



Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet Effekt av redusert treningsintensitet hos idrettsutøvere med atrieflimmer (NEXAF)

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Atrieflimmer (hjerteflimmer) er en vanlig hjerterytmeforstyrrelse og minst 140 000 mennesker i Norge har denne sykdommen. Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt der vi vil sammenligne effekten av ulike nivåer av treningsintensitet på sykdommens forløp blant personer med atrieflimmer. Personer med anfallsvis atrieflimmer som kan være forårsaket av trening (uten annen kjent hjertesykdom) er aktuelle for å delta i studien.

Forskningsavdelingen ved Bærum sykehus, Vestre Viken HF er ansvarlig for studien, som gjennomføres i samarbeid St.Olavs Hospital i Trondheim, Universitetssykehus i Leuven, Belgia, og Baker Heart and Diabetes Institute i Melbourne, Australia. *NEXAF* er en forkortelse for The Norwegian Exercise and Atrial Fibrillation Study.

Forutsetningen for å delta i denne studien er at du har anfallsvis atrieflimmer, som er verifisert med EKG før du inkluderes i studien. Du må trene regelmessig (minst 5 timer i uken med løping, roing eller lignende, eller minst 8 timer i uken med sykling eller langrenn). Du må ikke ha høyt blodtrykk, diabetes eller kjent hjertesykdom, ikke ha røyket siste 5 år, ikke misbruke alkohol eller andre rusmidler, eller benytte dopingmidler. Du må ha en pulsklokke og en smarttelefon, som du kan bruke i studien.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Deltakerne vil fordeles tilfeldig (randomisering) til enten å trene med høy intensitet (tilsvarende $\geq 85\%$ av maksimal hjerterefrekvens (maks-puls) i minimum 15 minutter, minst 3 ganger i uken), eller å trene med lav intensitet (tilsvarende $\leq 75\%$ av maks-puls) og redusert treningsmengde ($\leq 80\%$ av gjennomsnittlig ukentlig antall timer trening siste halvår) i en periode på 16 uker.

I prosjektet vi vi innhente og registrere opplysninger om deg. Før du starter med det tildelte treningsopplegget, vil du i løpet av en dag bli undersøkt med ultralyd av hjertet, hjerterytmeregistrering (Holter-undersøkelse), og deretter legeundersøkelse, ergospirometri (sykkeltest) og fastende blodprøver. Du vil også bli bedt om å fylle ut spørreskjema om blant annet livskvalitet og symptomer,

bruk av tobakk og alkohol, treningsvaner og symptomer på atrieflimmer. Disse undersøkelsene vil bli gjentatt etter at 16 uker med treningsprogram er gjennomført. Ca 5 uker før treningsprogrammet starter, vil du få operert inn en liten hjerterytmemonitor under huden. Hensikten med det er å kartlegge hvor ofte og hvor mye atrieflimmer deltakerne har.

I løpet av de 4 månedene treningsopplegget varer, må du bruke pulsklokke, som er koblet til en applikasjon på smarttelefonen din for registrering av pulsen din under treningsøkter. Forskerne vil få tilgang til pulsdatabene via applikasjonen og bruke disse til å estimere treningsintensitet. Det tar ca. 6 mnd. fra man starter i studien til man er ferdig. I løpet av denne tiden vil det være totalt 4 besøk ved Bærum sykehus. I tillegg vil du bli kontaktet på telefon underveis i studien. Alle undersøkelser og hjerterytmemonitor er gratis.

Holter-undersøkelsen skal gjøres i forbindelse med første og siste studiebesøk (etter 5-6 måneder), og innebærer at du må ha på deg en liten bærbar monitor som registrerer hjerterytmene i 24 timer.

Sykkeltesten skal også gjennomføres under både første og siste studiebesøk, og innebærer at du må sykle med økende belastning i cirka 12 minutter. Før testen vil vi måle lungekapasiteten, og under testen vil vi måle blodtrykk, registrerer hjerterytmene og måle maksimalt oksygenopptak.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Gjennom å delta i studien vil du bidra til ny kunnskap om behandlingen av atrieflimmer. For din egen del vil du bli grundig undersøkt med tanke på hjertet og dets funksjon. Hvis du ønsker, kan du beholde hjerterytmemonitoren etter at studien er ferdig, og dermed få en grundig kartlegging av din hjerterytme og atrieflimmer. Undersøkelsene innebærer ikke ubehag bortsett fra arbeidstester på ergometersykel og alminnelig blodprøvetaking. Implantasjon av hjerterytmemonitor gjøres under sterile forhold og er forbundet med svært lav risiko for komplikasjoner.

