

## Sund Mor – Sundt Barn (APPROACH)

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

(A)

### Invitation til deltagelse i et videnskabeligt forsøg – forløb for den gravide mor

Vi vil spørge om du vil deltage i det videnskabelige forsøg "Sund mor – Sundt barn (APPROACH)".

"Sund Mor – Sundt Barn" er et forsøg om overvægtige gravide kvinder og deres børn. Forsøget er igangsat af Arne Astrup og Christian Bitz.

I forsøget testes to forskellige sunde kosttyper: Den nuværende anbefalede kost og en særlig forsøgskost. Forsøgskosten har lavt glykæmisk indeks og ekstra højt proteinindhold især fra fisk og mejeriprodukter.

Vi vil se på, om disse to kosttyper er lige gode, dels i forhold til at regulere vægtøgningen under graviditeten, og dels i forhold til fosterets vækst og udvikling samt barnets senere sundhed.

Vi inviterer hermed dig og barnets far eller eventuel anden indehaver af forældremyndigheden for det kommende barn til at læse denne deltagerinformation.

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](mailto: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



Herlev Hospital  
EFFECT



APPROACH  
Sund mor – sundt barn

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

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der 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 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 vil blive inviteret til et møde om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Der vil være mulighed for at stille spørgsmål i et uforstyrret lokale. Du opfordres til at tage barnets far eller anden forældremyndighedsindehaver, alternativt et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til mødet.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig 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 videre behandling.

Ved at underskrive samtykkeerklæringen giver du desuden tilladelse til, at relevante statslige myndigheder, som del af deres kvalitetskontrol af forskningsprojekter, kan få adgang til og behandle 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 velbegrundet antagelse om, at vores forsøgskost er sundere for både mor og barn i forhold til de nuværende kostanbefalinger 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 GI <sup>1</sup> 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 *’kontrolkosten’*.

Det er vigtigt at understrege, at både forsøgskosten og kontrolkosten 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 kontrolkosten 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 kontrolkosten 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.

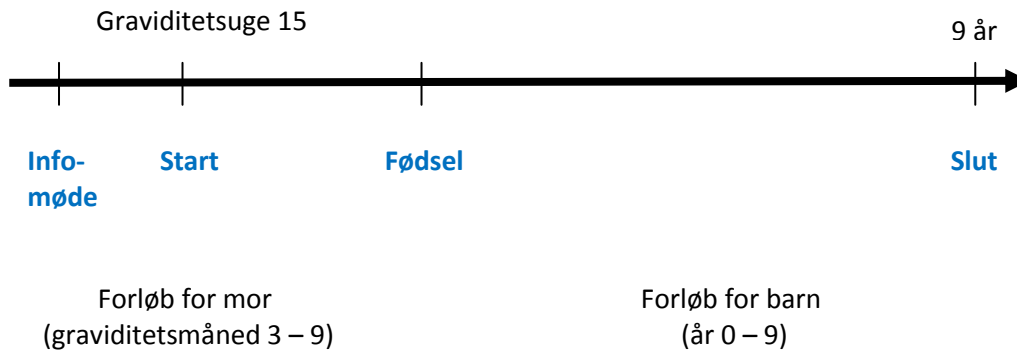
### **Forsøgsplan**

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. *Se oversigten over forsøget på næste side!*

---

<sup>1</sup> 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.

### Oversigt over forsøget:



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 moderen!*

## Deltagerinformation om moderens forløb

### ”Sund Mor - Sundt Barn”

390 overvægtige gravide kvinder vil blive tilfældigt opdelt i to lige store grupper til enten kontrolkost eller forsøgs-kost. Både interventions- og kontrolgruppe vil modtage en opskriftsamling i Ny Nordisk Hverdagsmad med opskrifter specielt udviklet til gravide. Interventionsgruppens kost vil være lav glykæmisk og med højt proteinindhold, særligt fra mejeriprodukter og fisk. Kontrolgruppen vil blive vejledt i næringsstoffordeling i henhold til gældende danske anbefalinger. Data fra de gravide og fostrene bliver indsamlet fra journalerne. Deltagelse i forsøget er ud over det normale jordemoder forløb. Du skal som gravid følge en kost og deltage i diætist vejledninger. Vejledningerne foregår både som individuelle møder og gruppemøder. Du vil blive scannet, få taget blodprøver, målt fysisk aktivitet, blive vejlet og du skal udfylde diverse spørgeskemaer. Cirka 30 af de deltagende mødre vil blive inviteret til at deltage i en fokusgruppe undersøgelse, som har til formål at vurdere de udleverede opskrifter og de mellemmåltider som er udviklet.

