

Dato:

Deltagernummer:

**DanFund 5-års opfølgning
Funktionelle somatiske syndromer
Afgrænsning, forekomst, risikofaktorer og prognose**

Kære

Vi vil gerne invitere dig til en opfølgning i DanFund-projektet; et sundhedsvidenskabeligt projekt på Center for Klinisk Forskning og Forebyggelse (tidligere Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed), Glostrup, som du deltog i for ca. 5 år siden. Formålet er at finde årsagerne til, hvorfor så mange udvikler kroniske smerte- og træthedsbetingede sygdomme. Data vil også blive benyttet til at forske i hjertekarsygdomme, sukkersyge, allergi og lungesygdomme.

Din deltagelse vil bestå i en undersøgelse af ca. 1,5 times varighed samt besvarelse af et online spørgeskema. Ved undersøgelsen måles en række faktorer, som kan have betydning for dit helbred, bl.a. blodtryk, kolesterol, blodsukker, kondition, muskelstyrke, lungefunktion og variation i hjerterytme. Enkelte deltagere vil blive inviteret til at deltage i yderligere undersøgelser som beskrevet på de følgende sider. Deltagelse i projektet indebærer **ikke** behandling. Som deltager skal du kun møde op én gang på Center for Klinisk Forskning og Forebyggelse i Glostrup. Vi håber, du vil deltage i projektet og vil samtidig gøre opmærksom på, at din deltagelse er **frivillig**. Alle inviterede kan deltage. **Gravide** kan dog **ikke** deltage.

Projektet er godkendt af Den Videnskabetiske Komité i Region Hovedstaden (H-17021141). Undersøgelsen er iværksat og finansieret af Center for Klinisk Forskning og Forebyggelse. TrygFonden har været bidragsyder til undersøgelsen (10 mio. kr.). De projektansvarlige er uafhængige af økonomiske støttegivere. Vi opfordrer dig til at læse vedlagte vejledning "*Dine rettigheder som forsøgsperson i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt*".

Ring venligst og reserver en tid til undersøgelsen på tlf. 38 63 32 60 mandag-torsdag mellem kl. 8.00 og 13.30. Ønsker du ikke at deltage, bedes du ringe eller sende en mail til: danfund@regionh.dk (husk navn og deltagernummer). Du kan få yderligere oplysninger om projektet ved at kontakte Thomas Dantoft på ovennævnte telefonnummer eller e-mail thomas.meinertz.dantoft@regionh.dk.

Vi ser frem til at høre fra dig og håber på din hjælp.

Med venlig hilsen

Torben Jørgensen (forsøgsansvarlig)
Professor, dr.med.

Thomas Dantoft (projektleder og kontaktperson)
Cand.polyt., ph.d.

Undersøgellesprogram

Før undersøgelsen:

Faste	Af hensyn til måling af blodsukker og kolesteroltal vil vi bede dig være fastende og tørstende fra kl. 23.00 aftenen før eller mindst 6 timer før undersøgelsens start. Du vil blive tilbudt kaffe/te og sandwich efter undersøgelsen. <u>Du må ikke spise, drikke, ryge, tygge tyggegummi eller spise pastiller – heller ikke sukkerfri – i perioden, hvor du faster.</u>
Urinprøve	Du bedes medbringe en urinprøve i et glas fra apoteket, som kan erstattes med et nyt, hvis du ønsker det. Alternativt kan du lave en urinprøve snarest efter din ankomst til undersøgelsen.
Spørgeskema	Udfyld venligst spørgeskema fra vores hjemmeside: www.ckff.dk/deltagere . Brug nedenstående kode for at få adgang til skemaet. Spørgeskemaet skal udfyldes inden undersøgelsen, og du skal afsætte cirka 1 time. Har du problemer med at udfylde spørgeskemaet, kan du få hjælp til at udfylde det, når du kommer til undersøgelsen. I så fald må du meget gerne kontakte os inden undersøgelsen, så vi kan afsætte lidt ekstra tid i programmet til at hjælpe dig med spørgeskemaet, inden vi starter helbredsundersøgelsen. KODE: (Her angives kode til login til spørgeskema)

På undersøgelsesdagen:

Medicin	Du skal tage din vanlige morgenmedicin med en slurk vand. Bruger du indåndingsmedicin (pulver eller spray) for vejrtrækning, bedes du undlade denne om morgenen på undersøgelsesdagen.
Sundhedskort (tidligere sygeskringskort)	Dette bedes du medbringe til undersøgelsen.
Urinprøve	Urinprøve afleveres. I din urinprøve måler vi niveauerne af kreatinin, albumin, natrium og kalium.
Kliniske målinger	Du vil få målt blodtryk, puls, højde, vægt, hofte/taljemål og kroppens fedtprocent.
Blodprøver	Du vil få taget blodprøver med henblik på måling af kolesterol (total kolesterol, HDL og LDL), triglycerid, blodsukker, insulin, langtidssukker (HbA1c), nyretal (kreatinin), levertal (ALAT), saltbalance (natrium), infektionstal og en markør for K-vitamin.
Lungefunktion	Din lungefunktion måles ved at puste i et rør.

