



Information till dig som överväger att delta i studien iNDIGO – en randomiserad kontrollerad studie med den Nya Nordiska kosten vid graviditetsdiabetes

Bakgrund och syfte

Gravida som utvecklar graviditetsdiabetes behandlas idag i första hand med kost och fysisk aktivitet. Tyvärr är kunskapen om specifik kost för kvinnor med graviditetsdiabetes mycket begränsad och därför hänvisas till samma behandling som ges personer med diabetes typ 2. Resultat från studien iNDIGO kommer att bidra med kunskap om kostbehandling till kvinnor med just graviditetsdiabetes.

Målsättningen med studien är att undersöka om Nordisk kost kan förbättra blodsockerkontrollen och hälsan hos mamman och det nyfödda barnet i perioden runt förlossningen. Nordisk kost innebär en hälsosam kost baserat på livsmedel som kan odlas i de nordiska länderna. Kvinnor som har haft graviditetsdiabetes löper en ökad risk att drabbas av diabetes senare i livet och därför vill vi också följa kvinnorna en tid efter graviditeten.

Hur går studien till?

Att delta i studien innebär att du slumpas till en grupp som får kost enligt Ny Nordisk kost (NNK-kostgrupp) eller till en kontrollgrupp som erhåller sedvanliga kostråd. Ingen deltagare kommer innan studiestart att få reda på vilken grupp man hamnar i.

Båda grupper kommer att lämna blodprov, bära en glukosmätare under 14 dagar, fylla i 24 timmars kostkontroller, fylla i enkäter om hälsa och livskvalitet samt använda stegräknare under 14 dagar. Under de två veckorna av studien kommer kvinnor i interventionsgruppen få en matkasse innehållande livsmedel för interventionskosten. Kvinnor i kontrollgruppen kommer få ett presentkort värt 1000 kr. Besök i studien kommer att ske på Sahlgrenska Universitetssjukhus eller på studieavdelning på Göteborgs Universitet.

Du som hamnar i behandlingsgruppen kommer att få kostråd av dietist med Nordisk kost. Du kommer att kontaktas via telefon under studiens gång för uppföljning.

Undersökningar och prover under studien:

- **Kontinuerlig glukosmätare**
Under studien kommer du att få bära en kontinuerlig glukosmätare. En sensor placeras på baksidan av överarmen och bärs under 14 dagar. Sensorn har en liten (5 mm), böjlig spets som sticks in alldeles under huden. Sensorn är vattentät och är inte större än den gamla 5-kronan. Vid påsättning upplevs ett litet stick jämförbart med ett stick i fingret och sensorn ska vara smärtfri att ha på sig. Skulle irritation på huden uppstå vid sensorn kontaktar du studiepersonal och den kan justeras eller tas bort. Mätaren är blindad vilket innebär att du själv inte kommer kunna se några glukosvärden under studien. Därför ska du även fortsätta med de glukosmätningar som sker via ordinarie vård.
- **Blodprov**
Tas vid två tillfällen; vid start i studien i graviditetsvecka 30 och i graviditetsvecka 32. Totalt tas max 0,4 dl blod vid varje tillfälle under graviditeten, vilket är en tiondel av vad man lämnar vid blodgivning. Dessa prover kommer att analyseras för att studera blodsocker, inflammationsmarkörer, järnstatus, fettsyror såsom omega-3 och vitamin- och mineralstatus.
- **Vikt och längd**
Vägning och mätning görs vid de två besökstillfällena under graviditeten (längdmätning endast vid första besöket).
- **Undersökning av kostvanor och kontroll av följsamheten till studien**
Två stycken webbaserade 24-timmars kostkontroller kommer fyllas i vid start i graviditetsvecka 30, i graviditetsvecka 32, i graviditetsvecka 36 samt 1 år efter förlossning.
- **Undersökning av fysisk aktivitet**
Stegräknare kommer att användas under 14 dagar, från graviditetsvecka 30 till graviditetsvecka 32.
- **Frågeformulär**
Vid första och andra besöket i studien fyller du i ett formulär med uppgifter som rör livskvalitet, bakgrund, hälsa, livsstil, fysisk aktivitet och kosttillskott. Vid 1 år efter förlossning fyller du i formulär om livskvalitet, amning och hälsa.
- **Hälsa hos mamma och det nyfödda barnet**
Information relaterat till mammans och barnets hälsa kommer att samlas in via journaler och nationella kvalitetsregister (Graviditetsregistret, Svenskt neonatalt kvalitetsregister).

