

Søknad om å utføre en human intervensjonsstudie i NFR-prosjektet:

“Sunnere storfekjøtt”. Identification of the healthiest beef meat

Knowledge-building project for the business sector - MATFONDAVTALE

Application Number: ES498688

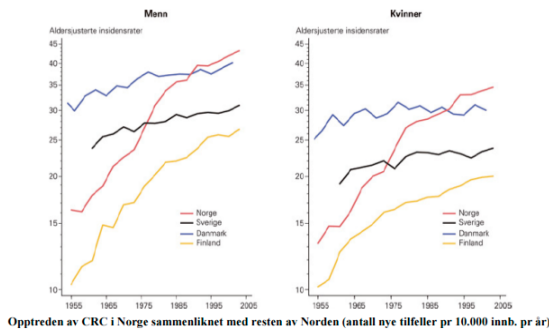
Bakgrunn

Kjøtt er av de mest næringsrike matvarene våre. Det er rikt på vitaminer, mineraler, proteiner, bioaktive peptider og fettsyrer. Kjøtt er mettende og kan bidra til at man ikke overspiser. Imidlertid er inntak av rødt kjøtt blitt satt i forbindelse med forekomst av kreft i tykk- og endetarm hos mennesker (WCR 2007, og WCRF/AICR 2011, WHO/IARC 2015).

Kjøtt er ressurskrevende å produsere, det er krever mye både med hensyn til mengde fôr som trengs for å produsere et kilo kjøtt, og også med hensyn til miljøet. Begrepet ‘sustainable nutrition’ eller ‘bærekraftig ernæring’ tar hensyn til alle faktorene i produksjon av mat.

Det er derfor viktig at når vi produserer kjøtt må vi påse at den ernæringsmessige kvaliteten av kjøtt er så optimal som mulig. Prosjektets formål er å produsere kjøtt fra norsk storfe med så god ernæringsmessig kvalitet som mulig, slik at kjøttet blir så næringsrikt som mulig, og at det reduserer risiko for sykdommer slik som kreft, hjerte- og karsykdommer og betennelsessykdommer. Videre vil det i prosjektet også inngå studier på om det er sammenheng mellom storfekjøtt og kreft i tarm hos en musemodell.

Flertallet av studiene som er blitt lagt til grunn for at det er en sammenheng mellom inntak av rødt kjøtt og tarmkreft er utført i utlandet, og disse danner grunnlag for rapportene: WCR 2007, WCRF/AICR 2011 og WHO/IARC 2015. Det anbefales at inntaket av rødt kjøtt bør begrenses til 500 g per uke. Det er stor forskjell i storfehold og førsammensetning og bruk av legemidler og vekstfremmere mellom land. I Norge føres storfe med en stor andel av gras/grovfôr og det brukes lite medisiner og ikke hormoner som fremmer vekst. Derfor er ikke norsk rødt kjøtt direkte sammenlignbart med kjøtt produsert i mange andre land. Dette antydes i en norsk studie av Parr og medarbeidere (2013). De viste at det ikke var noen sammenheng mellom inntak av rødt kjøtt og tykk- og endetarmskreft, men at det var en sammenheng mellom inntak av bearbeidet kjøtt (særlig pølser) og økt forekomst av tykk- og endetarmskreft (CRC) hos kvinner. Imidlertid viste det seg at inntaket av rødt kjøtt var lavt i Norge sammenlignet med andre land. Gjennomsnittsinntaket vårt er 560 g per uke, men det varierer mellom grupper av befolkningen, og inntaket av rødt kjøtt er lavere enn 500 g per uke for kvinner. Det var heller ingen uheldig virkning av inntak av rødt kjøtt hos kvinner i en Europeisk studie (EPIC). Det kan være en av grunnene til at det ikke kunne bevises uheldig effekt av å spise rødt kjøtt hos norske kvinner (Parr et al 2013). Imidlertid ligger nordmenn, og spesielt norske kvinner på topp i verden når det gjelder CRC. Grunnen til dette er ikke kjent (Paula Berstad, Kreftregisteret).



