

# PROLED

## Prospective Longitudinal All-comer inclusion study on Eating Disorder

# TUSIND TAK

Vi er rigtig glade for, at du overvejer at være med i vores forskning om spiseforstyrrelser.

Vi vil gerne forklare lidt om, hvad forskningen går ud på, og hvad det betyder for dig som rask forsøgsperson at være med.

Det er vigtigt, du, udover denne PowerPoint præsentation, læser de vedhæftede dokumenter om deltagelse, FØR du giver dit samtykke.

- Samtykkeerklæring er vedhæftet som  
” PROLED\_Samtykkeerklæring\_13 feb 2016 (1)”
- Deltagelsesdokument er vedhæftet som  
” PROLED\_Deltagerinformation\_kontrolgruppe\_13 Feb 2016”

## Hvad handler det her så om?

Forsøgets titel er PROLED\*.

I PROLED indsamler vi information af helbredsmæssig betydning fra patienter med spiseforstyrrelser og fra raske forsøgspersoner.

Formålet er at øge forståelsen for spiseforstyrrelser, hvilket på sigt kan hjælpe med at finde bedre behandlingsmuligheder.

Data vil blive anonymiseret i henhold til alle danske lovgivningskrav.

\* PROLED, står for Prospective Longitudinal All-Comer inclusion study on Eating Disorder

## Hvorfor skal du være med?

Som rask forsøgsperson bidrager du med din deltagelse til at øge vores viden om spiseforstyrrelser samt at finde bedre behandlinger.

Vi mangler i dag effektiv behandling, og mange med spiseforstyrrelser er syge store dele af deres liv.

Nytteværdien for dig, hvis du deltager, er, at du får en personlig rapport, der fortæller, hvad udredningen viser.

Derudover modtager du op til 1200 DKK i honorar hvis du gennemfører alle test (se mere under "Hvad får du?")

## Er der nogle bivirkninger, risici, komplikationer eller ulemper?

- Der forventes ingen særlige ulemper, risici, komplikationer eller bivirkninger ved deltagelse i PROLED-studiet.
- PROLED er en kontinuerlig og opfølgende forskningsundersøgelse, og der indgår ikke nogen eksperimentel behandling.
- Identificerede ulemper og komplikationer er de gængse risici forbundet med blodprøvetagning; en mindre hudblødning, infektion og/eller smerte.

- Vi anvender bl.a. interviews og spørgeskemaer, som er målrettet til denne forskning. Det kan opleves tidskrævende, og en del spørgsmål kan opleves som irrelevante eller som gentagelser af tidligere spørgsmål.

## Fakta om spiseforstyrrelser

Vi ved slet ikke nok om spiseforstyrrelser eller har gode nok behandlingsmuligheder til patienterne, der lider af dem. Samtidig er anoreksi den psykiatriske sygdom, som tager flest liv!

Det er ikke bare patienten, der sulter sig selv, men kroppen, der biologisk indtager en ond cirkel, og dermed bliver det kroppen, der "sulter"/forstyrrer sig selv. Denne onde cirkel medfører forstyrrelser af alle organsystemer, hvilket kan medføre organsvigt og død.

## Fakta

- Vi ved, der er en genetisk komponent, men vi skal vide mere.
- Vi ved, man kan måle faktorer (biomarkører) i blod, urin og afføring, der afspejler sygdomsprocesserne, men vi skal vide mere.

## Fakta

Denne forskning hjælper os på vej til at vide mere, og det kan blive livsreddende. Vi er derfor enormt glade for, at du overvejer at deltage. Tusind tak for det!

## Husk

Som forsøgsperson har man altid ret til at trække sit samtykke tilbage uden konsekvenser.

# Deltagelse som rask forsøgsperson inkluderer

- Hjemmefra med din computer (vi sender dig links via e-mail)
  - Tre runder med **spørgeskemaer**
    - Disse er af forskellig længde og tager forskellig tid. Vi har estimeret, at man i gennemsnittet bruger et par timer på dem.
    - Det kan deles op over flere dage, som det passer dig.
    - Det vigtigste er alle spørgeskemaer bliver besvaret.
    - Vi sender reminders per mail.
    - Nogle spørgsmål kan virke mærkelige eller som gentagelser. Du skal bare besvare dem efter bedste evne.
  - En **Kognitiv test** som skal tages 4 gange på 3 forskellige dage. Første dag tager det ca. 40 minutter og de to andre dage tager det ca. 20 minutter per dag.

Vi skal bede dig komme til en normal **blodprøve** en mandag morgen. Mere information kommer senere.

**Adresse:**

Psykiatrisk Center Ballerup

Bygning 6

Maglevænget 2

2750 Ballerup

- Hjemmetest

- Når du har sagt ja til at deltage, så sender vi dig en pakke med udstyr til **urinprøve** og **afføringsprøve**, som du skal aflevere hos os samme morgen, som blodprøven bliver taget. Det er **vigtigt**, at disse prøver max står en time. Hvis dette ikke er muligt, finder vi en anden måde at få prøven på et senere tidspunkt. Mere information følger.

## Hvad får du?

- Vi tilbyder dig i alt 1.200 DKK for at deltage i denne forskning samt transportrefusion.
- Det vil blive udbetalt over to separate gange (600 DKK per gang) med 12 måneders imellem:
- 1. gang efter tre runder med spørgeskemaer, en kognitiv test, et telefoninterview, en afføringsprøve, en urinprøve og en blodprøve.
- 2. gang efter anden runde af den kognitive test samt anden blodprøve

## Hvordan bliver pengene udbetalt?

- *Er du ansat i Region H får du udbetalingen igennem løncentret.*
- Hos os udfylder du et bilag, som skal bruges til udbetaling af dit honorar. Dette gøres ved blodprøvetagning.
- Ved transportrefusion (bus/tog), **skal billetten vedlægges** (ved køb ekstra billet for at komme herud)
- Pengene bliver udbetalt til din NemKonto.

## Hvad gør du nu?

Er du interesseret skal du gøre følgende:

- Printe samtykkeerklæring (vedhæftet), underskrive og besvare denne mail med erklæringen vedhæftet
- I svaret skal du inkludere
  - din **fødselsdato**,
  - din **private adresse** (til udsendelse af udstyr)
  - dit **telefonnummer**
  - samt bekræfte, at du er rask og ikke er gravid/har født indenfor de sidste 12 måneder.

## Spørgsmål

- Hvis du har spørgsmål omkring deltagelse, så kan du sende dem direkte til mig ved at besvare denne mail.
- Søger du yderligere information omkring vores projekt, så skal du være velkommen til at kontakte vores Forskningsansvarlig og Ledende Overlæge Magnus Sjøgren
  - E-mail: [jan.magnus.sjoegren@regionh.dk](mailto:jan.magnus.sjoegren@regionh.dk)

# Venlig hilsen PROLED – teamet