Muskelstyrke	Du vil få målt din muskelstyrke i hånden ved at trykke på et apparat.
Konditionstest	Du får målt dit kondital ved en kort test (højst 6 minutter), hvor du går op og ned ad en stepbænk (et trappetrin). Det er en fordel med behagelige sko og tøj, du kan bevæge dig i. Hvis du sveder meget, kan skiftetøj være en fordel.
Variation i hjerterytme	Du vil få målt din variation i hjerterytme (intervallet mellem to hjerteslag), som foregår som almindeligt elektrokardiogram (EKG).

Supplerende undersøgelser (kun relevant for udvalgte deltagere)

Enkelte deltagere vil blive inviteret til at deltage i yderligere undersøgelser. Det er frivilligt, om man vil deltage i disse undersøgelser, og fravalg af disse supplerende undersøgelser får ingen konsekvenser for forsøgspersonens øvrige deltagelse i befolkningsundersøgelsen.

Diagnostisk telefoninterview	Du vil blive ringet op af en læge, som stiller dig en række uddybende spørgsmål baseret på nogle af dine svar fra spørgeskemaet, omhandlende smerter, symptomer og funktionsnedsættelse fra kroppen. Blev du interviewet ved forrige undersøgelse, vil du få dette tilbud igen. Enkelte vil få tilbuddet for første gang.
Tarmflora	Denne undersøgelse omhandler indsamling af afføringsprøver for at studere udvikling i tarmfloraen over tid, og her vil kun de deltagere, som deltog i denne undersøgelse i forbindelse med DanFunD-undersøgelsen for 5 år siden, blive inviteret til at deltage igen. Du vil i god tid inden din aftalte tid til helbredsundersøgelsen modtage et brev indeholdende materiale og vejledning.
Smertetærskel	<p>Deltagere, som fik målt smertetærsklen i forbindelse med DanFunD-undersøgelsen for 5 år siden, bliver inviteret til at deltage. I forbindelse med måling af smertetærskel vil du føle let forbigående ubehag/smerte.</p> <p>Selve smertetærskel-testen foregår ved, at du får påført et tryk med et såkaldt algometer på skinnebenedsmusklen på det ene ben og nakkemusklen på den ene side af kroppen. Du vil få målt din smertetærskel 3 gange på begge områder, og trykket stoppes, når du lige akkurat angiver, at det gør ondt.</p> <p>NB: Ved forrige undersøgelse blev smertetærsklen også målt med den ene hånd nedsunket i et kar med isvand. Mange deltagere fandt denne test meget ubehagelig, og den vil derfor ikke blive gentaget.</p>

Helbredsundersøgelsen:

- Du vil få foretaget en grundig helbredsundersøgelse af vores uddannede sundhedsfaglige personale for at se, om du er i risiko for at have eller udvikle en række almindelige sygdomme f.eks. hjertekarsygdom, sukkersyge og astma.
- Du vil få en samtale med samme sundhedsfaglige personale, der vil give dig en mundtlig samt skriftlig tilbagemelding på dine undersøgelsesresultater. På undersøgelsesdagen er du velkommen til at tage en pårørende med.
- Du vil blive anbefalet at kontakte din egen læge, såfremt dine resultater viser, at der er behov for yderligere undersøgelser eller behandling.
- Ved blodprøvetagning tappes der mindre end 100 ml (ca. 1/5 af en bloddonortapning).
- Du vil få resultaterne af dine blodprøver tilsendt i e-boks samt mulighed for telefonisk at kontakte vores sundhedsfaglige personale angående tvivlsspørgsmål vedrørende dine resultater.
- I forbindelse med undersøgelsen vil du blive bedt om at udfylde et spørgeskema vedrørende livsstil og helbred. For at mindske antallet af spørgsmål indhenter vi senere oplysninger om lægebesøg, indlæggelse på hospital, receptpligtig medicin og oplysninger om helbredsforhold fra sundhedsvæsenets databaser (f.eks. Landspatientregisteret, Sygesikringsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret).
- Alle oplysninger bruges udelukkende til forskning og behandles fortroligt. Alle medarbejdere har tavshedspligt.
- Undersøgelsen afbrydes, såfremt der opstår uventede gener, eller hvis du beslutter at stoppe undersøgelsen.

Vi er forpligtiget til at underrette Den Videnskabetiske Komite, hvis der under projektet skulle optræde uventede bivirkninger eller alvorlige hændelser, hvorfor vi opbevarer dit CPR-nummer.

