

## INFORMATION TIL FORSØGSPERSONER

- med henblik på evt. deltagelse i biomedicinsk forskningsprojekt

Vi vil gerne forespørge, om du vil deltage som forsøgsperson i det nedenfor beskrevne videnskabelige forsøg. Nedenfor følger en beskrivelse af formål, baggrund, forsøgsprotokol, generelt om at være forsøgsperson samt information om kontaktpersoner og samtykkeerklæring.

### FORSØGSBESKRIVELSE

#### Titel

Begrænsninger i hjertets minutvolumen under maksimalt arbejde: Hvad er mekanismerne?

#### Baggrund

Hjertets pumpekapacitet og dermed evnen til at forsyne arbejdende muskler med ilt spiller en central rolle i begrænsningen i den maksimale iltoptagelse under helkropsarbejde. Vi har tidligere observeret at hjertets slagvolumen falder før udmattelse under cykelarbejde ved høje intensiteter, men det er endnu ukendt hvorfor dette sker.

#### Formål

Formålet er at undersøge, om faldet i hjertets slagvolumen kort før udmattelse er relateret til en reduceret fyldningstid ved høje hjertefrekvenser og/eller et nedsat fyldningstryk.

#### Protokol

Forsøget omfatter følgende: 1) en indledende helbredsundersøgelse, DEXA skanning og en arbejdstest (i alt ca. to timer) 2) tre gange træning (ca. 1 time pr. gang) og 3) et forsøg af 6-8 timers varighed.

Før selve forsøget skal der foretages en helbredsundersøgelse af en læge hvorefter du vil blive skannet for muskel og fedtmasse (DEXA) og blive testet i et-bens sparkemaskinen og på cykelergometeret. Herefter skal du komme 3 gange og træne i sparkemaskinen og på cykelergometeret. På selve forsøgsdagen skal du møde kl. 8:00 på center for muskelforskning.

Forsøget starter med at vi indlægger i alt fire katetre (små plastikrør). Et kateter indlægges i en vene i lysken, i en arterie i armen og i en vene i armen. Det sidstnævnte føres op til lungearterien. Det fjerde kateter placeres i en vene i armen, lysken eller halsen (vurderes individuelt) og videreføres til hjertets forkammer. Katetrene bruges til at udtage blodprøver, måle blodtryk, blodgennemstrømningen til benet og hjertets minutvolumen. Kateteret ved hjertets forkammer er påmonteret en elektrode der gør det muligt at ”pace” hjertet (øge hjerterefrekvensen).

Forsøget består af perioder med et-bens sparkearbejde og cykelarbejde, henholdsvis med og uden pacing af hjertet. Under forsøget udtager vi blodprøver, måler hjerterytmen (EKG), hjertefunktionen med ultralyd (ekkokardiogram) og iltoptagelsen (online).

### **Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper**

Alle de kliniske procedurer foretages på Center for Muskelforskning og Hjertecenteret, Rigshospitalet, af læger med mange års erfaring i netop disse procedurer. Indlæggelse af katetre foretages under sterile forhold og under lokalbedøvelse. Ved kateter anlæggelse er de potentielle alvorlige risici blødning, blodpropdannelse, infektion samt nerveskade. Det oplyses i litteraturen, at frekvensen for disse alvorlige komplikationer er 0.5-1 pr 1000 procedure. På Center for Muskelforskning ligger frekvensen højst sandsynligt endnu lavere, da der i vores laboratorium de første 13 år ikke er forekommet sådanne tilfælde ved mere end 5000 procedurer. Det er os påkrævet at underrette om, at der kan være uforudsigelige risici knyttet til deltagelse i forsøg. Efter forsøget kan der eventuelt opstå en mindre ømhedsfornemmelse i musklerne og lysken på grund af indlæggelse af katetre og/eller selve muskelarbejdet. Dagen efter forsøget skal du afstå fra hårdt fysisk arbejde.

