

## Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

### Bakgrund

Forskningen som vårt team bedriver handlar om olika aspekter av fysisk aktivitet.

I den här studien önskar vi ta reda på hur kroppen reagerar på träning som barn och hur det förändras under tonåren. För att göra detta behöver vi genomföra tester på samma barn under fem år. Vi mäter kroppens tecken till trötthet, kondition, styrka, hur faktorer i blodet påverkas av fysisk ansträngning samt hur barns tillväxtzoner förändras.

Vi önskar även studera hjärtfunktion och skillnader i muskeluppbyggnad vilket genomförs med hjälp av hjärt- och muskulultraljud. Dessutom får man lämna blodprov för bestämning av könshormoner.

Studien genomförs på Gymnastik och Idrottshögskolan vid Stockholms stadion, Bosöns idrott och testcenter på Lidingö och Karolinska Universitetssjukhuset i Solna och Huddinge. Vi frågar friska personer i åldrarna 9-12 år med plan att följa deltagare under 5 år. Antalet testtillfällen varierar mellan fyra tillfällen per år.

### Hur går projektet till?

Deltagande innebär fyra tillfällen per år under fem år.

#### 1) Ekblom Bak cykeltest och maximalt syreupptagningstest

På Gymnastik och Idrottshögskolan genomförs två typer av tester (cykel respektive löpband) som mäter sin kondition. Cykeltestet tar ca 10 minuter, då ska du cykla mot ett visst motstånd så mäter vi din puls. På löpbandet ska du springa medan vi mäter mängden syre som musklerna använder genom att analysera hur mycket syre som andas in och hur mycket koldioxid som andas ut. För att mäta detta kommer du få en mask för mun och näsa. Vi mäter hur fort hjärtat slår med hjälp av ett band runt överkroppen samt mjölksyrenivåer med hjälp av ett stick i fingret. Tidsåtgång beräknas till ca. 1h 30min.

#### 2) Ekokardiografi och mätning av styrka

Vid detta tillfälle kommer vi att kolla på hjärtat med ultraljud (ekokardiografi). Då undersöks hjärtat med för att bedöma utseende, rörelser och blodflöde. Vid detta

## *ExerKid2.0 – effekter av biologiska mognad på kroppens fysiologi och funktion*

tillfälle kommer vi även träna på att använda styrketränningsmaskiner för benen och se vilken högsta vikt som du kan klara sju repetitioner av. Du kommer även att få mäta din greppstyrka. Detta besök tar 2 timmar.

### **3) Mätning av längd och vikt, springa så långt som möjligt på 45 minuter, blodprover och pubertetsundersökning av en barnläkare**

Vid detta tillfälle springer du 45 minuter på löpbana. Målet är att du ska fysiskt aktiv under 45 minuter men du kommer ges tillfälle till återhämtning och vätskeintag var 10:e minut. Liksom vid tidigare tillfälle mäter vi hur hjärtat slår med ett pulsband. Blodprover tas genom en liten plastslang i en ven i armen före, under och efter arbete (totalt 20ml). Du kommer även att lämna ett blodprov som mäter hur mycket hormoner du har i kroppen. Du kommer att få träffa en barnläkare som undersöker vilket pubertetsstadium du befinner dig i. Detta tillfälle beräknas ta ca. 5h och genomförs på Bosön.

### **4) Undersökning med magnetkamera och utförande av styrketest**

Du kommer att genomgå en magnetkameraundersökning. Du ska då ligga stilla i ca 30 minuter i en stor röntgenmaskin som tar bilder på musklerna i benen och skelettets tillväxtzoner i knäna. Efter detta kommer vi göra ultraljud av benens muskler och av knäna. Detta tillfälle tar ungefär två timmar.

Förutom dessa tester ska du också bära som små mätare, en på varje arm och en runt magen. Dom kommer att mäta hur mycket du rör dig under en vecka. Vi kommer också att fråga dig om din självkänsla, hur du upplever din kropp och hur du tycker att den ser ut och presterar. Frågorna kan man antingen besvara vid ett av besöken hos oss eller via datorn med ett videosamtal.

### **Möjliga följder och risker med att delta i projektet**

Att delta i studien medför inga personliga risker, att testa sin kondition måste vara fysiskt ansträngande och detta kan medföra visst obehag. Efter fysisk aktivitet kan man få träningsvärk vilket kan medföra lätt obehag men det är ofarligt. För några kan pulsband och/eller mask i ansiktet upplevas besvärande.

Ett litet stick kan kännas vid blodprovstagning samt vid insättning av plastslangen i venen trots bedövningssalva. Ett litet blåmärke kan uppstå vid insticksstället, men tillståndet är helt ofarligt.

Ultraljud och MR är icke-invasiva metoder där det inte föreligger några kända risker.

## **Vilka uppgifter om mig kommer ni att samla in?**

Projektet samlar in information om:

- Kön, ålder, vikt, längd och aktivitetsnivå
- Resultat från fysiska tester och undersökningar utförda på Karolinska Universitetssjukhuset
- Provsvar från blodprov
- Uppgifter från pubertetsskattning

## **Vad händer med mina uppgifter?**

Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Uppgifter som samlas in skyddas av bestämmelser om sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen.

Insamlat frågeformulär avidentifieras och förvaras i låst skåp på Avdelningen för Neuropediatrik, Kvinnor och Barns hälsa, Karolinska Institutet. En kodlista för identifiering sparas på ett annat ställe och förvaras inlåst. Kodlistan har endast de ansvariga för studien tillgång till. Vid publicering av resultat från studien kommer enskilda individer inte att kunna identifieras. Patientskadeförsäkring gäller. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvariga för studien (se kontaktuppgifter nedan).

Ansvarig för dina personuppgifter är Institutionen för Kvinnor och Barns Hälsa, Karolinska Institutet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas.

Dataskyddsombud Mats Gustavsson nås på [dataskyddsombud@ki.se](mailto:dataskyddsombud@ki.se). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Informationen får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om det skulle tillkomma forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsnämnden att besluta om du ska tillfrågas på nytt. Efter att studien är publicerad sparas insamlade data i 10 år.

*ExerKid2.0 – effekter av biologiska mognad på kroppens fysiologi och funktion*

## **Hur får jag information om resultatet av projektet?**

Resultatet planeras att publiceras i en vetenskaplig tidskrift, troligen även i populärvetenskaplig tidskrift och på konferenser. Forskningspersonen har rätt att ta del av både den färdiga artikeln och sitt individuella resultat om man vill.

Om oförutsedda fynd skulle hittas kommer forskningspersonen informeras om detta för att kunna vidta eventuella åtgärder.

## **Försäkring och ersättning**

Du omfattas av sedvanlig patientskadeförsäkring. Som ersättning utgår 1500 kronor.

## **Deltagandet är frivilligt**

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

## **Ansvariga för undersökningen**

Ansvariga för undersökningen är:

**Julia Starck**, läkare och doktorand, [julia.starck@ki.se](mailto:julia.starck@ki.se), 0700439711

**Ferdinand von Walden**, Legitimerad läkare och forskare, [ferdinand.von.walden@ki.se](mailto:ferdinand.von.walden@ki.se), 0707831489

*ExerKid2.0 – effekter av biologiska mognad på kroppens fysiologi och funktion*

### Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. I de fall jag fyller i formulären elektroniskt godkänner jag att delta i samband med att jag fyller i. Jag har möjlighet att behålla/spara den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien akuta effekter av fysisk aktivitet hos barn och vuxna
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	Underskrift
	Namnförtydligande