Prosjektets delmål:

P1: Etablere en norsk 'knowledge platform' for produksjon av sunnere storfekjøtt.
Å arrangere en workshop i Norge med også internasjonale bidragsyttere

P2: Optimere storfekjøtt til sunnere kjøtt
-Karakterisere næringsinnhold i storfekjøtt produsert i Norge

P3: Studere helseeffekter av storfekjøtt i en dyremodell (APCmin mouse) og *in vitro* forsøk

P4: Intervensjonsforsøk på mennesker

P1, P2 og P3 pågår. Prosjektet har sterkt fokus på å bygge opp kompetanse i Norge på området kjøtt og helse. Det har blitt arrangert internasjonale arbeidsmøter på kjøtt og helsespørsmålet for å danne kunnskapsplattformer som kan gi kunnskap til storfeprodusenter, kjøttindustri og helsemyndigheter. Det har vært holdt flere arbeidsmøter, og analysert næringsinnhold i over 70 storfe fra ulike deler av Norge. Modellforsøk i mus pågår der kjøtt fra ulike dyreslag blir benyttet som tilleggsfôr til en spesiell type mus som raskt utvikler tarmkreft slik at man kan studere kreftutvikling.

Fôringforsøket på okser er avsluttet nå (kalvene ble født i juli og august 2015, og ble slaktet i august 2016). Oksene (12 okser) fikk vanlig fôr til de var 6-7 måneder gamle. Deretter ble de delt inn i to grupper der den ene gruppen fikk et kraftfôr med 'normale, standard mengder' av selen og vitaminene E, og K (kjøtt A), mens gruppe 2 fikk et kraftfôr med ca 3-4 ganger høyere nivå av disse næringsstoffene sammenliknet med gruppe 1 (kjøtt B).

Etter ca 6 måneders fôring (august 2016) ble oksene slaktet og kjøttet skal både benyttes i et museforsøk (P3, ved NMBU, Adamstuen) og i humant intervensjonsforsøk (P4).

Selv om de positive næringsstoffene er godt kjent, er det gjort lite forskning på effekten av kjøtt med ulikt innhold av næringsstoffer på mennesker. En studie av McAfee et al 2010 viste at inntak av drøvtyggerkjøtt fra dyr som hadde fått gras hadde en positiv effekt på blodfettsyreprofilen sammenliknet med de som spiste kjøtt fra kraftfôr-førede dyr. Et forsøk med kyllinger som var gitt fôr med supplement av raps og linolje viste det samme (Haug et al. 2012).

P4. Intervensjonsforsøk på mennesker, formål og problemstilling

Storfekjøtt fra forsøksdyrene (kjøtt A og kjøtt B) benyttes i et dobbelt blindt krossover humant intervensjonsforsøk, der 64 friske unge personer, (kvinner) deltar.

Intervensjonsforsøk over tre perioder: Dobbelt blind, krossover forsøk, 6 dager x 3.

Periode 1: 32 forsøkspersoner spiser 300 g kvernet kjøtt (kjøtt A) per dag og 32 personer spiser 300 g kvernet kjøtt (kjøtt B), i 6 dager.

En ukes 'wash out'.

Periode 2: Intervensjon i 6 dager med inntak av 300 g av motsatt kjøtt-type.

En ukes 'wash out'.

Periode 3: Intervensjon med inntak av 100 g kjøtt A til 32 personer og kjøtt B til 32 personer i 6 dager.

TIDSPLAN:

Dag 1 om morgenen kl 07-10: 64 personer (kvinner) møter fastende og vi måler høyde og vekt og vi tar blodprøve og samler inn urin og fecesprøve.

Dag 2-7: forsøksdeltagerne spiser 300 g kvernet kjøtt per dag. 32 personer spiser kjøtt A, og 32 personer spiser kjøtt B.

Dag 8 om morgenen kl 07-10: 64 personer møter fastende, veies og vi tar blodprøve og samler inn urin og fecesprøve.

Dag 9-14 'Wash out' periode.

Dag 15 om morgenen kl 07-10: 64 personer møter fastende og veies og vi tar blodprøve og samler inn urin og fecesprøve.

Dag 16-21: forsøksdeltagerne spiser 300 g kvernet kjøtt per dag. 32 personer spiser kjøtt B, og 32 personer spiser kjøtt A.

Dag 22 om morgenen kl 07-10: 64 personer møter fastende og veies og vi tar blodprøve og samler inn urin og fecesprøve.

Dag 23-28 'Wash out' periode.

Dag 29 om morgenen kl 07-10: 64 personer møter fastende og veies og vi tar blodprøve og samler inn urin og fecesprøve.

Dag 30-35: forsøksdeltagerne spiser 100 g kvernet kjøtt per dag. 32 personer spiser kjøtt B, og 32 personer spiser kjøtt A.

