

VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET:

«**REPEAT**» – HVORFOR HAR UTRENTE PERSONER ULIK EFFEKT AV FYSISK TRENING?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt som har som formål å undersøke individuell variasjon i respons på to år med ulik trening. Når vi trener utholdenhets- og styrketrening forbedrer vi kroppens evne til energiomsetning og kraftutvikling, hvorav begge faktorene er avgjørende for opprettholdelse av god helse og normal kroppslig funksjon. Imidlertid ser man at hvor stor effekt man oppnår varierer mellom personer, til tross for at man utsetter kroppen for det samme arbeidet. Dersom du blir med som deltager i denne studien, vil du være med i en studie som ønsker å besvare spørsmål om 1) i hvilken grad samme person responderer likt på trening når treningen repeteres flere ganger, og når treningen gjennomføres over lang tid? 2) Hvordan treningseffektene utvikler seg over tid, og hva som bestemmer størrelsen på effektene? 3) Om det er en sammenheng mellom de som responderer godt på utholdenhetstrening og de som responderer godt på styrketrening? 4) Til slutt tar studien sikte på å identifisere hva som kjennetegner de som lykkes med å fullføre treningen i prosjektet og som fortsetter å trene etter at prosjektet er ferdig.

For å være med i studien kan du ikke ha trent mer enn én utholdenhetstreningsøkt per uke det siste året, du må være frisk og i alderen 30-65 år. Vi ønsker å rekruttere totalt 65 personer til dette prosjektet.

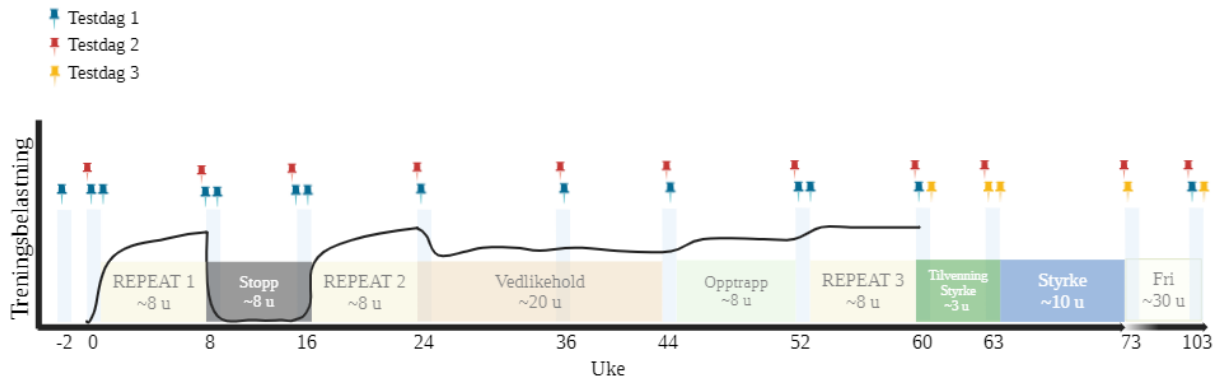
Om du etter å ha lest denne informasjonen ønsker å delta i studien ber vi deg skrive under og returnere den siste siden til oss. Du kan når som helst i etterkant trekke deg fra studien uten å oppgi grunn.

Ansvarlig for studien er Høgskolen i Innlandet og prosjektleder for studien er førsteamanuensis Knut Sindre Mølmen. Ph.d.-student Tomas Urianstad vil ha det praktiske ansvaret for den daglige driften underveis i studien. Studien vil inngå i hans doktorgradsavhandling, samt i flere master- og bacheloroppgaver.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Prosjektet har en varighet på to år (103 uker). Som deltager skal du i løpet av den tiden gjennomføre en lengre periode med utholdenhetstrening før en periode med styrketrening. Treningen deles opp i mindre treningsperioder med ulikt innhold, og det gjennomføres et betydelig antall tester og målinger tilknyttet hver periode. Se figur 1 og tabell 1 for en oversikt over de ulike treningsperiodene og testene og målingene som skal gjennomføres.