Implantasjon av hjerterytmemonitor:

I lokalbedøvelse og under sterile forhold, implanteres en rytmemonitor under huden til venstre på brystet. Det tar ca. 20 minutter. Enheten er laget for å registrere hvor mye atrieflimmer en pasient har, spesielt før og etter ablasjon for å se på effekt av behandlingen. Vi ønsker å bruke denne for å registre hvordan trening (og ablasjonsbehandling) påvirker mengden atrieflimmer. Rytmeregistratoren er derfor det viktigste redskapet vi har i studien. Rytmeregistratoren er bare 3 mm tykk, og 49 mm lang og 9 mm bred, og plasseres under huden gjennom et snitt i lokalbedøvelse. Innsettelsen av lokalanestesi kjennes som et stikk. Utover dette skal det ikke være smertefullt. De to stingene fjernes etter 14 dager.

Dersom du bruker blodfortynnende medisin, må avtale med Forskningsavdelingen om du skal ta denne dagen før inngrepet eller ikke. Et lett ubehag kan kjennes i dagene etter implantasjon, men dette går vanligvis raskt over og er ikke farlig. En slik rytmeregistrator synes ikke på overflaten og vi har ikke

registrert at pasienter har hatt ubehag av denne eller komplikasjoner i løpet av de 10 årene vi har brukt den. Informasjon om hjerterytmen din vil hver natt overføres til en database via Bluetooth og en mobilapp på din smarttelefon. Det er ingen personopplysninger som overføres, dataene er kun knyttet til rytmemonitoren serienummer. Slik kan forskerne i studien følge med på hjerterytmen din. Dersom det oppdages unormal hjerterytme vil forskeren få et varsel av dette, og vil sørge for hjerterytmen raskt blir vurdert av en spesialist i hjertesykdommer (kardiolog). Hovedformålet med monitoren er å kartlegge atrieflimmer, men den vil også kunne avdekke andre og mer alvorlige hjerterytmeforstyrrelser. Kardiologen vil deretter kontakte deg dersom det er grunn til det. Registratoren kan ligge inne i maksimalt 2 år, men vi fjerner tidligere dersom du ønsker det. Det vil bli et ca. 1 cm langt arr på huden.

Hjerterytmemonitoren vil bli implantert i etterkant av den første samtalen med Forskningsavdelingen, cirka 5 uker før selve treningsopplegget starter.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder (se side 3).

Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og opplysningene vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes og at det biologiske materialet destrueres.

Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom materialet eller opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til i inntil 5 år etter studiens slutt. Det vil bli opprettet notat i din journal, hvor din sykehistorie og resultater av undersøkelser som EKG, blodtrykk, høyde, vekt, rutineblodprøver, ultralyd av hjertet og resultat av arbeidstester på ergometersykel vil fremgå. Disse opplysningene vil være tilgjengelige hvis du senere skulle bli behandlet ved et av sykehusene i Vestre Viken HF. Andre opplysninger, som resultater av spørreskjemaer, spesielle undersøkelser av EKG, kontinuerlig hjerterytmemonitorering, puls under trening og blodprøver, vil kun være tilgjengelig for medarbeidere i prosjektet og vil kun bli brukt til prosjektets formål. Data fra pulsregistrering med treningsklokke under treningsøkter vil bli samlet inn og behandlet ved hjelp av applikasjonen Fitrockr Hub (<https://www.fitrockr.com>). Selv om treningsklokker samler inn en rekke ulike data, er det kun pulldata

fra treningsøker som vil bli brukt i denne studien. Forskningsdeltakere står i praksis fritt til å benytte andre løsninger som er teknisk kompatible, men det understrekes at det er kun Fitrockr Hub som er vurdert og godkjent for studien. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og andre relevante myndigheter.

Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenne opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til våre samarbeidspartnere. All slik overføring skjer aidentifisert, det vil si uten personlige kjennetegn, kun merket ved en kode. Internasjonalt ledende forskning baserer seg på samarbeid, og ved behov for spesialundersøkelser som ikke er tilgjengelig ved vår institusjon, kan det bli aktuelt å sende enkelte blodprøver til analyse ved samarbeidsinstitusjoner i Norge eller i utlandet. For deltagere som har avgitt separat samtykke til dette, kan undersøkelse av genetiske blodprøver (arvematerialet) bli utført ved samarbeidende institusjoner i Norge eller i utlandet.

Data innsamlet i studien vil bli oppbevart i 5 år etter at studien er avsluttet.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Det tas mellom 10 og 50 ml blod hver gang (totalt max. 100 ml). Noen av blodprøvene er vanlige rutineprøver som vil bli analysert ved sykehusets laboratorium kort etter tapping og som du får svar på. Det meste av blodet vil bli frosset ned og skal oppbevares i en forskningsbiobank på Bærum sykehus tilknyttet prosjektet, og tint opp på et senere tidspunkt for å gjennomgå spesialanalyser (Ansvarlig for biobanken er Arnljot Tveit, avdelingssjef ved Forskningsavdelingen). Eksempel på slike analyser er markører for skade eller endring i hjertets muskulatur, og for akutt betennelse.

GENETISKE UNDERSØKELSER

Dersom du gir eget samtykke til dette, tas også blodprøver for analyse av DNA (arvestoffet). De genetiske undersøkelsene retter seg kun mot atrieflimmer, en tilstand du allerede har, og er ikke prediktive for andre tilstander. Den enkelte studiedeltaker vil ikke få tilbakemelding om resultatet av de genetiske analysene. Formålet er hovedsakelig å lære mer om hvilke gener som kan være med på å forårsake atrieflimmer, utgjøre risikofaktorer for atrieflimmer, eller ha innvirkning på alvorlighetsgrad og

prognose ved atrieflimmer. Enkeltgenanalyse innebærer at vi undersøker ett eller flere utvalgte gener, mens man ved genotyping undersøker utvalgte genetiske markører i eller utenfor gener. Genomsekvensering innebærer at man analyserer alt arvestoff, hvilket betyr at man får informasjon om alle gener og alt øvrig arvestoff. Analyseformene gir forskjellig type informasjon og hvilken type analyse man velger å bruke avhenger av hva man ønsker å finne svaret på.

FORSIKRING

Lov om erstatning ved pasientskader gjelder også ved forskningsprosjekter.

GODKJENNINGER

REK har gjort en forskningsetiske vurdering og godkjent studien, saksnr. 212748. Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig, Vestre Viken HF, og prosjektleder, lege og forsker Marius Myrstad, ved Forskningsavdelingen Bærum sykehus, et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6, nr.1 a og artikkel 9, nr. 2 a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet. Alle opplysninger som registreres om deg vil behandles konfidensielt. Du og dine helseopplysninger er beskyttet av Pasientrettighetsloven § 3-6 (rett til vern mot spredning av opplysninger), og helsepersonell som arbeider med studien er bundet av Helsepersonelloven § 21 om taushetsplikt. Vi gjør oppmerksom på at kontrollmyndigheter vil kunne ha behov for innsyn i lagrede opplysninger. Formålet er å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn har taushetsplikt.

Personvernombudet ved Vestre Viken kan kontaktes dersom du har spørsmål til behandlingen av personopplysninger i studien (se kontaktinformasjon i neste avsnitt).

KONTAKTOPPLYSNINGER

PhD-stipendiat Turid Apelland, Forskningsavdelingen ved Bærum sykehus: 67 80 98 97

Prosjektleder Marius Myrstad, Forskningsavdelingen ved Bærum sykehus: 67 80 98 57

Personvernombudet i Vestre Viken: personvern@vestreviken.no

Samtykke til deltakelse i studien

(fylles ut først når du kommer på sykehuset)

Jeg er villig til å delta i studien

(Sted, dato, prosjektdeltakers navn med blokkbokstaver, signatur)

Samtykke til blodprøver for genetiske analyser rettet mot atrieflimmer

(fylles ut først når du kommer på sykehuset)

Jeg er villig til å avgi blodprøve for genetiske analyser

(Dato, prosjektdeltakers signatur)

Jeg (lege/sykepleier) bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Sted, dato, rolle i studien, navn med blokkbokstaver, signatur)