Dag 36 om morgenen kl 07-10: 64 personer møter fastende, veies og vi tar blodprøve og samler inn urin og fecesprøve.

KOSTHOLDSREGISTRERING

Det skal foretas en 3-dagers kostholdsregistrering 5 ganger i løpet av intervensjonen: kostholdregistrering før intervensjonen (før dag 1), i løpet av hver intervensjonsperiode (i løpet av dag 2-7, dag 16-21 og dag 30-35) og etter intervensjonene (fra dag 36 og innen dag 40).

Deltagerne benytter kostbehandlingsprogrammet: 'Kostholdsplanleggeren.no', og registrerer selv sitt kosthold.

Deltagerne spiser kjøtt A eller kjøtt B fordelt på ca 4 måltider per dag, hvert måltid skal være balansert med tanke på karbohydrater, fett og protein
Ikke drikk brus eller alkohol i løpet av intervensjonene, bare vann. To kopper kaffe og te er tillatt per dag.

ANDRE REGISTRERINGER

Vi registrerer vekt og midjeomkrets før og etter hver 6-dagers intervensjonssekvens på Moerveien legesenter. Høyde måles en gang. Blodprøvene tas ved Moerveien legesenter

ANALYSER:

Plasma vitamin E og K, selen, triglyserid, total kolesterol, HDLkolesterol, LDLkolesterol, CRP, adiponektin, PAI-1, C-peptid, TNFalfa, IL6 (flere interleukokiner: ILbeta, IL4, IL10), NFkappaB, STAT3-5, CTNNbeta, FOXO3A.

RNA-Sequencing (RNA-Seq) analyser: RNA konserveres for deep sequencing. RNA-Seq utføres på friske leukocytter og fra fecesprøver. Det benyttes Leucoloc og RNA-later. Prøvene lagres i spesielle rør. Analysene utføres av (Cisca Wijmenga, Gröningen <http://www.systemsgenetics.nl/>, eller CIGENE, eller Ullevål eller K. Jacobsen, Sekvenssenteret UiO). Dataanalysene kan gi informasjon om pro- og antiinflammasjon

Formål og problemstilling

Formålet med intervensjonsstudiene er å studere sammenhengen mellom inntak av to ulike typer storfekjøtt på metabolitter med relevans for inflammasjon og helse, ved å sammenligne storfekjøtt med enten lavt eller høyt innhold (kjøtt A eller kjøtt B) av selen og vitaminene E og K.

Hypoteser:

1. Inntak av storfekjøtt A er assosiert med sunnere metabolitter i blod, urin og feces.
2. Inntak av storfekjøtt A gir lavere nivå av inflammatoriske cytokiner i blod, urin og feces, og endret genekspressjon av inflammasjonsmarkører.

Det skal analyseres om storfekjøttet fra de to fôringsgruppene (kjøtt A og kjøtt B) er ulike med hensyn til seleninnhold og innhold av vitamin E og K.

Kjøtt og kjøttprodukter er signifikante kilder til mettet fett i den vestlige verden (Utviklingen i norsk kosthold 2015). Inntak av dette fett øker mengden LDL-kolesterol i blodet, som er ansett som en risikofaktor for hjerte- og karsykdommer. Allikevel ble det ikke i prospektive kohortstudier funnet at kjøtt er relatert til hjerte- og karsykdommer i (Gibson, 2009).

Formålet med dette delprosjektet er å studere sammenhengen mellom inntak av to ulike typer storfekjøtt på metabolitter med relevans for inflammasjon og helse, ved å sammenligne storfekjøtt med enten lavt eller høyt ('sunt') innhold av selen og vitamin E og K.

Vi ønsker også å finne svar på om det er noen forskjell i ulike metabolske parametere hos forsøkspersoner som har et inntak av 300 g rødt kjøtt per dag i 6 dager og 100 g rødt kjøtt per dag i 6 dager, der kjøttet enten kommer fra dyr føret med et vanlig fôr sammenlignet med hvis dyrene er føret med mer selen og vitamin E og K. Vi vil undersøke genuttrykk for inflammasjonsparametere, ulike inflammasjonsmarkører i urin, feces og blod og innhold av blodlipider, selen og vitamin E og K.