De blå (Testdag 1), røde (Testdag 2) og gule (Testdag 3) knappenålene i Figur 1 markerer når de ulike testdagene skal gjennomføres.



Figur 1. Oversikt over studiens tidslinje, inkludert trening og testprosedyrer. Totalt vil det bli gjennomført 54-uker med utholdenhetstrening, etterfulgt av 13-uker med styrketrening, før 30-uker fri livsstil. Blå, rød og gul knappenål symboliserer henholdsvis Testdag 1, 2 og 3. Svart heltrukken linje symboliserer tiltenkt treningsbelastning under utholdenhetstreningen.

Tabell 1: Oversikt over innhold og rekkefølge på de forskjellige testdagene.

<p>Testdag 1 – ca. 2 timer. Gjennomføres totalt 14 ganger og består av måling av maksimal fysisk kapasitet og livskvalitet.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styrketest 2. Laktatprofil (4-5 5-min arbeidsperioder med stigende arbeidsintensitet med måling av bl.a. hjerterefrekvens og melkesyre) 3. Maksimal aerob kapasitetstest (VO_{2maks}-test) 4. 20 minutters sykkelprestasjonstest 5. Spørreundersøkelse om helse relatert livskvalitet (SF-36)
<p>Testdag 2 – ca. 2 til 3 timer. Gjennomføres totalt 11 ganger og inneholder ulike målinger og prøver som må gjøres fastende</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fastende test av kroppssammensetning (målt med DXA) 2. Fastende test av muskeltykkelse (målt med ultralyd) og arteriell stivhet (kun før og etter «REPEAT»-periodene og «Styrke»-perioden) 3. Fastende mikrobiopsi av lårene på begge bein (m. Vastus lateralis) (kun før og etter «REPEAT»-periodene og «Styrke»-perioden) 4. Fastende blodprøve 5. Fastende glukosetoleranse-test (kun før og etter «REPEAT»-periodene) 6. Fastende bestemmelse av blodvariabler (målt med karbonmonoksid-gjenpustingstest)
<p>Testdag 3 – ca. 2 timer. Gjennomføres totalt 5 ganger og består av styrketester.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styrketester i beinpress og kneekstensjon

Det vil være forskjeller i innhold og hvor mye tid prosjektet krever i de ulike periodene:

REPEAT 1 (de første 8 ukene i prosjektet, se figur 1.)

I denne perioden gjennomføres:

- Høyintensiv utholdenhetstrening på spinningsykkel
- Treningsfrekvens: 2-4 ganger ukentlig, totalt 24 ganger
 - Hvert oppmøte varer 1 time
- Testdag 1: Gjennomføres tre ganger før og to ganger etter treningsperioden
 - På den siste Testdag 1 dagen etter treningsperioden skal sertifisert helsepersonell tappe ut den eksakte mengden blod du tilegnet deg gjennom treningsperioden før du gjennomfører utholdenhetstestene. Det er antatt at det vil være mellom 1-4 dl (til sammenligning tappes ca. 5 dl blod ved bloddonasjon i blodbanken).
- Testdag 2: Gjennomføres før og etter treningsperioden

Stopp (den 9. til den 16. uka i prosjektet)

I denne perioden gjennomføres:

- Ingen aktivitet
 - Du skal stoppe med treningen og gå tilbake til det aktivitetsnivået som du hadde før REPEAT 1

REPEAT 2 (den 17. til den 24. uka i prosjektet)

I denne perioden skal det gjennomføres:

- Høyintensiv utholdenhetstrening på spinningsykkel
- Treningsfrekvens: 2-4 ganger ukentlig, totalt 24 ganger
 - Hvert oppmøte varer 1 time
- Testdag 1: Gjennomføres to ganger før og én gang etter treningsperioden
- Testdag 2: Gjennomføres før og etter treningsperioden

