

Sund Mor – Sundt Barn (APPROACH)

- Vægtregulering i graviditeten gennem øget protein i forhold til kulhydrat – velsmagende mad med basis i Ny Nordisk Hverdagsmad

Invitation til deltagelse i et videnskabeligt forsøg – helbredsundersøgelser for børn

Vi vil spørge, om du vil give tilladelse til, at dit barn deltager i det videnskabelige forsøg "Sund mor – Sundt barn" (APPROACH). Forsøget er igangsat af Arne Astrup og Christian Bitz

"Sund Mor - Sundt Barn" er et forsøg om overvægtige gravide kvinder og den betydning kost og vægtregulering i graviditeten kan have for det kommende barn.

I denne del af "Sund Mor - Sundt Barn" forsøget vil vi se på barnets vækst og sundhed fra fødslen og indtil barnet fylder 9 år. Vi vil undersøge de børn, som blev født af mødre, der deltog i og gennemførte "Sund Mor - Sundt Barn" forsøgets første del, mens de var gravide med barnet.

Det vi vil undersøge er, om der er forskel på børnenes vækst og sundhed i forhold til, om de er født af mødre, der spiste den anbefalede kost eller en særlig forsøgs kost med lavt glykæmisk indeks og ekstra protein især fra fisk og mælkeprodukter.

Vi vil ikke lave forsøg med dit barn, hverken om kost eller andre forhold. Det eneste, vi vil, er at måle og undersøge, hvordan dit barn vokser; og så vil vi holde øje med, om dit barn udvikler tidlige tegn på sygdomme.

Vi inviterer hermed dig og øvrige indehaver af forældremyndigheden for barnet til at læse denne deltagerinformation. Jeres barn kan kun deltage, hvis alle indehavere af forældremyndigheden har givet samtykke.

Du/I skal vide, at det er frivilligt at deltage i forsøget. Du/I kan, når som helst og uden at give grund, trække samtykke om at deltage tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for jeres eller barnets videre behandling.

Forsøget ledes af Arne Astrup og udføres på Herlev Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev.

Daglig ansvarlig:

Nina Geiker, ph.d., Cand. Scient., post.doc.

EFFECT, Det Nordiske Køkken

Herlev Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev

Email: nina.rica.wium.geiker@regionh.dk

Tlf: 3868 9734

3. oktober 2013, version 3.

An optimized programming of healthy children (APPROACH)

- The most favourable dietary protein:carbohydrate ratio during pregnancy in the context of New Nordic Diet

Deltagerinformation om forsøget

“Sund mor – Sundt barn”

Vægtregulering i graviditeten gennem øget protein i forhold til kulhydrat – velsmagende mad med basis i Ny Nordisk Hverdagsmad

Vil du lade dit barn deltage i et videnskabeligt forsøg

Vi vil spørge, om du vil lade dit barn deltage i et videnskabeligt forsøg. Forsøget udføres af Enheden for Forskning i Ernæring i Centralkøkkenet (EFFECT) på Herlev Hospital. Forsøget er sponsoreret af OPUS Reservepulje, Landbrug og Fødevarer, Mejeriets Forskningsfond, LEGO, PharmaNord og Pharmovital og den forsøgsansvarlige er Arne Astrup.

Før du beslutter dig

Før du beslutter, om du vil lade dit barn 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.

Du - og øvrige indehavere af forældremyndigheden til barnet - vil blive inviteret til et møde om forsøget. Ved dette informationsmøde vil denne deltagerinformation blive uddybet, og du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Der vil være mulighed for at stille spørgsmål i et uforstyrret lokale. Du/I opfordres til at tage en eventuel bisidder med til mødet f.eks. anden indehaver af forældremyndigheden, et familiemedlem, en ven eller en bekendt.

Hvis du beslutter dig for at lade dit barn deltage i forsøget, vil vi bede dig - og øvrige forældremyndighedsindehavere - om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din eller barnets videre behandling.

Bemærk, at dit barn kun kan deltage, hvis alle indehavere af forældremyndigheden f.eks. barnets mor og barnets far underskriver samtykkeerklæringen og opretholder samtykket.