Utvalg

Målpopulasjonen er unge, friske kvinnelige forsøkspersoner. Forsøkspersoner som deltar i intervensjonsforsøkene vil være unge friske kvinner, som ikke tar medisiner (bortsett fra P-piller) eller tilskudd av tran og vitamin/mineralsupplement og som har BMI under 30. De vil bli bedt om å ikke spise fisk under forsøksperioden. Deltagerne vil i all hovedsakelig bli rekruttert blant studentene på NMBU via oppslag eller via sosiale medier.

Masteroppgavestudenter vil få i oppgave å arbeide med å rekruttere deltagere ved oppslag eller sosiale medier.

Variabler

Variablene som samles inn via spørreskjema, blodprøver og antropometriske undersøkelser er eksponeringsvariabler, helsevariabler og andre variabler. Eksponeringsvariabler er de uavhengige variablene i problemstillingene. Helsevariablene vil bli brukt for å definere eller beskrive en helsetilstand. Helsevariablene vil ofte være de avhengige variablene i en problemstilling. Andre variabler som blir samlet inn vil vi ha med for å korrigere for en kjent assosiasjon, slik at man kan kontrollere for konfundasjoner i forhold til bestemte problemstillinger (f.eks. røyking og inflammasjonsmarkører).

Helsevariablene som blir målt i blodserum er LDL-kolesterol, HDL-kolesterol, total kolesterol, fettsyreprofil, albumin, inflammasjonsparametere, triglyserider, og urin og feces metabolitter.

Tabell 1 og 2 viser eksempler på de forskjellige variablene, med definisjon og type måleskala.

Tabell 1. Eksempler på eksponerings- og helsevariabler

Variabel	Definisjon	Måleskala
Inntak av rødt kjøtt	Frekvens av inntak	Ordinal
Inntak av alle typer kjøtt	Frekvens av inntak	Ordinal
Inflammasjonsparametere		Intervall/ordinal
LDL-kolesterol	mmol/L	Intervall

Tabell 2. Eksempler på variabler som kan fungere som konfundere.

Variabel	Definisjon	Måleskala
Kjønn	Mann/kvinne	Nominal
Alder	År	Intervall/ordinal
Inntak av frukt og bær	Frekvens av inntak	Ordinal
Inntak av fruktjuice	Frekvens av inntak	Ordinal
Inntak av fet fisk	Frekvens av inntak	Ordinal
Inntak av kaffe	Antall kopper per dag	Intervall
Inntak av alkohol	Hvor mange ganger per uke/måned/år	Ordinal
Tobakksvaner	Nå, før, aldri	Ordinal
Fysisk aktivitet	Timer per uke	Intervall/ordinal
År på skolen	År	Intervall
Type arbeid	Kontor/industri/jordbruk/helsepersonell	
Bruk av medisiner	Nå, før, aldri	Nominal
KMI	kg/m ²	Intervall/ordinal
Midjeomkrets	cm	Intervall/ordinal

Design

Randomisert kontrollert og dobbelt blindt kross-over intervensjonsforsøk

Intervensjonsforsøket er et kross-over randomisert kontrollert dobbelt blindt forsøk på 64 unge friske kvinnelige forsøkspersoner. Forsøkspersonene vil bli bedt om å spise 300 g storfekjøtt per dag med enten lavt eller høyt innhold av selen og vitamin E og K (kjøtt A eller kjøtt B) i 6 dager. Etter en hvileperiode på en uke vil forsøkspersonene igjen gjøre det samme med den andre typen av storfekjøtt. Etter en hvileperiode vil de spise 100 g kjøtt (kjøtt A eller kjøtt B) per dag i 6 dager. Halvparten av forsøkspersonene får den ene typen og halvparten får den andre typen kjøtt. Forsøkspersonene vet ikke hvilken type kjøtt de spiser, og det gjør heller ikke masterstudentene som er medansvarlige for å dele ut kjøttpakkene.

Forsøkspersonene kan fordele kjøttinntaket utover dagen, helst i ca 4-5 måltider med innhold av både fett, protein og karbohydrater.

Ved forsøkets start på dag 1 og på dag, 8, 15, 22, 29 og 36 tas blodprøver, urinprøver og fecesprøver for analysing av metabolitter, inflammatoriske cytokiner, genekspresjon for inflammasjonsparametre og mikrobefloraen i feces. Blodprøvene tas på Moerveien legesenter, Moerveien 14, 1430 Ås.

Forsøkspersonenes vekt, høyde og midjeomkrets registreres også på Moerveien legesenter.

Deltagerne fyller ut et spørreskjema (vedlegg 1).

