Neurocognition and Emotion Across Disorders of the brain (NEAD) Centre, Psykiatrisk Center København, Region Hovedstadens Psykiatri

Deltagerinformation til BRAVE-studiet

Deltagerinformation 05-06-2026

BRAVE - Bifidobacterium Research on Affective cognition in healthy volunteers using Virtual reality Environments

Kære potentielle deltager

Med dette brev vil vi spørge dig, om du vil deltage i en videnskabelig undersøgelse på NEAD Centeret, Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital.

Formålet er at undersøge om mental sundhed og velvære kan forbedres med et probiotisk kosttilskud. I undersøgelsen indgår raske forsøgspersoner i alderen 18-30 år som ikke har en aktuel psykiatrisk lidelse.

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvad forsøget går ud på, hvad der vil ske med dig, og dine rettigheder hvis du siger ja.

Hvis du indgår i projektet, er det en projektsygeplejerske eller forskningsassistent (psykologistuderende på kandidatniveau), som du har de indledende samtaler med. Du vil i hele projektperioden blive fulgt af en projektsygeplejeske. Du er også altid velkommen til at tale med projektsygeplejersken i studiet, som kan besvare de sikkerhedsmæssige spørgsmål, du måtte have.

Med venlig hilsen

Kamilla W. Miskowiak
Psykolog, professor, dr.med., D.Phil.
Institut for klinisk medicin, Københavns Universitet, og
Region Hovedstadens Psykiatri
Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital
Hovedvejen 6, stuen

Ved interesse, kontakt

Psykolog og postdoc
Andreas Elleby Jespersen
Tlf. 24 97 93 64
E-mail: andreas.elleby.jespersen@regionh.dk
Frederiksberg Hospital, Hovedvejen 6, stuen, 2000 Frederiksberg

Eller

Forskningsassistent
Daniel Sander
Tlf. 21 74 57 30
E-mail: daniel.christian.sander.jensen@regionh.dk
Frederiksberg Hospital, Hovedvejen 6, stuen, 2000 Frederiksberg

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Forsøgets titel: BRAVE - Bifidobacterium Research on Affective cognition in healthy volunteers using Virtual reality Environments

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt lodtrækningsforsøg, der udføres på NEAD Centeret, Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital. Vi kontakter dig, fordi du har givet tilsagn hertil, enten til en projektmedarbejder på BRAVE i forbindelse med dit besøg i en blodbank i København, eller fordi har anmodet herom via en annonce på www.trialtree.dk, www.forsøgsportalen.dk eller på www.nead.dk.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Hvis der er noget, du ikke forstår, eller hvis du ønsker yderligere information, er du velkommen til at spørge os.

Hvem henvender undersøgelsen sig til?

Undersøgelsen henvender sig til raske personer uden aktuel eller tidligere psykiatrisk sygdom som rekrutteres via blodbankerne i Region Hovedstaden eller via opslag på relevante hjemmesider.

Inklusionskriterier

For at deltage i projektet skal du være mellem 18 og 30 år og have danskkundskaber på modersmålsniveau. Du må ikke selv have en aktuel psykisk lidelse, men du kan godt deltage selvom du tidligere har oplevet symptomer på depression, angst, stress eller udbrændthed. Disse ting klarlægges ved en inklusionssamtale inden din eventuelle deltagelse i projektet.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Du kan ikke deltage i forsøget hvis du på et tidspunkt har fået stillet en af følgende psykiatriske diagnoser: tilbagevendende depression, bipolar lidelse, psykosespektrum lidelse (f.eks. skizofreni eller skizotypi), personlighedsforstyrrelse (f.eks. borderline/emotionel-ustabil personlighedsstruktur), spiseforstyrrelse, autisme, eller en opmærksomhedsforstyrrelse Attention Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD/ADD)

Du kan heller ikke deltage i tilfælde hvis du:

- har taget probiotika inden for de seneste 4 uger
- har taget antibiotika inden for de seneste 3 måneder
- ryger, bruger tyggetobak, e-cigaretter/vape eller andre nikotinprodukter
- har fået psykofarmakologisk medicin inden for de seneste 6 måneder (fx angstdæmpende medicin, antidepressiv medicin, antipsykotisk medicin, medicin mod epilepsi/kramper, binyrebarkhormoner, opioide smertestillende midler, sovemedicin eller naturmedicin med søvndyssende effekt, fx baldrian)
- er ordblind
- har en alvorlig fysisk sygdom (fx hjerte-kar-sygdom eller diabetes)
- har eller har haft sygdom i mave-tarm-systemet, underlivet eller urinvejene (fx tyktarmskræft, colitis, Crohns sygdom, cøliaki, irritabel tyktarm, endometriose eller prostatakræft)
- har et meget svækket immunforsvar (fx pga. HIV, transplantation, får medicin mod afstødning af transplantation, har fået binyrebarkhormon i mere end 30 dage, eller har fået kemoterapi eller strålebehandling inden for det seneste år)

- har et aktuelt misbrug af alkohol eller stoffer
- tidligere har haft en alvorlig hovedskade
- har en neurologisk sygdom (fx demens)
- har epilepsi
- er gravid eller ammer
- har allergi over for indholdsstofferne i testproduktet
- har deltaget i et klinisk forsøg med et lægemiddel inden for de sidste 60 dage eller planlægger at deltage i et andet forsøg i studieperioden
- har ændret dine kostvaner væsentligt inden for de seneste 4 uger (fx startet på mere fiberrig kost) eller planlægger større ændringer i kost eller motion under studieperioden

Ovenstående kriterier er relevante for deltagelse i forsøget, fordi de omfatter forhold, som enten kan påvirke tarmfloraen og dermed effekten af det undersøgte kosttilskud (se detaljer nedenfor), eller kan påvirke resultaterne på opgaver, som vi bruger til at undersøge effekten af kosttilskuddet.

Kvinder i den fødedygtige alder, som ikke bruger hormonel prævention (fx p-piller eller hormonspiral), skal tage en graviditetstest inden studiets start. Vi vil også spørge om dato for din sidste menstruation, din typiske cykluslængde, og om du har symptomer på PMS (Præmenstruelt syndrom). Disse oplysninger bruges til at planlægge de kognitive opgaver, så de ikke ligger i ugen op til menstruation, hvor nogle kan opleve flere negative tanker, øget angst eller depressive symptomer. Det noteres også, om du bruger prævention.

Projektet vil kunne blive afsluttet på et hvilket som helst tidspunkt i det tilfælde, at der skønnes at kunne foreligge en sikkerhedsrisiko, eller hvis myndighederne kræver det. Den enkelte deltager kan blive udelukket fra projektet, hvis det skønnes, at dette vil være bedst ud fra en klinisk vurdering.

Hvad er formålet med projektet?

Dårlig mental sundhed og stress er udbredt i Danmark, hvor mange unge og voksne oplever nedsat trivsel og øget risiko for angst og depression. Ny forskning peger på, at tarmens bakterier spiller en vigtig rolle for hjernens funktion og vores mentale velbefindende. Særlige probiotiske kosttilskud - såkaldte psykobiotika - kan muligvis styrke modstandsdygtighed over for stress, forbedre følelsesregulering og øge livskvalitet. I dette studie undersøger vi et veldokumenteret psykobiotikum, *Bifidobacterium longum* 1714, som tidligere har vist positive effekter på stress, søvn og mental trivsel hos raske personer og er sikkert at anvende. Formålet med studiet er at undersøge, hvordan fire ugers daglig indtagelse af *Bifidobacterium longum* 1714 sammenlignet med placebo påvirker følelsesregulering, stressreaktioner og selvrapporteret trivsel hos raske voksne. Resultaterne skal give ny viden om, hvordan produktet kan bidrage til at styrke mental sundhed, og danne grundlag for et større forskningsprojekt.