Vedlikehold (den 25. til den 44. uka i prosjektet)

I denne perioden skal det gjennomføres:

- Høyintensiv utholdenhetstrening på spinningsykkel og moderat intensiv egentrening, totalt 45 treningsøkter, hvorav:
 - Høyintensiv utholdenhetstrening på spinningsykkel 1-2 ganger ukentlig,
 - Hvert oppmøte varer 1 time
 - Moderat intensiv egentrening i valgfri aktivitetsform 0-1 ganger ukentlig
 - Hver økt varer 45 minutter (disse øktene kan gjøres hjemme)
- Testdag 1: Gjennomføres én gang etter 12 uker
- Testdag 2: Gjennomføres én gang etter 12 uker, men uten muskelbiopsi, og det vil heller ikke bli målt muskeltykkelse, arteriell stivhet eller glukosetoleranse

Opptrapp (den 45. til 52. uka i prosjektet)

I denne perioden skal det gjennomføres:

- Høyintensiv utholdenhetstrening på spinningsykkel
- Treningsfrekvens: 2-3 ganger ukentlig, totalt 20 ganger
 - Hvert oppmøte varer 1 time
- Testdag 1: Gjennomføres én gang før treningsperioden
- Testdag 2: Gjennomføres én gang før treningsperioden, men uten muskelbiopsi, og det vil heller ikke bli målt muskeltykkelse, arteriell stivhet eller glukosetoleranse

REPEAT 3 (den 53. til 60. uka i prosjektet)

I denne perioden skal det gjennomføres:

- Høyintensiv utholdenhetstrening på spinningsykkel
- Treningsfrekvens: 2-4 ganger ukentlig, totalt 24 ganger
 - Hvert oppmøte varer 1 time
- Testdag 1: Gjennomføres to ganger før og én gang etter treningsperioden
- Testdag 2: Gjennomføres før og etter treningsperioden

Tilvenning Styrke (den 61. til den 63. uka i prosjektet)

I denne perioden skal det gjennomføres:

- Tilvenning til tung styrketrening
- Treningsfrekvens: 1 gang ukentlig, totalt 3 ganger
 - Hvert oppmøte varer 1 time
- Testdag 3: Gjennomføres før treningsperioden

Styrke (den 64. til den 73. uka i prosjektet)

I denne perioden skal det gjennomføres:

- Tung styrketrening
- Treningsfrekvens: 2 ganger ukentlig, totalt 20 ganger
 - Hvert oppmøte varer 1 time
- Testdag 2: Gjennomføres før og etter treningsperioden, men uten mål av glukosetoleranse
- Testdag 3: Gjennomføres før og etter treningsperioden

Fri (den 74. til den 103. uka i prosjektet)

I denne perioden skal det gjennomføres:

- Fri aktivitet
 - Du vil få tilbud om treningsveiledning, men all trening gjennomføres på egenhånd
- Testdag 1: Gjennomføres etter perioden
- Testdag 2: Gjennomføres etter perioden, men uten muskelbiopsi, og det vil heller ikke bli målt muskeltykkelse, arteriell stivhet eller glukosetoleranse
- Testdag 3: Gjennomføres etter perioden

I tillegg til testene og målingene som gjennomføres vil vi innhente og registrere ulike personopplysninger om deg som er direkte relevante for formålet med studien. Dette vil være informasjon som alder, kroppshøyde og -vekt, samt opplysninger om treningen du gjør. I tillegg vil det bli gjennomført kvalitative dybdeintervjuer med formål å kartlegge opplevelser av

prosjektgjennomføringen, identifisere faktorer som kan ha påvirket treningstilpasningene som ikke er relatert til treningen i prosjektet (for eksempel livsstil og livshendelser).