Datainnsamling

Spørreskjema (vedlegg 1) skal brukes for innsamling av data om alder, helse, kosthold, fysisk aktivitet, tobakksvaner, utdanning og arbeid, og bruk av medisiner. Dette spørreskjemaet er basert på spørreskjemaene fra Helseundersøkelsen i Oslo (HUBRO).

Kliniske undersøkelser: Gjøres for innsamling av antropometrisk data (høyde, vekt, midjemål).

- Høyde: Måles i cm med én desimal. Deltakerne må stå rett med hodet i Frankfurtplanet. Høydemåleren som skal brukes er Charder HM200P Portstad Portable Stadiometer.
- Vekt: Måles i kg med én desimal. Vekten som skal brukes er en Tanita TBF-300A Body Composition Analyzer.
- Midjeomkrets: Måles i cm med én desimal. Målingen foretas på midtpunktet mellom det laveste ribbenet og hoftebenskammen. Målebåndet som skal brukes er et Seca 203 Ergonomic Circumference Measuring Tape.
- Deltakere blir målt og veid med lette, tynne klær og uten sko. For måling av midjemål blir klærne på overkroppen til deltakerne løftet opp.

Målinger i biologisk materiale: Blodprøver, urin og fecesprøver.

- Blodprøver trekkes opp i 8.5 ml gelrør med gul propp (2 rør per deltaker). Blodprøvene behandles etter anbefaling fra Først medisinsk laboratorium: Rørene settes i stativ og vendes umiddelbart 8-10 ganger. Rørene sentrifugeres i swing-out sentrifuge etter 0.5 – 2 timers henstand ved 1300 – 1500 g i 12 minutter. Proppen beholdes på. Inspiser røret (hvis blodtilblandet eller gelen på skrå, avpipetteres serum og det nye røret sentrifugeres i 5 min ved 1300 g og så avpipetteres på nytt. Til Førsts analyser pipetteres 2.0 – 2.5 ml serum til ett polypropylenrør.
- Rørene merkes med hver sin strekkode-etikett. De siste tre sifrene av strekkoden registreres på spørreskjemaet slik at prøvesvarene enkelt kan kobles til riktig prosjektdeltaker. For de deltakerne som ønsker beskjed dersom prøvene deres er utenfor normalen vil disse sifrene også registreres på et eget skjema med initialer og telefonnummer eller e-postadresse til deltakerne.
- Preparerte prøver fryses ved -20°C i løpet av prøvedagen og oppsamlede prøver bringes videre til Først for analyse. Først analyserer fastende serum triglyserider, LDL-kolesterol, HDL-kolesterol, total kolesterol og albumin. Inflammasjonsmarkører, fettsyresammensetning, innhold av selen og vitamin E, D og K, og genuttrykk av inflammasjon analyseres ved Eurofins/ AS Vitas og NTNU
- Urin og fecesprøver oppbevares i egnede prøverør.

Måling av midjeomkrets varierer mer hvis forskjellige personer foretar målingene, enn hvis én person foretar alle målingene (WHO, 2008). Derfor er det bestemt at alle antropometriske målinger foretas av samme person. En annen person foretar alle blodtrykksmålingene. En sykepleier vil være ansvarlige for alle blodprøvetaking. En bioingeniør vil være ansvarlig for sentrifugering, pipettering, nedkjøling og oppbevaring av prøvene.

All data samlet på stedet registreres på spørreskjemaet og tastes senere inn i på egen PC.

Personidentifiserbare opplysninger

Opplysninger om deltakere vil være indirekte og direkte personidentifiserbare. Direkte personidentifiserbare opplysninger er initialer og telefonnummer eller e-postadresse. Disse opplysningene vil kun bli lagret dersom deltakeren ønsker tilbakemelding hvis prøvesvarene faller utenfor normalverdier.

Direkte personidentifiserbare opplysninger slettes og makuleres når de det gjelder har fått tilsendt unormale prøvesvar.

Indirekte personidentifiserbare opplysninger er opplysninger om alder, kjønn, arbeidssted og utdanning mm. Disse opplysningene vil bli anonymisert når dataanalysen er foretatt. For at disse skal være ukjente for forskerne er det utarbeidet en rutine for eventuelle prøvesvar (vedlegg 4. Prosedyre for behandling av direkte personidentifiserbare opplysninger)

Analyser

Det statistiske programmet som skal brukes er SPSS (versjon 20; SPSS, Inc., Chicago, IL, USA).