Plan for forsøget

Der vil indgå 60 personer uden aktuel psykisk lidelse i undersøgelsen. Som mulig forsøgsdeltager modtager du dette deltagerbrev med samtykkeerklæring, og du har til enhver tid mulighed for at stille spørgsmål til en psykolog og sygeplejerske på projektet, før du tager stilling til, om du vil deltage i undersøgelsen (se kontaktinformationer i slutningen af brevet).

Såfremt du ønsker at deltage, vil du blive bedt om at give et skriftligt, informeret samtykke, som på ethvert tidspunkt kan trækkes tilbage uden forklaring og uden at det vil få konsekvenser for din tilknytning til blodbanken som donor eller dine behandlingsmuligheder i øvrigt. Det er således frivilligt, om du vil deltage i undersøgelsen.

Hvis du interesseret i at deltage, vil du først deltage i en informationssamtale med en forskningsassistent eller projektsygeplejerske. Såfremt du fortsat ønsker at indgå i projektet efter denne informationssamtale, vil vi aftale et nyt tidspunkt for en inklusionssamtale af ca. 1 times varighed på Psykiatrisk Center København, Frederiksberg hospital, hvor du vil underskrive samtykkeerklæringen. Husk at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil deltage i inklusionssamtalen og underskrive samtykkeerklæringen.

Ved inklusionssamtalen gennemgår vi forsøgets inklusions- og eksklusionskriterier for at vurdere, om du kan indgå i projektet. Inklusionssamtalen vil indebære et kort psykiatrisk interview for at udelukke tilstedeværelsen af en aktuel psykisk lidelse samt tilstedeværelsen af tidligere alvorlige psykiske lidelser (se afsnittet *udelukkelse fra og afbrydelse af forsøget*). Desuden vil du udfylde en række spørgeskemaer der bl.a. undersøger livskvalitet, stress og følelsesregulering.

Hvis du ved inklusionssamtalen vurderes egnet til deltagelse, vil du indgå i undersøgelsen og tilfældigt blive tildelt et af to behandlingsforløb med enten *Bifidobacterium longum 1714* kosttilskuddet (leveret af firmaet Novonesis) eller placebo i 4 uger. Deltagere som har fået placebo vil ved forsøgets afslutning blive tilbudt *Bifidobacterium longum 1714* kosttilskuddet i 4 uger samt vejledning fra projektsygeplejerske.

Du vil desuden blive fulgt af en projektsygeplejerske, for at vi kan sikre os, at du har det godt og ikke oplever nogen bivirkninger. Det er vigtigt, at du kun fortæller projektsygeplejersken, og ikke de andre forskningsmedarbejdere om eventuelle bivirkninger. Det skyldes, at undersøgelsen er "blindet", hvilket betyder, at forskningsmedarbejderne (undtagen sygeplejersken) ikke må kunne gætte, om du modtager Bifidobacterium longum 1714 eller placebo af videnskabelige årsager.

Såfremt du kan indgå i undersøgelsen, vil du efter fire ugers behandling med enten *Bifidobacterium longum 1714* eller placebo blive indkaldt til en enkelt neuropsykologisk undersøgelse af ca. 3 timers varighed hos projektmedarbejder (en psykolog eller en psykologistuderende). Denne undersøgelse består af en række computer- og virtual reality (VR)-baserede opgaver der måler følelsesmæssig kognition som f.eks. ansigtsgenkendelse, følelsesregulering og kropslige reaktioner i følelsesladede situationer. Ved undersøgelsen vil du blandt andet afprøve en virtual reality opgave der administreres via et VR headset kaldet PICO 4. VR-testen inkluderer otte korte filmklip af sociale situationer der er designet til at vække forskellige følelser såsom velbehag, irritation og lignende. Mens man ser filmende, bliver man bedt om at beskrive ens oplevelse og tanker. Samtidig har man et armbåndsur på, der registrerer kropslige reaktioner såsom hjerterytme (se **Figur 1** for et billede af undersøgelsessituationen). Ved denne sidste undersøgelse vil du desuden udfylde de samme spørgeskemaer, som du udfyldte i starten af forsøget. Du vil blive bedt om at oplyse dit omtrentlige forbrug af alkohol i forsøgsperioden

Interventionen, som du vil modtage

Interventionen foregår over en 4-ugers periode og består af daglig behandling med *Bifidobacterium longum 1714* kosttilskud i kapsler, der sluges med vand om morgenen i forbindelse med et måltid.

