

Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjektet:

”Stor og Sterk: Utvikling av tverrfaglig behandlingstilbud for inaktive overvektige”

Bakgrunn og hensikt

Stadig større deler av befolkningen blir overvektige, som et resultat av et misforhold mellom energiinntak, aktivitetsnivå og muligens andre biologiske faktorer. Tre av fire nordmenn er inaktive, og dette kombinert med fedme gir grunn til uro på grunn av økt helserisiko.

Stavanger kommune jobber i dag med å utvikle et gruppebasert tverrfaglig behandlingsopplegg for inaktive overvektige. Vi har jobbet med denne modellen i halvannet år, og vil gjennom denne studien vurdere effekten av vår behandling. Dette gjøres ved å sammenligne resultater fra behandlingsgruppen og en kontrollgruppe. Alle som inkluderes vil bli tilfeldig fordelt i en behandlingsgruppe eller en kontrollgruppe.

Hva innebærer studien for deg?

Studien ser på et to-årig gruppetiltak rettet mot inaktive overvektige. Målet er reduksjon av helserisiko forbundet med overvekt og inaktivitet, og at du som er med i løpet av de to årene skal ha økt din kompetanse og mulighet for å etablere en helsefremmende livsstil. I de 20 første ukene av studien inngår trening tre dager i uken, og gruppesamling i forkant av trening en dag i uken. På gruppesamlingen er det forskjellige temaforedrag og bevisstgjøring. Tema er for eksempel ernæring, hvordan endre tankemønster, tidsbruk etc. Etter de første intensive 20 ukene fortsetter vi med trening en dag i uken, og gruppesamtale en gang i mnd det neste halvannet året. Dette for at du skal få god tid til stabilisere de nye vanene dine.

Alle deltakere testes og kartlegges før kurset starter. Vi tester kondisjon og fysisk form, tar spyttprøver og blodprøver, kartlegger helserelatert fysisk og psykisk livskvalitet, tar kostregistrering og intervjuer deg angående aktivitetsutfordringer. Disse testene tas hvert halvår i løpet av studien.

Mulige fordeler og ulemper

Fordeler ved å bli med på studien er at du får støtte og hjelp til å endre kurs over til en mer helsefremmende livsstil. Det er en tidkrevende behandling, som du må være motivert for å gjennomføre, men det er en stor gevinst å hente ved å legge om på livsstilen.

Dersom du kommer i kontrollgruppen vil få du generelle helseråd fra oss eller din lege om hvordan du kan bruke fysisk aktivitet og kosthold som et verktøy for å bedre din helse. Du vil også få testet dine helseparametre og fysiske form slik at du får god innblikk i din helsetilstand. Du vil imidlertid ikke få delta i behandlingsopplegget, men kan om du ønsker det søke om å få delta etter et år i kontrollgruppen. Det er som regel flere søkere til kurset enn det er plasser, og dersom en har vært i kontrollgruppen vil en få prioritert plass ved neste opptak.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av undersøkelsen når disse publiseres. Alle som får innsyn har taushetsplikt.

All informasjon du bidrar med til undersøkelsen vil bli behandlet med respekt for personvern og i samsvar med lover og forskrifter. Alle innsamlede opplysninger anonymiseres senest innen 31.12.

2017, med mindre vi innen da har kontaktet deg med forespørsel om noe annet. Sindre Dyrstad ved Universitetet i Stavanger er databehandlingsansvarlig.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Biobank

Blod og spyttprøven som blir tatt og informasjonen utledet av dette materialet vil bli lagret i en forskningsbiobank ved Universitet i Stavanger. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i biobanken. Sindre Dyrstad er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Biobanken planlegges å vare til 2017. Etter dette vil materiale og opplysninger bli destruert og slettet etter interne retningslinjer.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Cecilie Hagland Sevild på tlf: 51 50 80 14 / 91 55 04 87.

Forsikring

Alle som er med omfattes av pasientskadeloven.

Informasjon om utfallet av studien

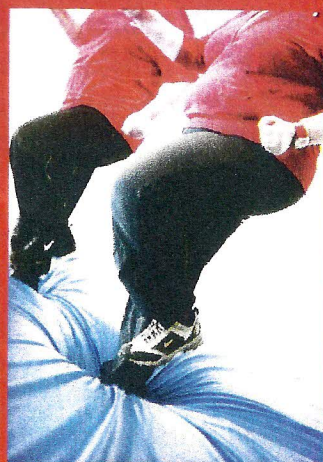
De som deltar vil fortløpende få informasjon om endringer i sine helseparametre og vil på slutten av studie få informasjon resultatet av studien.

Utdypende forklaring av hva studien innebærer

Stor og Sterk- utvikling av en tverrfaglig behandlingsmodell for inaktive overvektige.