Det benyttes GLM i cross-over design med deltager som gjentak. Descriptive statistics brukes for å beskrive populasjonen, med antall (N) og prosent som faller under de forskjellige kategoriene.

I denne analysen vil det bli kontrollert for flere mulige konfunderende variabler. Denne analysen vil også bli brukt for assosiasjonen mellom frekvens av matinntak og metabolitter. Korrelasjonskoeffisient brukes for å analysere forholdet mellom frekvens av matinntak og blodtrykk, inflammasjonsparametere, vitaminer, selen, fettsyreprofil og blodlipider. Statistisk signifikans settes til $\alpha=0.05$, $p < 0.05$.

Prosjektorganisasjon

Ansvarlig forsker: Anna Haug

Prosjektmedarbeidere: Marije Oostindjer og Bjørg Egelanddal

Forskningsansvarlig: Institutt for husdyr- og akvakulturvitenskap og Institutt for kjemi, bioteknologi og matvitenskap, Norges miljø- og biovitenskapelige universitet (NMBU).

Styringsgruppe

Knut Hove, Professor IHA, NMBU

Berit Johansen, Professor, NTNU

I tillegg møter ansvarlig forsker Anna Haug i styringsgruppemøtene

Referansegruppe

Per Berg, Nortura

Kristin Saarem, Nortura

Ellen Hovland, Animalia

Knut Hove, Professor IHA, NMBU

I tillegg vil ansvarlig forsker Anna Haug og professor Bjørg Egelanddal ha dialog med referansegruppen.

Personell, utstyr og ressurser

- Blodprøver, urin og feces: Moerveien legesenter Ås

Utstyr og ressurser

Hva	Hvem/hvilket	Tid/Ukeverk	Pris (kr)
Planlegging av studien	Anna Haug, Bjørg Egelanddal, Marije Oostindjer	7 uker	
Datainnsamling	Anna Haug, Bjørg Egelanddal, Marije Oostindjer	3 x 1 uke	
Koding og analyse av data	Anna Haug, Bjørg Egelanddal, Marije	4 uker	

	Oostindjer		
Rapportering og publisering av data	Anna Haug, Bjørg Egelanddal, Marije Oostindjer	8 uker	
Blodprøvetaking	Sykepleier og legesekretær	3 uker	
Blodprøveanalyser	Fürst, AS Vitas og/eller Eurofins		Venter på prisoverslag
Blodprøverør	Gelrør (8.5 ml m/gul propp)		Inkludert i prisen til Fürst
	Nåler		
	Bånd x 2		
Pipette, 1 ml			Medbringes fra NMBU
Sentrifuge	Bordsentrifuge på IHA NMBU		Medbringes fra NMBU
Vekt			
	Ekstra mansjett, str. S		100
	Tanita TBF-300A Body Composition Analyzer		Utlån fra NIH
Høydemåler Midjemålebånd	Charder HM200P Portstad Portable Stadiometer		775
	Seca 203 Ergonomic Circumference Measuring Tape		160
Hansker (>400 par)			200
Analyse og rapporteringsfasen	Anna Haug, Bjørg Egelanddal, Marije Oostindjer		

Økonomi

Finansiering dekkes av **Identification of the healthiest beef meat**-prosjektet.

Tidsplan

Planleggingsfase:

- Skrive søknad til NSD og REK: 2016
- Planlegging av det praktiske, skaffe utstyr, planlegge med Fürst, Eurofins, AS Vitas: 2016
- Rekruttere og sende spørreskjemaer: uke 50, 2016
- Retur av spørreskjema: innen uke 51

Datainnsamlingsfase:

- Antropometriske målinger, urin, feces og blodprøver: uke 2, 2017
- Sende prøver til Fürst/Eurofins: uke 3-7, 2017

Analyse- og rapporteringsfase:

- Inntasting og koding av data: uke 8-21
- Dataanalyse: uke 21-25
- Rapportering av data/ publisering av artikkel: uke 26 – 29 2017

Publisering

Resultater vil først og fremst bli publisert som vitenskapelige artikler i internasjonale tidsskrifter.

Populærfremstilling av resultatene vil bli gitt i 'Go' mørning' og i 'Norsk landbruk' og ellers på konferanser, seminar og i diverse aviser og blader

Etikk

Søknad om etisk godkjenning sendt til Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst 30.03.2016. Sendt på ny innen 20. november 2016.