Hvis du bliver tildelt placebo, vil dette bestå af daglig behandling med kapsler (kalk), der også sluges med vand om morgenen i forbindelse med et måltid. Da undersøgelsen er "blindet" vil du ikke få besked om, hvorvidt du modtager *Bifidobacterium longum 1714* eller placebo før du har afsluttet behandlingen.

Lige meget om du bliver tildelt *Bifidobacterium longum 1714* eller placebo vil du blive bedt om at ikke at ændre dine kost – og motionsvaner i de fire uger, hvor behandlingen foregår. Det er vigtigt at kapslerne opbevares i køleskabet under hele forsøget.

De forskere, der undersøger dine følelsesmæssige kognitive funktioner er ikke oplyst om, hvilken behandling, du er tildelt, da dette vil kunne påvirke resultaterne.



Figur 1: her ses et billede af undersøgelsessituationen, med VR-billen og armbåndet der måler kropslige reaktioner. Projektmedarbejderen vil på skift starte filmklippene, som du ser i VR.

Nytte ved forsøget - hvad får du ud af at deltage?

Det er tilfældigt, hvilken interventionsgruppe du vil blive tildelt. Som deltager i undersøgelsen har du 50% chance for at blive tildelt *Bifidobacterium longum 1714*. Studier har vist, at *Bifidobacterium longum 1714* kan have positiv effekt på stress, søvn og mental trivsel hos raske personer

Som deltager vil du desuden drage fordel af at blive fulgt af en sygeplejerske gennem undersøgelsen.

Hvis undersøgelsen viser gavnlig effekt af kosttilskudet med *Bifidobacterium longum 1714* på modstandsdygtighed over for stress og følelsesregulering vil du som deltager sandsynligvis opleve disse forbedringer. En bedring af f.eks. evnen til at håndtere stress og negative følelser kan føre til øget livskvalitet og produktivitet i hverdagen.

Uanset hvilken gruppe du bliver tildelt, vil du ved forsøgets afslutning også modtage en pakke med 4 ugers forbrug af *Bifidobacterium longum 1714* kosttilskuddet.

Kompensation

Som forsøgsdeltager vil du modtage dokumenterede transportudgifter samt gavekort i forbindelse med deltagelse i interview ved inklusionssamtalen (1 x 200 kr.) og den neuropsykologiske undersøgelse (1 x 300 kr.), i alt 500 kr. Gavekortet gives forholdsmæssigt, hvis du træder ud af projektet før tid. Gavekort udbetales som skattepligtigt honorar, og vi sørger for indberetning til skat.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Bifidobacterium longum 1714 er et psykobiotisk kosttilskud med en dokumenteret sikkerhedsprofil. Produktet er tidligere undersøgt i kliniske studier med doser svarende til dette studie uden nogen alvorlige rapporterede bivirkninger og kan købes i håndkøb fra flere forhandlere i Danmark. Behandlingen koordineres og monitoreres af en forskningssygeplejerske. Sygeplejersken samarbejder med en læge, som har det kliniske ansvar for sikkerheden i projektet

Der er heller ingen helbredsmæssige risici ved VR-opgaverne som udføres i denne undersøgelse. Nogle enkelte kan opleve let ubehag (f.eks. svimmelhed, hovedpine), når man prøver VR. Du får derfor mulighed for at afprøve virtual reality headsettet, inden du starter opgaven og kan løbende drøfte eventuelt ubehag med den forskningsassistent som laver opgaverne med dig. Du har mulighed for at sidde ned undervejs og kan altid tage VR-brillen af.