Ved at underskrive samtykkeerklæringen giver du desuden tilladelse til, at relevante statslige myndigheder, som del af deres kvalitetskontrol af forskningsprojekter, kan få adgang til fortrolige oplysninger om barnet f.eks. helbredsforhold og andre private oplysninger.

Hvad vil vi undersøge

“Sund Mor - Sundt Barn” er et forsøg om kost til overvægtige gravide kvinder og kostens betydning for det kommende barn.

Det vi vil undersøge i vores forsøg er, om en ny kosttype ‘forsøgskosten’ gør det lettere for den overvægtige kvinde at undgå at tage for meget på i forbindelse med sin graviditet. Vi vil også undersøge, hvor sund denne kost er for barnet - både mens det ligger i mors mave og efter det er født, når barnet er 0-9 år.

Vi har en velbegrunnet antagelse om, at vores forsøgskost er sundere for både mor og barn i forhold til de nuværende kost anbefalinger til gravide kvinder. Vi ved det ikke, men det er det, vi gerne vil undersøge.

Forsøgets fokus vil være på moderens vægtøgning i graviditeten, fosterets vækst og udvikling, fødselskomplikationer, og desuden børnenes senere risiko for udvikling af overvægt og tidlige tegn på livsstilssygdomme. Et vigtigt delmål er desuden at udvikle opskrifter og mellemmåltider til gravide.

Kosten vi vil undersøge

”Sund Mor - Sundt Barn” *forsøgskosten* er en ny kosttype, som har lavere GI¹ og højere indhold af kalk og protein fra især fisk og mejeriprodukter end den kost, der på nuværende tidspunkt anbefales til gravide kvinder (Nordiske Næringsstof Anbefalinger 2004).

For at undersøge virkningen af forsøgskosten vil vi sammenligne den med den anbefalede kost til gravide. Denne kost kalder vi for *kontrollkosten*.

Det er vigtigt at understrege, at både forsøgskosten og kontrollkosten er sunde kosttyper. Mange danske kvinder spiser i forvejen usundt og følger ikke anbefalingerne og kostrådene. Det er særlig kritisk i forbindelse med en graviditet. Derfor vil det, at spise kosten i ”Sund Mor - Sundt Barn” - uanset om det er kontrollkosten eller forsøgskosten – være en forbedring for de fleste danske gravide.

Ud over madens næringsværdi har smagen stor betydning for, om vi spiser den. Både forsøgskosten og kontrollkosten tager derfor afsæt i princippet om ’velsmag’ fra Ny Nordisk Køkken.

Hvorfor laver vi forsøget

Overvægtige kvinder har større risiko for at få komplikationer i graviditeten og under fødslen end ikke-overvægtige kvinder. Overvægtige kvinder tager ofte meget på under graviditeten og føder store og tykke børn. Disse to forhold, mener man, bidrager til at børnene senere i livet selv bliver overvægtige og at de har en større risiko for at blive syge med f.eks. diabetes. Nyere forskning har vist, at også moderens kost under graviditeten spiller en stor rolle for fosterets vækst og udvikling og barnets senere sundhed. Måske er der tale om en egentlig ’programmering’ af barnet!

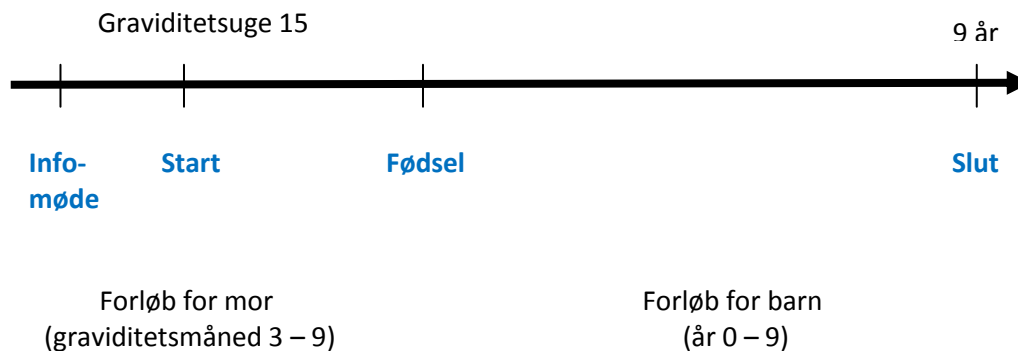
Den danske sundhedsstyrelse anbefaler, at overvægtige kvinder begrænser deres vægtøgning i graviditeten til 6-9 kg og følger de officielle kostråd. Ny forskning tyder på, at kost med lavt GI og ekstra protein virker bedre end den anbefalede kost, når overvægtige skal regulere vægten. Især hvis madens ’velsmag’ er i fokus. Det ser også ud som om, en sådan kost har en positiv virkning på fosterets sundhed. Anden ny forskning tyder desuden på, at hvis den gravide mor spiser mere fisk samt kalk og protein fra mejeriprodukter end det, der anbefales for nuværende, så er det sundere for fosteret og giver mere optimale betingelser for vækst og udvikling. Indtaget af mælkeprotein fremmer fosterets vækst og fødselsvægt; mens et højt indtag af kalk fra mejeriprodukter giver moderen 30 % lavere risiko for at få forhøjet blodtryk og 52 % lavere risiko for at få svangerskabsforgiftning.