Tidsåtgång

Studien pågår under sammanlagt 2 veckor, från graviditetsvecka 30 till graviditetsvecka 32. Det är två besök under graviditeten då prover tas och enkäter fylls i och beräknas ta cirka 40-90 min per besök.

24-timmars kostkontroller sker genom att du blir informerad om att gå in på en websida där du fyller i vad du ätit senaste dygnet, vilket tar cirka 20 min per gång.

För dig som hamnar i NNK-kostgruppen tillkommer ett besök med dietist som beräknas ta 90 min, samt två uppföljande telefonbesök.

Följder och risker

Deltagandet innebär inga uppenbara risker för dig. Den kost som ges till NNK-kostgruppen är väl beprövad och är näringsmässigt väl sammansatt. Om vi hittar några avvikande värden i de blodprover som tas kommer du att meddelas om detta och hänvisas till lämplig vårdgivare.

Så får du reda på resultaten

Du kommer kunna få dina egna värden/resultat via post. Sammanfattande resultat och publicerade artiklar för hela studien kommer att finnas tillgängliga och presenteras på forskargruppens hemsida.

Biobanksprover

De prover som tas och fryses ned i väntan på analys hanteras enligt biobankslagen och registreras i Biobank Väst (regnr 890 IVO). Proverna kommer att sparas så länge studien pågår och kommer enbart användas för analyser som syftar till att besvara frågor inom ramen för studiens syfte. Prover kan komma att skickas till Storbritannien för analys. Innan prover kan komma att användas i ännu ej planerad forskning kommer i så fall en ny etisk prövning göras och forskningspersonerna kan då efter beslut i etikprövningsmyndigheten komma att kontaktas igen för nytt samtycke. Prover är kodade och kan därför inte direkt kopplas till dig. Det är bara studieansvarig som har tillgång till provernas kodnyckel, vilken förvaras inlåst på Avd. Invärtesmedicin och Klinisk Nutrition, Göteborgs Universitet. Du har rätt att utan närmare förklaring be om att få dina sparade prover förstörda.

Hantering av data

Uppgifter från studien kommer att lagras och databehandlas. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till uppgifterna. Vid databearbetning kommer ditt namn och personnummer att ersättas med en kod så att en enskild individ inte kan urskiljas. Kodnyckel kommer att finnas inlåst hos ansvarig forskare på Avd. Invärtesmedicin och Klinisk Nutrition, Göteborgs Universitet. Då data från studien publiceras kommer enskilda individer inte att kunna identifieras eftersom allt endast redovisas på gruppnivå. Hanteringen av dina uppgifter regleras av Dataskyddsförordningen (GDPR). Vid missnöje över hantering av personuppgifter har du rätt att lämna in klagomål till Datainspektionen som är tillsynsmyndighet.

Hantering av personuppgifter

Göteborgs Universitet är ansvarigt för behandlingen av personuppgifterna. Enligt GDPR har du rätt att ansöka om information om vilka personuppgifter som behandlas, få rättelse eller radering av personuppgifter. Dataskyddsombudet är den som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett korrekt sätt. Göteborgs universitets dataskyddsombud kan du nå via e-post, dataskydd@gu.se, eller telefon, 031-786 00 00.

Försäkring och ersättning

Försäkringskydd för den gravida kvinnan finns i form av ett särskilt personskadeskydd tecknat hos Kammarkollegiet.

Information till forskningsperson

Reseersättning för studiebesök utgår, ersättningen är skattepliktig inkomst.

Frivillighet

Deltagande är frivilligt och du kan avbryta deltagandet i studien när du önskar utan att ange orsak.

Ansvar och kontaktuppgifter:

Huvudansvarig forskare

Anna Winkvist, Professor, Avd. Invärtesmedicin och Klinisk Nutrition, Göteborgs
Universitet. Tel: 031-786 37 28, E-post: anna.winkvist@nutrition.gu.se

Kontaktuppgifter studieinformation

E-post: indigo@nutrition.gu.se, Tel: 076-618 32 35