Inklusjonskriterier: Deltakerne skal være mellom 18- 65 år og bo i Stavanger kommune. KMI over 35. Deltagerne skal være inaktive, og ikke ha deltatt i et lignende opplegg før. De må være selvhjulpne og selvstendig i forhold til dagliglivets gjøremål, og kunne følge gruppeopplegget på dagtid. De må kunne forflytte seg uten hjelpemidler.

Lignende behandlingsopplegg finnes ikke i Stavanger. Denne studien er en del av å utvikle et godt og veldokumentert behandlingstilbud for målgruppen.



Oppstart er i september 2010, og vi begynner med en test- og kartleggingsdag. Uken etter er vi samlet tirsdag, onsdag og fredag fra kl 12-15. Her er fokus å bli godt kjent, og få en introduksjon til hva dere skal gjennom. Vi trener fra kl 14-15 alle disse dagene.

De påfølgende ukene er det følgende opplegg:

Trening i basseng tirsdager kl 14-15

Gruppesamling onsdager 12-14, trening i sal kl 14-15.

Trening i basseng/ute fredager kl 14-15.

Etter 20 uker er det test- og kartlegging.

Oppfølgingsgruppe: det neste halvannet året får du tilbud om trening en dag i uken. En gang i mnd er det samtale etter trening. Du trener sammen med dem som har gått på tidligere kurs. Det blir arrangert en dag hvert halvår, der en jobber videre med de temaene en hadde i gruppesamlingene. Du testes og kartlegges en gang i halvåret.

Tester og kartlegging

Kondisjon:

Direkte testing av oksygenopptak vil foregå på tredemølle (Balke-protokoll). Deltageren vil da måtte få en godkjennelse av lege, da testen kjøres til utmattelse. Alternativt er Åstrand sykkeltest, en submaksimal test som går over 6 min hvor hjertefrekvensen måles og det maksimale oksygenopptaket måles indirekte.

Funksjonstester i sal:

Det gjennomføres syv ulike funksjonstester for å kartlegge styrke, spenst, bevegelse og balanse hos deltagerne (vedlegg).

Antropometrisk undersøkelse

Maveomkrets måles ved navlen etter standardiserte metoder. Kroppsvekt måles i lett bekledd til nærmeste 0,1 kg med en kalibrert digital vekt. Høyde registreres uten sko til nærmeste 0,5 cm.

Blodverdier og blodtrykk

Det vil bli tatt fastende venøs blodprøve for undersøkelse av parametrene total kolesterol, HDL og LDL kolesterol, triglyserider og glukose. Sittende systolisk og diastolisk blodtrykk vil bli målt.

Blodprøvene må dere betale for selv hos legen.

Spyttprøver

Kortisol analyseres i spyttprøver. Spyttprøver tas ved hjelp av en liten svamp som holdes i munnhulen og tygges på i 60 sekunder. Svampen overføres til prøverør, sentrifugeres og spyttet lagres i frys til analysetidspunkt. Hver person avgir en prøve om morgenen umiddelbart etter vedkommende har stått opp, 30 min etter vedkommende har stått opp og ved leggetid, to påfølgende dager før treningsprogrammet påbegynner. Tilsvarende tas tre prøver, morgen og kveld, dagen etter siste treningsdag i programmet, etter 6 mnd trening. Etter ca 12 ukers trening tas også spyttprøver umiddelbart før og etter en treningsøkt. Det tas i alt 11 prøver per person.

Spørreskjema:

Det fylles ut to spørreskjema om helse relatert livskvalitet.

Aktivetsklokken:

Bevisstgjøring av aktiviteter i løpet av et døgn. Registrering i uke 2 og 18 (vedlegg).

Aktivetsmåler:

Du vil gå med en aktivetsmåler i to perioder à 7 dg for å registrere fysisk aktivitet. Dette er en avansert skritt-teller som er liten og lett, og som festes med en strikk rundt hoften.

Intervju:

Kartlegger aktivitetsutfordringer innen områdene personlige daglige aktiviteter, produktivitet og fritid.

Kostregistrering x 3:

Dette gjøres i uke 2, 10 og 18 av kurset. Deltagerne har og mulighet til å kjøpe individuell time med ernæringsfysiologen for kostanalyse. Vi driver et gruppetilbud, og individuell oppfølging reltaert til kosthold er derfor noe deltageren må dekke selv dersom en ønsker det. Individuell analyse koster 800,- kr første time, og 450,- kr ved neste konsultasjon.

Treningsdagbok:

Registrering av all trening/ fysisk aktivitet (vedlegg).



Samtykke til deltakelse i studien "Stor og Sterk":

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