Disse forhold samt den kendsgerning at flere og flere gravide kvinder er overvægtige betyder, at der er god grund til at undersøge, om nye kostråd skal erstatte de gamle til overvægtige gravide kvinder.

¹ GI (Glykæmisk Indeks) er et mål for, hvor hurtigt kulhydratholdige madvarer optages i tarmen og hvordan de påvirker blodsukker niveauet. Lavt glykæmisk indeks er, når madvarerne optages langsomt og giver lave blodsukker niveauer.

Forsøgsplan

Forsøget er bygget op i to faser – et forløb for den gravide kvinde og et efterfølgende forløb for barnet. Moderens forløb starter i femtende graviditetsuge og varer frem til fødslen; mens barnets forløb starter ved fødslen og slutter når barnet er fyldt 9 år. 30 af de deltagende kvinder starter allerede deres forløb i graviditetsuge 8-10.



390 overvægtige gravide kvinder og deres 390 kommende børn forventes at deltage i forsøget. Ved forsøgets start vil de gravide kvinder blive ligeligt fordelt på de to forskellige kosttyper ved tilfældig lodtrækning – dvs. 190 kvinder skal spise forsøgskosten og 190 kvinder skal spise kontrolkosten.

De gravide kvinder vil få vejledning om kosten af kliniske diætister på de planlagte diætmøder og både mor og barn skal deltage i målinger og undersøgelser. Ekstra scanninger og blodprøver foretages for at sikre at fostrene vokser, som de skal og trives i maven. Opfølgende undersøgelser af børnene efter fødslen og indtil de er fyldt 9 år skal belyse virkningen af mødrenes kost i graviditeten på børnenes sundhed.

Resten af denne deltager information omhandler *Forløb for barnet!*

Deltagerinformation om barnets forløb (0-9 år)

”Sund Mor – Sundt Barn”

Denne kohorte undersøgelse tager afsæt i interventionen af samme navn. Formålet er at observere og følge børnene til de deltagende mødre i ”Sund Mor - Sundt Barn” og undersøge vækst og udvikling i barndommen. Desuden måles markører for senere udvikling af overvægt og livsstilssygdomme, f.eks. diabetes og hjertekarsygdomme.

Deltagere i Barnets forløb

390 børn født af de kvinder, som har gennemført ”Sund Mor – Sundt Barn” forsøgets første del for overvægtige gravide, vil blive fulgt i en kohorte (opfølgende undersøgelse). Ud over de planlagte målinger, der er særlige for barnet i denne undersøgelse, bliver data fra børnene indsamlet fra de medicinske journaler og Barnets Bog. Deltagelse i ”Sund Mor – Sundt Barn” er ud over det normale børneundersøgelser- og vaccinationsprogram hos den praktiserende læge og de normale undersøgelser hos sundhedsplejerske. Barnet vil blive scannet, få taget blodprøver, målt fysisk aktivitet, blive vejret og der skal udfyldes diverse spørgeskemaer.

Du kan se alle de planlagte undersøgelser i skemaet nedenfor. Hvis der er enkelte undersøgelser, du ikke ønsker, at dit barn skal deltage i, kan du fravælge disse uden, at barnet bliver udelukket fra deltagelse.

