både til udgifter i forbindelse med udvikling og gennemførelse af projektet. De forsøgsansvarlige har ingen økonomisk tilknytning til støttegiverne eller andre interesser i forsøget.

10 Vederlag ifm. testdage på Rigshospitalet

I forbindelse med testdage, hvor deltagerne selv skal sørge for transport til og fra Rigshospitalet, vil der i den forbindelse udbetales kørselsgodtgørelse efter gældende statstakster. Der vil være forplejning til deltagerne og evt. bisidder/pårørende. Endvidere er der mulighed for overnatning for jer, der kommer langvejs fra.

11 Videnskabsetisk redegørelse og etiske overvejsler:

Designet er guidet af CONSORT-erklæringen (Consolidated Standards of Reporting Trials) og vil overholde EU's databeskyttelsesregler – GDPR. Projektet foretages i overensstemmelse med Det Frie Forskningsråds etiske retningslinjer, og projektet vil blive godkendt af Datatilsynet og de Videnskabsetiske Komitéer før opstart. I alle projektets faser vil der blive taget hensyn til de bevægelseshæmmedes tilstand.

12 Adgang til forsøgsresultater

Resultaterne fra *Når Bevægelse Bevæger* vil blive offentliggjort efter projektets afslutning i 2023. Her vil delprojekt 1 og delprojekt 2 være gennemført.

13 Afslutning

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i *Når Bevægelse Bevæger*, 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".

14 Kontaktoplysninger og yderligere spørgsmål

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du altid meget velkommen til at kontakte:

- Projektleder, forsker, Mette Toftager, mto@sdu.dk, 65507853
- Projektmedarbejder, ph.d-studerende: Andreas Jørgensen, ajor@sdu.dk , 65557718

Med venlig hilsen

Mette Toftager
Projektleder, forsker, ph.d.
Statens Institut for Folkesundhed
Syddansk Universitet

Anmeldelsesnummer 72374, Version 2, 01/09-2020

Journal nummer: j.nr. H-20010668