Undersøgelse har kun et forskningsmæssigt sigte og kan derfor ikke bruges til at vurdere din helbredstilstand. Hvis du måtte mene, at du måske kunne have en sygdom, skal du derfor henvende dig til egen læge i stedet.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på, men minder om, at du *kun* fortæller forskningssygeplejersken og *ikke* de øvrige forskningsmedarbejdere om eventuelle bivirkninger af videnskabelige årsager. 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 forsøget.

Du er som deltager i forsøget dækket af patientforsikringen jf. Region Hovedstadens retningslinjer samt Allianz Global Corporate & Speciality via Novonesis som leverer *Bifidobacterium longum 1714* til forsøget.

Oplysninger om økonomiske forhold

Undersøgelsen udgår fra Psykiatrisk Center København og initiativtager til projektet er psykolog og professor, Kamilla W. Miskowiak i samarbejde med det bioteknologiske selskab Novonesis. Projektet er finansielt støttet af Novonesis med et samlet støttebeløb på 86.829 DKK. Støtten udbetales til Psykiatrisk Center København, Frederiksberg Hospital, og ikke til forskerne personligt. To af forskerne (Kamilla Woznica Miskowiak og Andreas Elleby Jespersen) har desuden modtaget et engangshonorar fra Novonesis i forbindelse med det indledende planlægningsarbejde for forsøget. Forskerne har ingen øvrig økonomisk tilknytning til Novonesis og ingen økonomiske interesser i studie.

Kvalitetskontrol og monitorering

Samtykkeerklæringen omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, der har betydning for forsøget, som led i sponsors og monitors kvalitetskontrol og monitorering.

Indhentning af oplysninger og adgang til forsøgsresultater

Vi vil indhente alle relevante oplysninger under inklusionssamtalen, såfremt du har afgivet informeret samtykke til deltagelse. Vi vil kun indhente oplysninger, som er relevante for forsøget for at sikre overholdelse af inklusions- og eksklusionskriterier. Alle informationer vi indhenter, vil som al anden data blive brugt fuldt anonymiseret til de statistiske analyser, når undersøgelsen er afsluttet. De fortrolige oplysninger, der fremkommer i forbindelse med forsøget, er omfattet af tavshedspligt. Personoplysninger vil blive behandlet efter databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

Efter forsøgets afslutning vil al den anonymiserede data blive analyseret og offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter. Resultaterne fra undersøgelsen vil blive offentliggjort i videnskabelige, internationale tidsskrifter samt fremlagt ved konferencer og i medierne. Ved undersøgelsens afslutning vil alle oplysninger, som vil kunne identificere de personer, der har deltaget i projektet, blive slettet. Undersøgelsen anses for afsluttet, når data er indsamlet og gjort op i 2037 (inkl. 10 års arkivering).

Yderligere information om persondatabeskyttelse kan opnås ved at kontakte Region Hovedstadens databeskyttelsesrådgiver (DPO) på telefon 38 66 50 00.

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 de vedlagte materialer om forsøgspersoners rettigheder ved deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, *"Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"* og *"Før du beslutter dig"*.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte Forskningsassistent Daniel Sander, E-mail: daniel.christian.sander.jensen@regionh.dk, tlf. 21 74 57 30 eller psykolog Andreas Elleby Jespersen, E-mail: andreas.elleby.jespersen@regionh.dk, tlf. 24 97 93 64.

Med venlig hilsen

Kamilla W. Miskowiak
Professor, dr.med., D.Phil., psykolog
Institut for klinisk medicin, Københavns Universitet, og
Region Hovedstadens Psykiatri,
Psykiatrisk Center København,
Frederiksberg Hospital
Hovedvejen 6, stuen, 2000 Frederiksberg