Undersøgelser i aldrene 3, 5 og 9 år foregår på Institut for Idræt og Ernæring, Science Københavns Universitet, Rolighedsvej 30, 1958 Frederiksberg C; øvrige undersøgelser samt MR-scanning, når barnet er 9 år, foregår på Herlev Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev.

Barnet skal i alt deltage i 6 besøg fordelt over de 9 år, undersøgelsen varer. Hvert besøg forventes at vare ca. 1½ time.

Plan for undersøgelser og målinger i barnets forløb:

	Opfølgning					
	9	10	11	12	13	14
Besøg nr.	9	10	11	12	13	14
Barnets alder	0 mdr	6 mdr	18 mdr	3 år	5 år	9 år
Barnets målinger						
Vægt	X	X	X	X	X	X
Højde	X	X	X	X	X	X
Hudfoldstykkelse	X	X	X	X	X	X
Blodtryk				X	X	X
Kropssammensætning (DXA- og MR-scanning)						X
Kropssammensætning (Bio impedans)		X	X	X	X	
Blodprøve fra navlesnor	X					
Blodprøve				X	X	X
Tilfælde af astma og allergi			X	X	X	X
Fysisk aktivitet				X	X	X
Prøve af urin og fæces	X	X	X	X	X	X
Spørgeskema, kost+tilskud+Fysisk trivsel		X	X	X	X	X

De enkelte målinger og undersøgelser:

Vægt, højde og overarmsomkreds

Vægt, højde og omkreds af overarm og eventuelt af lår, mave og hofte måles ved hvert besøg - i alt 6 gange i løbet af de 9 år undersøgelsen varer.

Det er helt simple målinger, som foretages ved hjælp af egnet vægt og højde-/længdemåler samt målebånd. Disse målinger forventes ikke at medføre ubehag for barnet.

Formålet med disse målinger er, at følge barnets vækst og udvikling med hensyn til vægt, højde og fedtphobning under huden.

Måling af kropssammensætning

Barnets kropssammensætning måles ved hjælp af bio-impedans (i alt 4 gange) og ved MR-scanning (i alt 1 gang) samt ved DXA-scanning (i alt 1 gang). Formålet med undersøgelserne er at følge barnets ændringer i kropssammensætning.

Bio-impedans måling

Når barnet er 6 og 18 måneder samt 3 og 5 år, bliver kropssammensætningen bestemt ved hjælp af bio-impedans. Ved bio-impedans måling sendes en lav elektrisk strøm igennem kroppen. Strømstyrken, der anvendes, er så svag, at den ikke kan mærkes og målingen er helt ufarlig. Ved hjælp af strømmen måles modstanden i kroppen og herved kan det beregnes, hvor stor en andel af kroppen, der er fedt, og muskel-/koglemasse.

Scanningerne udføres af personalet i "Sund Mor – Sundt Barn". Når barnet er 6 og 18 måneder foregår undersøgelsen på Herlev Hospital og når barnet er 3 og 5 år udføres den på Institut for Idræt og Ernæring.

DXA-scanning

Når barnet er 9 år, måles kropssammensætningen ved hjælp af DXA-scanning (Dual energi X-ray Absorption, tidligere forkortet: DEXA). Ved denne scanning måles Kroppens sammensætning (fedt-, muskel og koglemasse) ved hjælp af røntgenstråling. Under en DXA-scanning udsættes man for en strålingsmængde på 0,0012 mSv; dette udgør en mindre strålingsmængde og indebærer ingen sundhedsmæssig risiko for den scannede person. Til sammenligning giver en standard røntgenundersøgelse af hjerte og lunger en strålingsmængde på 0,3 mSv. Den daglige sædvanlige baggrundsstråling i Danmark er 0,008 mSv; strålingspåvirkningen fra en DXA-scanning svarer således til fire timers sædvanlig baggrundsstråling. Scanningen udføres på Institut for Idræt og Ernæring af uddannet personale.

MR-Scanning

Når barnet er 9 år, måles desuden kropssammensætning ved hjælp af MR-scanning. Scanningen udføres på Radiologisk Afdeling på Herlev Hospital af uddannet personale.

MR-scanneren bruger radiobølger og magnetisme til at bestemme mængden af fedt og muskel/koglemasse. Der er ingen kendte risici forbundet med scanningen for barnet. Der kan dog være ubehag ved målingen på grund af støjgener fra scanneren. Generne kan afhjælpes ved brug af ørepropper.