Kontakt med deltakere er skriftlig og deltakerne må skrive under på et skriftlig samtykke (vedlegg 2). I invitasjonsbrevet blir deltakerne informert om hvordan studien vil foregå, hvilke prøver som skal tas, at deltakelse er frivillig, at deltakerne kan trekke seg fra studien når som helst uten grunn, og at opplysningene deres da blir aidentifiserte.

Det er ingen kjent risiko for fysiske skader ved deltakelse i denne studien. Noen prøver kan være fysisk ubehagelige og gi blåmerke på armen (blodprøver), mens andre kan være psykisk ubehagelige (måling av høyde, vekt, midje, urin og fecesprøver).

Vedlegg

- 1) Spørreskjema
- 2) Invitasjon til studie med samtykkeerklæring
- 3) Prosedyre for behandling av direkte personidentifiserbare opplysninger

Vedlegg 1. Spørreskjema

Variabel	Definisjon	Måleskala
Inntak av rødt kjøtt	Frekvens av inntak	Ordinal
Inntak av alle typer kjøtt	Frekvens av inntak	Ordinal

Variabel	Definisjon	Måleskala
Kjønn	Mann/kvinne	Nominal
Alder	År	Intervall/ordinal
Inntak av frukt og bær	Frekvens av inntak	Ordinal
Inntak av fruktjuice	Frekvens av inntak	Ordinal
Inntak av fet fisk	Frekvens av inntak	Ordinal
Inntak av kaffe	Antall kopper per dag	Intervall
Inntak av alkohol	Hvor mange ganger per uke/måned/år	Ordinal
Tobakksvaner	Nå, før, aldri	Ordinal
Fysisk aktivitet	Timer per uke	Intervall/ordinal
År på skolen	År	Intervall
Yrkesstatus		
Bruk av medisiner	Nå, før, aldri	Nominal

1 Hvor gammel er du?

2 Er du mann eller kvinne?

- a) Mann
- b) Kvinne

3 År på skolen?

- Under 12 år
- Over 12 år

4 Hva er din yrkesstatus?

- a) Arbeidstaker
- b) Student
- c) Trygdet
- d) Arbeidsledig
- e) Selvstendig næringsdrivende
- f) Frivillig
- g) Annet

5 Jobber du med noe relatert til mat?

- a) Nei
- b) Ja, spesifiser:

6 Hva er din sivilstatus?

- a) Singel/bor alene
- b) Samboer/gift
- c) Bor i kollektiv
- d) Annet, spesifiser

7 Hvor ofte spiser du brød/kornvarer?

- 0 dager per uke
- 1-2 dager per uke
- 3-4 dager per uke

5-7 dager per uke

8 Hvor ofte spiser du kjøtt?

0 dager per uke

Sjeldnere enn 1 dag per uke

1-2 dager per uke

3-4 dager per uke

5-7 dager per uke

9 Hvilke typer kjøtt spiser du?

Storfe

Svin

Kylling

Lam

Vilt

Annet, spesifiser

10 Hvor ofte spiser du frukt/bær?

0 dager per uke

1-2 dager per uke

3-4 dager per uke

5-7 dager per uke

11 Hvor ofte drikker du fruktjuice?

0 dager per uke

1-2 dager per uke

3-4 dager per uke

5-7 dager per uke

12 Hvor ofte spiser du fisk /fiskepålegg?

0 dager per uke

1-2 dager per uke

3-4 dager per uke

5-7 dager per uke

13 Hvor ofte drikker du kaffe?

0 dager per uke

1-2 dager per uke

3-4 dager per uke

5-7 dager per uke

14 Hvor ofte drikker du alkohol?

0 dager per uke

1-2 dager per uke

3-4 dager per uke

5-7 dager per uke

15 Røyker du?

Nå, før, aldri

16 Hvor mye trener du?

0 timer per uke

1-5 timer per uke

6-15 timer per uke

Over 15 timer per uke

17 Bruker du medisiner?

Nå, før, aldri

Vedlegg 2. Invitasjon til studie med samtykkeerklæring, intervensjonsforsøk



»Sunnere storfekjøtt» Identification of the healthiest beef meat (KPN, Matfondavtalen), med delprosjektet "Improved beef meat through feeding"

Prosjektnr: 224794/E40

Prosjekt tittel: Identification of the healthiest beef meat

Prosjektleder: Professor Bjørg Egelandssdal

Prosjektleder for den humane intervensjonen (arbeidspakke 4): Professor Anna Haug

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Klinisk intervensjonsforsøk: Sunnere storfekjøtt, 2017.