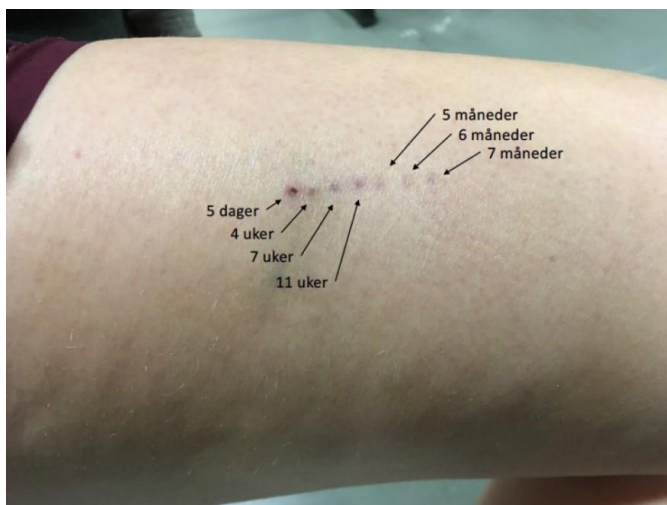
MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Fordeler ved deltagelse i studien: Som deltager i denne studien vil du få god innsikt i din egen helse, samt kunnskap om hva slags effekter utholdenhet- og styrketrening vil gi deg. Du vil få veiledet trening og oppfølging gjennom et helt år og vil gjennomgå flere avanserte tester som man vanligvis ikke får mulighet til, bl.a. ulike tester med måling av oksygenopptak på sykkel, kroppssammensetning, måling av blodvolum, samt inngående analyser av hva som karakteriserer muskulaturen din. Du vil få kunnskap om hvordan du skal trene på en effektiv måte, samt få nøyaktige svar på hvordan din fysiske form er. Du vil også få et innblikk i hvordan forskning foregår og tilegne deg kunnskap om hvordan blod og muskulatur endrer seg med trening.

Potensielle ulemper ved deltagelse i studien: Deltagelse i prosjektet vil kreve mye tid og oppmerksomhet da du må møte opp til treningsøkter opptil fire ganger i uken gjennom året, i tillegg til oppmøtene for tilvenning og testing.

Enkelte av sykkeløktene og de fysiske testene skal gjennomføres på en relativt høy intensitet. Dette kan oppleves som anstrengende, og du bør regne med at du kan bli litt støl/sår i muskulaturen etter de første testene og treningene.

Muskelprøvene tas med den svært skånsomme mikrobiopsimetoden. Noen synes likevel biopsier er ubehagelig. Du vil typisk bli litt støl i muskelen en til to dager i etterkant, først og fremst på grunn av små blødninger i muskulaturen. Inngrepet vil etterlate små arr, men disse vil forsvinne hos de fleste med tiden (se Figur 2). I svært få tilfeller vil biopsitaking føre til at følelsen i huden rundt biopsien forsvinner over en lengre periode. Biopsitaking er også forbundet med en viss infeksjonsfare. Risikoen for disse komplikasjonene er imidlertid svært liten ved bruk av prosedyrene som benyttes i dette prosjektet. Du vil få klare instruksjoner om hvordan du skal behandle såret i etterkant av prøvetagningen. Blodprøvene som skal tas er ikke forbundet med noen risiko. Hvis det skulle oppstå noen uforutsette hendelser kan du kontakte medisinsk ansvarlig i prosjektet Inger Johanne Løkkevik på telefon: 45151929.



Figur 2. Typisk arrdannelse etter mikrobiopsitaking. De angitte tidspunktene indikerer tid siden biopsitaking.

Enkelte kan i ettertid av blodtapping (som gjennomføres etter «Repeat 1») oppleve noe slapphet, trøtthet og/eller svimmelhet, men dette er forbigående. I tillegg kan det tenkes at noe av treningseffekten som du fikk gjennom den første treningsperioden forsvinner etter blodtappingen, men at denne treningseffekten vil komme tilbake når du går i gang med den andre treningsperioden.