Deltagere med pacemaker, neurostimulatorer eller andre metaldele indopereret i kroppen bliver ekskluderet fra MR-scanning. Forud for MR-scanningen skal barnets forældre udfylde et MR-kontrolskema.

Urin- og fæcesprøver

Urin- og fæcesprøver gennemføres på barnet for at måle markører for kostindtag og ændringer i sygdoms markører for senere udvikling af overvægt og relaterede sygdomme. I alt skal opsamles urin og fæces 6 gange i løbet af de 9 år, undersøgelsen varer.

Opsamling af urin og fæces medfører ingen risiko eller smerte for barnet, da det opsamles efter naturlig udskillelse i små udleverede beholdere.

Det opsamlede materialet bliver anonymiseret og opbevaret i fryseri i 10 år efter forsøgets ophør, dvs. til 2034. Prøverne kan destrueres efter 2034, hvis den enkelte deltager ønsker det; hvis ikke vil prøverne blive gemt til eventuel senere forskningsbrug. Yderligere forskning kan kun foregå, hvis du er blevet informeret og har givet din tilladelse (informeret samtykke).

Blodprøver

Barnet skal have taget tre fastende blodprøver og én fra navlesnoeren ved fødslen.

Fastende blodprøver foregår, når barnet er 3, 5 og 9 år. Ved hver blodprøve tappes 20 ml blod dvs. i alt 60 ml over de 9 år, undersøgelsen varer. Blodprøverne tages om morgenen, efter barnet har fastet natten over. Prøverne tages på Institut for Idræt og Ernæring Københavns Universitet (Frederiksberg) af trænede bioanalytikere (laboranter). Blodprøver på børnene tages af laboranter, som har særlig træning i at tage blodprøver på børn. Ved fødslen opsamler jordemoder desuden en prøve med blod fra navlesnoeren, når den er klippet af (barnets blod), til brug i forsøget.

Opsamlingen af blod fra navlesnoeren foretages af jordemoderen (altså på Herlev Hospital), umiddelbart efter barnet er født. Der er hverken smerte eller risiko forbundet med denne prøve. Ved øvrige blodprøver er der risiko for smerte i forbindelse med indføring af nålen og en mindre risiko for et blå mærke. Et eventuelt blå mærke forsvinder efter et par dage. Den mængde blod (15 ml hver gang), der mistes ved blodprøverne, er så lille, at det ikke udgør nogen risiko for barnet.

For at formindske barnets ubehag i forbindelse med blodprøverne kan indstikningsstedet bedøves ved hjælp af EMLA-plaster. Forældrene modtager derfor EMLA-plaster til smertelindring for barnet forud for blodprøvetagning samt instruktion i brugen (EMLA-plaster til lokalbedøvelse indeholder overflade bedøvende stoffer Lidokain og Prilocain, og er receptfri medicin). Det, at blodprøverne tages af særligt uddannet personale, er også med til at minimere barnets ubehag.

Blodprøverne vil blive analyseret for:

- Jern
- Blodkolesterol
- D-vitamin
- Appetitregulerende hormoner
- Markører for immunstatus og vækst
- Markører for senere udvikling af overvægt
- Markører for sukkersyge og andre metaboliske sygdomme
- Stamceller (navlesnorsblod lige efter fødslen)

Alle disse analyser siger noget om vigtige helbredsforhold for barnet f.eks. om risikoen for at udvikle overvægt og diabetes senere i livet.

Blodprøven fra navlesnoeren indeholder stamceller fra barnet. Disse stamceller er bærere af barnets

genetiske koder. Vi ønsker at analysere disse stamceller for at se, om der er foregået en programmering af fosterets arveanlæg (*Phenotypen*), som relaterer sig til den kosttype moderen spiste i graviditeten - altså er der forskel på børnenes programmering i forhold til, om moderen spiste kontrolkosten eller forsøgskosten. Denne programmering kan antages, at fortælle noget om barnets fremtidige risiko for kostrelaterede livsstilssygdomme.