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke om oksekjøtt fra vanlige norske besetninger med høyere innhold av noen vitaminer og mineraler har betydning for helse sammenlignet med vanlig oksekjøtt. Du er valgt ut fordi vi ønsker unge kvinner med god helse som deltagere. NMBU er ansvarlige for undersøkelsen, og den er finansiert gjennom et prosjekt fra Norges Forskningsråd.

Hva innebærer PROSJEKTET?

Prosjektet innebærer at du skal spise 300 gram (mengden tilsvarer ca. to store hamburgere) av kvernet oksekjøtt hver dag i 6 x 2 dager, og 100 g kvernet oksekjøtt i 6 dager. Kjøttkonsumet skal helst fordeles utover dagen, og spises i ca 4 måltider. Det vil bli tatt blodprøve, urinprøve, fecesprøve, og registrering av høyde, midjeomkrets og vekt før og etter disse 6-dagers sekvensene. Det er det en periode på ca. 1 uke der det ikke foregår noe, og så skal du igjen spise 300 g kvernet storfekjøtt per dag i 6 dager og ta de samme prøvene før og etter forsøksperioden. Deretter en ukes opphold. I den siste perioden skal du spise 100 g oksekjøtt per dag i 6 dager. Prøvene vil tas på et legekontor i Ås sentrum (Moerveien legesenter, Moerveien 14, 1430 Ås, 64974480). Omtrentlig tidsforbruk til prøvetakingen i alt er 3 timer. Personer som bruker vitamin/mineraltilskudd eller tran kan ikke delta i studien.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Vi vil be deg svare på et spørreskjema om dine livsstilsvaner, og vi vil analysere nivået av vanlige stoffer som finnes i blod, urin og feces. Opplysningene og prøvesvarene vil kun benyttes i dette forsøket og vil ikke bli sammenholdt med offisielle registre (for eksempel Kreftregisteret, Reseptregistret, og lignende).

I tillegg må du registrere ditt kosthold fem ganger under intervensjonsperioden, og legge inn resultatene i 'Kostholdsplanleggeren.no'

Mulige fordeler og ulemper

Fordeler er at du får innblikk i hvordan det er å delta i et klinisk intervensjonsforsøk, du lærer å foreta en kostholdsregistrering, du får gratis storfekjøtt i 18 dager, og du får et gavekort på 500 kr etter at siste prøve er tatt. Ulemper er at du må spise storfekjøtt hver dag mens forsøket pågår, du må unngå å spise fisk disse dagene og du må avgi blod, urin og fecesprøver.

Frivillig deltakelse og mulighet for å trekke sitt samtykke

Det er frivillig å delta i prosjektet. 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. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Anna Haug, tlf. 99253637, anna.haug@nmbu.no

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. 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.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest to år etter prosjektslutt.

Hva skjer med prøver som blir tatt av deg?

Prøvene som tas skal analyseres av ulike laboratorier for vanlige metabolitter, vitaminer og mineraler i blod, urin og feces. Etter at prøvene er analysert og dataene er vurdert vil prøvene bli destruert.

Genetiske undersøkelser

Hva slags informasjon kan de genetiske undersøkelsene i PROSJEKTET gi?

Det vil bli analysert på genuttrykk for inflammasjonsmarkører. Dette vil ikke innebære noen risiko.

Forsikring

Det er ingen egen forsikringsdekning for prøvetakingen i dette prosjektet.

Godkjenning

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, saksnr. hos REK 2016/620.

Samtykke til deltakelse i PROSJEKTET

Jeg er villig til å delta i prosjektet

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet

Vedlegg 3. Prosedyre for behandling av direkte personidentifiserbare opplysninger

For at direkte personidentifiserbare opplysninger om deltakerne ikke skal være kjent for forskerne har det blitt utarbeidet et system som gjør at kun legekontoet sitter på disse opplysningene. Etter at deltakere er rekruttert gjennom oppslag eller via sosiale medier vil de få utdelt en forseglet konvolutt som inneholder en nummerert invitasjon med samtykkeerklæring, et nummerert spørreskjema og en frankert konvolutt til retur av samtykkeerklæring og spørreskjema. På prøvetakingsdagen registreres blodprøvenummer sammen med ID-nummeret på spørreskjemaet. Et separat skjema fylles inn med ID-nummer og navn for de deltakerne som ønsker beskjed dersom prøvesvar er utenfor normalverdier.