Din medvirken:

- Du vil gøre en forskel og medvirke til øget viden om sygdomsforståelse, hvilket kan komme dig og andre til gavn.
- Du medvirker til at hjælpe forskningen i forebyggelse af folkesygdomme.

Biobank til fremtidig forskning

- Blod og urin, som anvendes i dette projekt, analyseres straks og destrueres derefter.
- Du vil separat blive spurgt om tilladelse til, at der gemmes blod og urin til fremtidig forskning, som ikke er en del af det aktuelle projekt. Det biologiske materiale opbevares i en offentligt godkendt biobank på Center for Klinisk Forskning og Forebyggelse. Du kan fravælge, at urin/blod gemmes.

- Hvis du giver tilladelse, opbevares materialet i 50 år, eller så længe gældende lovgivning tillader. Materialet kan kun anvendes i et nyt forskningsprojekt med tilladelse fra Den Videnskabetiske Komité.

Mulige gener og bivirkninger ved deltagelse:

- Samtlige undersøgelser anses for at være ufarlige og indebærer minimale gener udover evt. ubehag ved blodprøvetagningen og let smerte ved smertetærskeltesten. Blodprøverne tages af erfarent sundhedsfagligt personale under hygiejniske forhold. Blodprøvetagning kan medføre en lille blodansamling ved stikstedet.
- De fysiske undersøgelser bliver ligeledes foretaget af uddannet sundhedsfagligt personale, og for stepptest og andre målinger vurderes hver enkelt projektdeltagers helbred i forhold til de foreskrevne vejledninger, inden målingerne udføres.

Dine rettigheder:

- Når du deltager i et videnskabeligt projekt, er det altid helt frivilligt. Du kan til enhver tid trække dit tilsagn om deltagelse tilbage og bede om at få dit materiale destrueret.

Praktiske informationer:

- Efter kan vi tilbyde dig kolde og varme drikkevarer samt en sandwich.
- Såfremt vi ikke hører fra dig inden for de næste 3 uger, vil vi tillade os at kontakte dig igen med en ny invitation.
- Du kan læse mere om DanFund-projektet på www.danfund.org.
- Undersøgelsen finder sted på **Center for Klinisk Forskning og Forebyggelse** (der står **Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed** på skiltene), Nordstjernevej 14, Glostrup. Der er skilt med ”Psykiatrisk Center Glostrup”, hvor Nordstjernevej går ind fra Nordre Ringvej cirka 50 meter mod nord i forhold til Rigshospitalet – Glostrup. Fortsæt ned ad Nordstjernevej til sidste vej på højre hånd og følg skiltene til nr. 14 (bygning 85). Se venligst vedlagte kort (inkl. busruter).

Center for Klinisk Forskning og Forebyggelse

Indkørsel til Nordstjernevej fra Nordre Ringvej

set nordfra



set sydfra



Nordstjernevej



Center for Klinisk Forskning og Forebyggelse

Nordstjernevej 14 (bygning 85)

2600 Glostrup

ved Psykiatrisk Center Glostrup

Tlf: 38 63 32 60

E-mail: danfund@regionh.dk

Web: www.danfund.org, www.ckff.dk

Samtykkeerklæring

DanFund 5-års opfølgning - en befolkningsundersøgelse med fokus på "de nye sygdomme".

Projektets videnskabelige titel er: **DanFund-undersøgelsen – 5-års opfølgning: Funktionelle somatiske syndromer - Afgrænsning, forekomst, risikofaktorer og prognose**

Information om dine resultater:

"Hvis der under gennemførelsen af projektet fremkommer oplysninger af væsentlig betydning for mit helbred, ønsker jeg information om disse resultater".

Ja _____ (sæt kryds) Nej _____ (sæt kryds)

"Hvis der efter gennemførelsen af projektet fremkommer oplysninger af væsentlig betydning for mit helbred, ønsker jeg information om disse resultater".

Ja _____ (sæt kryds) Nej _____ (sæt kryds)

Biologisk materiale (blod og urin), som udtages i forbindelse med dette projekt, analyseres straks og destrueres.

Erklæring fra forsøgsdeltageren:

"Jeg erklærer hermed, at jeg efter at have modtaget ovenstående information, såvel mundtligt som skriftligt, indvilger i at deltage i det beskrevne projekt. Jeg er informeret om, at det er frivilligt at deltage, og at jeg når som helst, kan trække mit tilsagn om deltagelse tilbage og kræve mine resultater slettet".

Navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Erklæring fra den, der afgiver information:

Skriftlig og mundtlig information givet af person/sygeplejerske:

Dato: _____ Underskrift: _____

som bekræfter på vegne af forsøgsansvarlig (Torben Jørgensen), at der er givet tilstrækkelig skriftlig og mundtlig information om projektet til, at endelig beslutning om deltagelse i projektet kan træffes.