Alle blodprøver bliver anonymiseret og opbevaret i fryseri i 10 år efter forsøgets ophør, dvs. til 2034. Prøverne kan destrueres efter 2034, hvis den enkelte deltager ønsker det; hvis ikke vil prøverne blive gemt til eventuel senere forskningsbrug. Yderligere forskning kan kun foregå, hvis du er blevet informeret og har givet din tilladelse (informeret samtykke).

Blodtryk

Blodtryk måles på barnet 3 gange i undersøgelsen, når barnet er 3, 5 og 9 år.

Blodtryksmåling er en simpel undersøgelse, der foregår ved hjælp af en blodtryksmanchet (en manchet med en oppustelig ballon indeni, som er forbundet til en trykmåler) forbundet til en elektronisk måler. Manchetten bliver placeret på din højre overarm og pustes op. Herefter lukkes luften langsom ud igen og blodtrykket registreres i den elektroniske måler.

Der kan være et lille ubehag forbundet med det tryk der opstår om armen, når ballonen i blodtryksmanchetten pustes op. Ubehaget er kortvarigt og er ikke forbundet med nogen form for risiko eller fare.

Formålet med blodtryksmåling på barnet er at holde øje med barnets sundhed og tidlige tegn på metaboliske sygdomme.

Kostforhold

Barnet skal udfylde spørgeskema om kostindtag 5 gange i løbet af de 9 år, undersøgelsen varer. Skemaet er udformet som et fødevarerfrekvensskema, hvor der bliver spurgt til hvor hyppigt og i hvor store mængder, barnet spiser og drikker særligt udvalgte madvarer. Formålet er at få data om, hvad barnet spiser samt at undersøge indflydelsen af det barnet spiser på udviklingen i barnets vækst og sundhed.

Fysisk aktivitet

Barnet skal have målt fysisk aktivitet 3 gange i undersøgelsesforløbet. Måling af fysisk aktivitet foretages ved hjælp af et Accelerometer. Accelerometeret er fastgjort til et bælte. Under målingen placeres bæltet rundt om Hoften. Bæltet skal bæres i 7 dage og 8 nætter. Det må kun fjernes i forbindelse med bad. Formålet er at undersøge, hvor meget og med hvilken intensitet barnet bevæger sig og hvordan barnets søvnmønster er.

Ud over at det kan irritere, at måleren bæres i flere dage, så er der ingen forventede gener for barnet ved undersøgelsen.

Nytte ved undersøgelsen

Du/I modtager information om barnets vækst og udvikling. Du/I vil få udleveret vækstkurve for jeres eget barn og har mulighed for kostvejledning til barnet for at forebygge og mindske eventuel forekomst af overvægt. Derudover vil du/I blive opmærksom på, hvis der er nogle særlige forholdsregler om kost, som barnet vil kunne drage nytte af for at opnå bedre sundhed og fravær af sygdomme.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

DXA-scanning

Barnets kropssammensætning måles fire gange, når barnet er 0, 3, 5 og 9 år, ved hjælp af DXA-scanning (se tabel). Ved DXA-scanning ligger barnet på et lege med forælderen siddende ved siden af. Der er ingen smerte forbundet med denne måling. Det tager ca. 10 minutter at gennemføre scanningen. Den røntgendosis personen udsættes for ved DXA-scanningen er beskeden og ufarlig og den samlede stråledosis fra DXA scanneren svarer til under 4 timers baggrundsstråling.

Bio impedans

Når barnet er 6 og 18 måneder samt 3 og 5 år, bliver kropssammensætningen bestemt ved hjælp af bio-impedans. Ved Bio impedans måling sendes en lav elektrisk strøm igennem kroppen. Herved måles modstanden i kroppen og det kan beregnes, hvor stor en andel af kroppen, der er fedt og muskel-/knoglemasse. Målingen er ufarlig og den strøm, der anvendes, er så svag, at den ikke kan mærkes.

Blodprøve

Barnet kan ved blodprøverne, der tages når barnet er 3, 5 og 9 år føle ubehag ved stik. For at afhjælpe dette udleveres lokalbedøvende EMLA plastre, der skal påsættes en time inden undersøgelsen og alle blodprøverne bliver udført af bioanalytikere, der har erfaring med at tage blodprøver på børn. Efter fødslen tages der en blodprøve fra navlesnoren. Dette kan ikke mærkes, da det er efter, at navlesnoren er klippet af.