Den totale hudstråledosis ved DEXA skanningen er 0.0004mSV, hvilket svarer til under 1/100 af en uges baggrundsstråling (ca. 0.06mSv). I den centrale videnskabetiske komites skrift "Retningslinjer om ioniserende stråling i biomedicinske forsøg er studiets strålingsmængde klassificeret som Kategori I: *”Effektive doser under 0.1 mSv til voksne: Denne kategori giver en risiko for samlet stokastisk skade ved stråleudsættelse af normale forsøgspersoner i størrelsesorden 1 til 1 million eller mindre. Denne risiko kan anses for at være ubetydelig”*.

### **Håndtering af biologisk materiale**

Blodcellerne sorteres umiddelbart fra og den resulterende væske opbevares ved  $-80^{\circ}\text{C}$  grader, indtil prøverne analyseres. Dette forventes afsluttet inden for ½ år. Blodprøverne er anonymiseret, men den forsøgsansvarlige vil være i stand til at identificere prøverne så du kan få oplyst dine resultater.

Der gøres opmærksomt på, at det biologiske materiale kan kun anvendes i et nyt forskningsprojekt med tilladelse fra en videnskabsetisk komité.

### **Nytte ved forsøget**

Projektet vil give os vigtig information om, hvorfor hjertets slagvolumen falder før udmattelse og bidrage til en bedre grundlæggende forståelse af kredsløbets regulering. Resultaterne udgør ingen nytte for dig som forsøgsperson.

### **Vederlag**

Der gives vederlag ved deltagelse som forsøgsperson i det beskrevne forsøg. For deltagelse i det fulde forsøg gives kr. 4.000, som beskattes.

### **Støtte til projektet**

Projektet finansieres af Team Danmark (Kr. 400.000) og Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom (kr. 200.000). Beløbene administreres af Rigshospitalets økonomi afdeling. Ingen af de involverede forskere har kommercielle interesser i projektet. Projektet blev oprindeligt initieret af Stefan Mortensen.

### **Adgang til forsøgsresultater**

Resultaterne fra forsøget vil blive offentliggjort i internationale tidsskrifter. Dette forventes at ske ½ - 1 år efter forsøgets afslutning. Du kan til enhver tid få adgang til dine egne resultater ved at kontakte den forsøgsansvarlige.

Oplysninger om dine helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, som evt. fremkommer i forbindelse med forsøget, er omfattet af tavshedspligt.

### **Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg**

I tilfælde af at du bliver syg, så du ikke kan deltage i forsøget som aftalt, *kan* det blive nødvendigt at aflyse din deltagelse, men oftest vil det være muligt blot at ændre forsøgsdatoen. Hvis du har en smitsom sygdom, kan vi desværre være nødsaget til at aflyse din deltagelse i forsøget. Hvis forsøget som helhed må aflyses (p.g.a. sygdom), vil du blive underrettet og blive informeret om årsagen til aflysningen.

### **Kontaktperson**

Stefan Mortensen, Center for Muskelforskning, Rigshospitalet, afsnit 7652, Blegdamsvej 9, 2100 København Ø. Tlf: 61717040, email: stefan@sport.dk

### **Forsøgsansvarlige**

*Projektansvarlig (afvikling og økonomisk)*

Stefan Mortensen

Center for Muskelforskning

Rigshospitalet, afsnit 7652

Blegdamsvej 9

2100 Kbh Ø

*Klinisk ansvarlige*

Læge Bengt Saltin, professor, dr. med.

Center For Muskelforskning, Rigshospitalet afsnit 7652

Læge Jesper Hastrup Svendsen, kardiolog, professor, dr. med.

Hjertecenteret, Rigshospitalet afsnit 2013

*Andre deltagere i forsøgsgruppen*

José Gonzalez-Alonso, professor, PhD, Brunel University, London

Niels H Secher, Professor, dr. med, Rigshospitalet afsnit 2014

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, 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 biomedicinsk forskningsprojekt”. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Med venlig hilsen

Stefan P. Mortensen