I tabellen på næste side kan du se hvilke undersøgelser, der er planlagt. Du har mulighed for at fravælge specifikke undersøgelser.

#### Inklusions- og eksklusionskriterier:

Du kan deltage i forsøget, hvis du:

- Har planlagt fødsel på Herlev Hospital
- Er overvægtig (BMI over 30 før du blev gravid) (BMI = Vægt i kg / højde i cm x højde i cm)
- Er 18 år eller ældre
- Venter ét barn
- Er gravid i første trimester, når du starter i forsøget
- Er sund og rask eller din kroniske sygdom er stabil eller velbehandlet.
- Tåler mælkeprodukter og fisk (dvs. du må ikke have allergi eller intolerance overfor mælkeprodukter, fisk og skaldyr)
- Taler, læser og forstår dansk

Du kan ikke deltage i forsøget, hvis du:

- Venter mere end ét barn
- Har tabt dig mere end 10 kg i løbet af det sidste år
- Lider af en kritisk sygdom eller diabetes eller en ustabiliseret kronisk sygdom
- Er alkohol- eller stofmisbruger
- Lider af eller har lidt af en psykiatrisk spiseforstyrrelse f.eks. bulimi, anoreksi, binge-eating
- Har allergi eller er intolerant overfor fisk eller mælkeprodukter

#### Målinger og undersøgelser:

Når du deltager i forsøget, skal du komme til diætistmøder samt deltage i de planlagte målinger og undersøgelser.

I skemaet nedenfor kan du se hvilke undersøgelser, der er planlagt. Du har mulighed for at fravælge specifikke undersøgelser.

Alle møder og undersøgelser foregår på Herlev Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev.

Du skal i alt deltage i 14 besøg i løbet af dit forløb i forsøget. Du skal regne med at bruge ca. 2 timer ved hvert besøg.

### Plan for forsøgets møder og undersøgelser:

Besøg nr.	Graviditet											Fødsel		
	-2	-1	Start 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Graviditet uge, cirka.	12	14	15	17	19	21	25	28	32	36	38	39		
Barnets alder, mdr.													0	6
Moderens målinger														
Nakkefoldsscanning og invitation af relevante	X													
Informeret samtykke		X												
Screening for inklusion		X												
Tilfældig tildeling til kosttype			X											
Diætist, individuelt						X			X					
Diætist, gruppe			X	X	X		X	X		X	X			
Højde		X	X											
Vægt, arm-omkreds		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Kropssammensætning (MR-scanning)			X						X				X	
Ultralydsscanning								X	X	X				
Blodprøve efter faste			X		X			X		X				
Urinprøve			X		X					X				
Fysisk aktivitet måling					X					X				
Spørgeskema, kost+tilskud			X		X					X				
Fokus gruppe (kun nogle)						X		X		X				

### De enkelte målinger og undersøgelser:

#### Vægt, højde og overarmsomkreds

Vægt, højde og omkreds af overarm måles ved hvert besøg. I alt 11 gange efter forsøgsstart. Det er helt simple målinger, som foretages ved hjælp af egnet vægt og højdemåler samt målebånd. Disse målinger forventes ikke at medføre ubehag.

Formålet med målingerne er, at følge udviklingen i vægt, højde og fedtphobning under huden.

#### Scanninger

Kropssammensætning måles på mor og foster ved hjælp af ultralydsscanninger (foster) og MR-scanninger (mor). Formålet med disse undersøgelser er at følge moderens og fosterets ændringer i kropssammensætning (fedtdeponering og muskelmasse inde i kroppen) samt følge fosterets vækst og udvikling.

### *Ultralydsscanning*

Alle ultralydsscanninger udføres på Afsnit for Føtalmedicin, Pavillon C, etage 04 på Herlev Hospital af uddannet personale. I alt skal du have foretaget 3 ekstra ultralydsscanninger i løbet af forsøget.

Ved ultralydsscanning (Doppler) bliver du lagt på ryggen på et leje. Herefter scannes på maveskindet. Scanneren sender lydbølger ind i kroppen. Lydbølgerne kan ikke høres af det menneskelige øre. Lydbølgernes skaber et ekko, som omsættes til et levende sort-hvidt foto på en computerskærm. Der er ingen kendte risici forbundet med undersøgelsen for hverken mor eller foster (ACOG Committee on Obstetric Practice 2004). Heller ikke ved gentagne målinger i samme graviditet. I henhold til tidligere erfaringer er langt de fleste gravide kvinder, der scannes, glade for at få muligheden for at se billeder af deres fostre.