Karbonmonoksid-gjenpusting som benyttes for å måle blodvariabler, kan oppleves som ubehagelig for noen. Under disse målingene skal du puste inn en liten mengde karbonmonoksid (tilsvarende mengden karbonmonoksid en får i seg ved å røyke en håndfull sigaretter), men denne mengden er så liten at den ikke anses som helseskadelig. Karbonmonoksid forsvinner ut av kroppen innen 12-14 timer.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT 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. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Du kan også kreve dataene dine slettet så lenge de er identifiserbare i datamaterialet. Dersom du ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontakthinformatjon på siste side).

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 og med prosjektslutt 31.12.2030. Etter prosjektslutt skal opplysningene oppbevares i fem år for dokumentasjonshensyn. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra Regional Komité for Medisinsk og Helsefaglig Forskningsetikk og andre relevante myndigheter.

Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Alle data skal oppbevares på sikker server, Tjenester for sensitive data (TSD), ved Universitetet i Oslo som Høgskolen i Innlandet har databehandleravtale med. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud. Vi behandler opplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket. Det er bare medlemmer i prosjektgruppa som får tilgang på disse dataene. Navnet og kontaktopplysningene dine vil erstattes med en kode som lagres på egen navneliste adskilt fra øvrige data. Det er kun anonyme testresultater som publiseres, slik at du ikke vil kunne gjenkjennes i publikasjoner.

HVA SKJER MED PRØVER SOM BLIR TATT AV DEG?

Opplysningene vi samler inn om deg i prosjektet vil bli behandlet uten navn og aidentifisert (se avsnittet «Hva skjer med opplysningene om deg?»). Daglig leder i prosjektet (Tomas Urianstad) vil være den eneste som er involvert i innsamlingen og behandlingen av spørreskjemaene.

Vi leter i utgangspunktet ikke etter helseutfordringer. Skulle vi likevel oppdage noe som avviker fra det vi forventer og/eller gir oss mistanke om helseutfordringer vil det bli tatt initiativ til videre medisinsk oppfølging. Du vil da bli kontaktet av medisinsk ansvarlig i prosjektet eller autorisert helsepersonell ved Seksjon for Helse og Treningsfysiologi. Denne personen vil veilede deg videre om hvordan du bør håndtere situasjonen.

Muskelvevet og blodprøven som tas av deg skal oppbevares i en forskningsbiobank tilknyttet prosjektet ved Høgskolen i Innlandet campus Lillehammer. Ansvarlig for denne biobanken er Knut Sindre Mølmen.

FORSIKRING

Som deltager i studien er du forsikret gjennom Høgskolen i Innlandets forsikring hos Gjensidige.

GODKJENNINGER

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Høgskolen i Innlandet og prosjektleder Knut Sindre Mølmen et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslige grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltagelse, kan du kontakte:

Prosjektleder: Knut Sindre Mølmen, telefon: 94860805, e-post: knut.sindre.molmen@inn.no

Daglig leder i prosjektet: Tomas Urianstad, telefon: 98091190, e-post: tomas.urianstad@inn.no

Dersom det skulle dukke opp uheldige opplevelser i prosjektet som du ikke ønsker å dele med prosjektleder eller andre i prosjektgruppen kan du kontakte autorisert helsepersonell ved Seksjon for Helse- og Treningsfysiologi: Anne Mette Rustaden, telefon: 61288023, e-post:

anne.rustaden@inn.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen:

<https://www.inn.no/om-hogskolen/personvern/>

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MINE DATA BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltagers signatur

Deltagers navn med trykte bokstaver

For deg som tidligere har deltatt i styrketreningsprosjekt i regi av Høgskolen i Innlandet:
Jeg samtykker til at data som omhandler treningsrespons i det prosjektet kan overføres til dette prosjektet (det innebærer informasjon om endringer fra før til etter styrketreningsperioden på variabler som glukosetoleranse, samt muskelstyrke, -funksjon, -kvalitet og -masse)

Sted og dato

Deltagers signatur

Deltagers navn med trykte bokstaver