Alle deltagere i "Sund Mor – Sundt Barn" bliver tilbudt de almindelige børneundersøgelser og vaccinationsprogram hos egen læge.

Der kan være risici ved undersøgelsen, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig/jer derfor om at fortælle, hvis du/I oplever problemer med barnets helbred, mens undersøgelsen står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig/jer om, vil du/I naturligvis blive orienteret med det samme, og du/I vil skulle tage stilling til, om du/I ønsker at fortsætte i undersøgelsen.

Afbrud af undersøgelsen

Vi følger nøje udviklingen af barnets vækst og udvikling. Hvis der mod forventning skulle opstå nogle endnu ukendte, men alvorlige komplikationer forårsaget af denne undersøgelse, vil alle deltagere blive informeret og undersøgelsen vil blive stoppet.

Hvis du ønsker det, kan du når som helst, og uden begrundelse, afbryde forsøget eller fravælge specifikke undersøgelser.

Andre behandlingsmuligheder

Hvis du/I ikke ønsker at deltage, følger barnet udelukkende det af Sundhedsstyrelsen fastsatte program for børn.

Udelukkelse fra og afbrydelse af undersøgelsen

Barnet kan kun deltage i forsøget, hvis barnets mor har deltaget i og gennemført ”Sund Mor – Sundt Barn”-forsøgets indledende forløb for gravide kvinder.

Forløbet for barnet bliver afbrudt, hvis der opstår sygdom hos barnet, der forhindrer udførelse af de planlagte undersøgelser. Hvis forældremyndighedsindehaverne ønsker det, er det til enhver tid muligt, uden begrundelse, at trække samtykkeerklæringen tilbage.

Oplysninger om økonomiske forhold

Arne Astrup og Christian Bitz, EFFECT, Herlev Hospital har taget initiativ til projektet.

Der er ydet økonomisk bidrag (DKK angivet i parentes efter hver yder) fra OPUS (1.026.500,-), Landbrug og Fødevarer (250.000,-) og Mejeriets Forskningsfond (1.329.500,-). Arne Astrup er centerleder for OPUS og beslutningen om økonomisk bidrag er truffet af OPUS styregruppe uden deltagelse fra Arne Astrup. Desuden er ”Sund Mor – Sundt Barn” støttet med produkter fra LEGO (198.783,-), PharmaNord (86.105,-) og Pharmovital (25.600,-). Hvis ”Sund Mor – Sundt Barn” modtager yderligere støtte, bliver du/I gjort opmærksom på af hvem og beløbets størrelse.

Der ydes ikke økonomisk vederlag eller transportgodtgørelse ved deltagelse.

Adgang til undersøgelsesresultater

Efter alle data fra graviditet og fødsel er registreret, vil de blive anonymiseret og bearbejdet. Resultaterne vil blive offentliggjort, både i Danmark og i udlandet. Når alle data er indhentet (efter barnets 9 års undersøgelse), vil de endelige resultater blive offentliggjort.

Du/I vil have mulighed for at få indsigt i barnets personlige resultater og efter hver undersøgelse af barnet vil du/I modtage resultaterne på dets vækstkurver.

Anonymiserede resultater fra undersøgelsen bliver offentliggjort i danske og internationale medier. Der vil være omtale både under interventionen (2013-2014), efter fødslerne (2014-2015) og ved afslutningen (2024) i både TV, aviser og i medicinske tidsskrifter.

Alle resultater bliver anonymiseret.

Hvis du vil vide mere

Vi håber, at du/I med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i undersøgelsen, og at du/I føler dig/jer rustet til at tage beslutningen om barnets eventuelle deltagelse. Vi beder dig/jer også om at læse det vedlagte materiale ”Undersøgelsespersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

Hvis du/I vil vide mere om undersøgelsen, er du/I meget velkommen til at kontakte os

”Sund Mor - Sundt Barn”, Enheden EFFECT, Herlev Hospital

Tlf: 3868 9734

E-mail: approach.herlev-hospital@regionh.dk

Web: herlevhospital.dk/SundMorSundtBarn

Projekt-ID H-3-2013-119

An optimized programming of healthy children (APPROACH)

- The most favourable dietary protein:carbohydrate ratio during pregnancy in the context of New Nordic Diet