### *MR-scanning*

Alle MR-scanninger udføres på Radiologisk Afdeling på Herlev Hospital af uddannet personale. I alt skal du MR-scannes 3 gange i løbet af forsøget.

MR-scanneren bruger radiobølger og magnetisme til at bestemme mængden af fedtmasse og der er ingen kendte risici for hverken mødre eller fostre. Der kan dog være ubehag ved disse målinger på grund af støj gener fra scanneren. Disse gener kan afhjælpes ved brug af ørepropper.

Deltagere med pacemaker, neurostimulatorer eller andre metaldele indopereret i kroppen bliver ekskluderet fra MR-scanning. Deltagere skal forinden MR-scanning udfylde et MR-kontrolskema.

### *Urinprøver*

Du skal aflevere urinprøve i alt 3 gange i løbet af graviditeten. Formålet med urinprøverne er at måle markører for dit kostindtag. Opsamling af urin medfører ingen risiko eller smerte, 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*

Der vil blive taget blodprøver i løbet af graviditeten. Blodprøverne tages om morgenen efter, at du har fastet natten over. Prøverne tages på Klinisk Biokemisk Ambulatorium på Herlev Hospital af trænedede bioanalytikere (laboranter). I alt vil du få taget fire blodprøver i løbet af graviditeten á ca. 20 ml blod, i alt ca. 100 ml.

Blodprøverne vil blive analyseret for:

- Jern
- Blodkolesterol
- D-vitamin
- Appetitregulerende hormoner
- Markører for immunstatus
- Markører for sukkersyge og andre metaboliske sygdomme



Formålet med blodprøverne er, at følge udviklingen i markørerne og hermed betydningen af forsøgskosten for graviditeten og dit kommende barns risiko for at udvikle overvægt og metaboliske sygdomme.

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*

Du vil få målt blodtryk ved de normale jordemoder- og lægekonsultationer i graviditeten. Resultatet overføres fra vandrejournalen til "Sund Mor – Sundt Barn" forsøgets database.

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 moderen er, at holde øje med moderens sundhed i graviditeten og dermed fosterets udvikling.

### *Kostforhold*

I løbet af graviditeten skal du udfylde spørgeskema om kostindtag i alt 3 gange. Skemaet er udformet som et fødevarerfrekvensskema, hvor der bliver spurgt til hvor hyppigt og i hvor store mængder, du spiser og drikker særligt udvalgte madvarer. Formålet er, at få data om, hvad du faktisk spiser i graviditeten.

### *Fysisk aktivitet*

Du skal have målt din fysiske aktivitet i alt 2 gange i graviditeten.

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 du bevæger dig og hvordan dit søvnmønster er.

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

### *Diætistmøderne*

Du skal i alt deltage i ni diætistmøder i graviditeten. De syv af møderne er gruppemøder og de to af møderne er individuelle møder. Alle diætistmøder foregår på Herlev Hospital i forbindelse med øvrige undersøgelser.

De planlagte målinger og undersøgelser vil så vidt muligt foregå forud for diætistmøderne for at gøre det så lidt besværligt for dig som muligt.

Gruppemøderne foregår tidligt på formiddagen, idet du ofte skal møde fastende til blodprøveundersøgelser om morgenen i forbindelse med disse møder. De individuelle møder kan foregå enten eftermiddag eller morgen/formiddag. De dage, hvor du skal møde fastende til blodprøver og undersøgelser, serverer vi morgenmad efter undersøgelserne og før diætistmøderne.

Formålet med diætistmøderne er, at vejlede dig om kosten i forsøget og at hjælpe dig med at regulere din vægtøgning under din graviditet.

### **Nytte ved forsøget**

Du modtager individuel- og gruppevejledning af kliniske diætister, der vil hjælpe dig med, hvordan du skal spise for at begrænse vægtøgningen igennem graviditeten. Diætisten vil også vejlede dig i, hvordan du kan komme ned på eller under din før-graviditets vægt, når du har født. Der vil være en øget opmærksomhed på fosterets udvikling og vækst. Derudover vil du få nytten af den øgede opmærksomhed på sund kost i graviditeten og den betydning det kan få for dit kommende barn i forhold til at forbedre sundheden og fraværet af fedmerelaterede sygdomme, f.eks. diabetes og hjertekarsygdomme. Du vil modtage din helt egen opskriftssamling i Ny Nordisk Hverdagsmad. Du vil desuden modtage kosttilskud med jern, fiskeolie og D-vitamin til hele din graviditet. Du skal derfor ikke selv anskaffe vitamin eller mineraltilskud.

### **Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper**

#### *Kosten*

Der er meget begrænsede risici ved dette forsøg med at spise en optimeret kost igennem graviditeten. Hvis der forekommer vægttab, kan ulemperne være, at der ved nedbrydning af fedtvæv kan frigives nogle stoffer til barnet. Vi vil forsøge at undgå vægttab ved hjælp af diætist samtaler og vægtkontrol.

Der kan ved skift til en mere protein og fiberrig kost forekomme luft i maven eller forstoppelse. Når maven er vænnet til den nye kost, vil dette problem blive minimeret.

#### *Blodprøver*

Efter at have fastet natten over møder du om morgenen på Klinisk Biokemisk Ambulatorium på Herlev Hospital. Her tages og analyseres en blodprøve af en erfaren bioanalytiker. Der er risiko for smerte i forbindelse med indføring af nålen og en mindre risiko for et blåt mærke, hvilket forsvinder efter et par dage. Den lille mængde af blod, der mistes, vurderes ikke at udgøre nogen risiko for hverken mor eller barn.

### *MR-scanning*

Kropssammensætningen bestemmes ved MR-scanning to gange under graviditeten og en gang et par dage efter fødslen. Alle MR-scanninger gennemføres på Radiologisk Afdeling på Herlev Hospital af uddannet personale. MR-scanneren bruger radiobølger og magnetisme til at bestemme mængden af fedt og muskel/knoglemasse og der er ingen kendte risici for hverken mødre eller fostre. Der kan dog være ubehag ved disse målinger. Målingen udføres i et rør og maskinen laver høj lyd. Generne kan afhjælpes ved brug af ørepropper.

Deltagere med pacemaker, neurostimulatorer eller andre metaldele indopereret i kroppen bliver ekskluderet fra MR-scanning. Yderligere bliver deltagere med klaustrofobi eller psykiske lidelser ekskluderet. Deltagere skal forinden MR-scanning udfylde et MR-kontrolskema.

### *Ultralydsscanning*

Der udføres ultralydsscanninger i graviditetsugerne 28, 32 og 36 for at følge fosterets vækst og udvikling. Der er ingen kendte bivirkninger ved disse målinger, men der kan være lidt ubehag som følge af instrumentets lette tryk på maven.

Alle deltagere skal trods deltagelse i dette projekt stadig følge deres planlagte besøg hos jordemoder og egen læge.

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. 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.

### **Afbrud af forsøg**

Vi følger nøje udviklingen af din graviditet og af fosterets vækst. Hvis der imod forventning skulle opstå nogle endnu ukendte, men alvorlige komplikationer forårsaget af dette forsøg, vil alle forsøgsdeltagere blive informeret og forsøget vil blive stoppet. Hvis det viser sig, at der forekommer systematisk vægttab ved forsøgskosten, som ikke forbedres ved et øget kostindtag, bliver forsøget afbrudt.

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

### **Andre behandlingsmuligheder**

Hvis du ikke ønsker at deltage, følger du det af Sundhedsstyrelsen fastsatte program for gravide.

### **Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg**

Hvis du kan sige "ja" til et af følgende, er det desværre ikke muligt at deltage i projektet: Gravid med flerlinger, sukkersyge, alkohol- eller stofmisbrug, ubehandlede alvorlige eller kronisk sygdomme, ikke kan tale eller læse dansk, ikke kan tåle mejeriprodukter eller fisk.

### 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 gjort opmærksom på af hvem og beløbets størrelse.

Der ydes ikke økonomisk vederlag eller transportgodtgørelse ved deltagelse.

### Adgang til forsøgsresultater

Efter alle data fra graviditet og fødsel er registreret, vil de blive bearbejdet og 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 vil have mulighed for at få indsigt i dine personlige resultater.

De anonymiserede resultater fra forsøget 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 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 det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte os.

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

Tlf: 3868 9734

E-mail: [approach.herlev-hospital@regionh.dk](mailto:approach.herlev-hospital@regionh.dk)

Web: [herlevhospital.dk/SundMorSundtBarn](http://herlevhospital.dk/SundMorSundtBarn)

Projekt-ID H-3-2013-119