

Име на пациента: _____

Номер на пациента: _____

Дата

Информирано съгласие за участие в клинично-диетологично проучване DiOGenes

Рандомизирано, контролирано проучване сравняващо ефекта на диети с ниско съдържание на мазнини и различен гликемичен индекс (нисък/висок) и различно съдържание на протеини (ниско/високо) върху телесното тегло при пациенти с наднормено тегло и затлъстяване, след първоначална редукция на тегло

Въведение

Вие сте поканен да участвате в диетологично проучване. Преди да решите дали да се включите е важно да разберете каква е целта на проучването и какво включва проследяването. Моля отделете време да прочетете последващата информация внимателно и я обсъдете с Ваши близки ако желаете. Задайте въпроси ако нещо не Ви е ясно или ако желаете да получите повече информация. Помислете дали желаете да участвате в това проследяване.

Диетологичното проучване, в което сте поканен да участвате включва различни диети и оценка коя от диетите е най-добра за редукция на тегло (или предпазване от наддаване на тегло), както и коя диета предпазва от заболявания свързани със затлъстяването, като захарен диабет тип 2. Проучването е първо по рода си, защото ще бъдат включени семейства като участници – **родители и деца между 5 и 18 години**. По време на проучването Вие и Вашето семейство ще получавате **безплатни инструкции** за Вашата диета, което ще Ви помогне да отслабнете и да задържите теглото си. Вие ще получавате тези инструкции още 6 месеца и през целия период на проучването (което продължава 1 година), като ще имате възможност да посещавате регулярно семинари, където ще Ви бъдат давани инструкции и подкрепа за това как да пригответе и консумирате Вашето меню, как да промените хранителните си навици и много други неща.

По време на проучването ще бъдете помолен да попълните различни въпросници, които ще дадат информация за Вашия начин на живот и поведение, което би могло да обясни защо сте склонен към напълняване. Ще бъдат проследени и генетичните аспекти на проблема. Вашите клетки съдържат дезоксирибонуклеинова киселина или ДНК за кратко. ДНК се предава по наследство. Тя пренася гените отговорни за физическия Ви облик, като цвят на косата и очите. Разликата в нашите гени обяснява защо ние изглеждаме различно. Различията в гените могат да обяснят защо различните диети действат при някои хора, а при други не.

Изследователите отговорни за това проучване биха желали да сравнят различните ДНК на участниците и да се опитат да разберат защо различните групи от хора реагират различно на различните диети. То би помогнало да се разработят индивидуализирани диети подходящи за всеки по отделно. За целта, изследователите биха желали да осъществят “генетичен тест” на Вашето ДНК от кръвни проби. Това ще ни помогне да разберем защо хората имат различен отговор на различните диети.

Група наречена Етика в науката (CERES) е готова да предостави информация за етичните аспекти на научни проучвания при деца, както и за проучването на гени и да отговори на Вашите въпроси (за повече информации вижте <http://www.ceres.org.uk>).

Ако имате желание да участвате, бихме желали да Ви поканим да присъствате на първоначална среща с Вашето семейство, където ще Ви бъдат предоставена повече информация. Вие и Вашия съпруг/съпруга ще трябва да подпишете това информирано съгласие преди да се включите в проучването. Вашите деца също ще получат информация за проучването и Вие (или настойник на Вашето дете) също ще обясните на Вашето дете, че ще бъде включено в проучване. Самото дете също трябва да подпише информирано съгласие – там където е възможно (обикновено при възраст над 12 години).

Благодарим Ви, че прочетохте тази информация.

Проблемът затлъстяване

Затлъстяването е най-честото заболяване свързано с нерационално хранене в Европа. Последствията от нездравословното хранене и последващото го затлъстяване, свързаните с него сърдечно-съдови усложнения по отношение на здравето, смъртността и качеството на живот нарастват непрекъснато през последните години. Една четвърт от населението на Европа е с наднормено тегло (индекс на телесното тегло ВМІ повече от 25) и между 10 и 40 % са със затлъстяване (ВМІ>30). Затлъстяването е основен рисков фактор за развитие на захарен диабет тип 2 и сърдечно-съдови усложнения. Към 2010 год. около 31 милиона души в Европа ще се нуждаят от лечение на захарен диабет тип 2 и свързаните с него усложнения. По тази причина СЗО определя затлъстяването като епидемия на 21 век и изчислява, че честотата на затлъстяването и неговите усложнения ще се удвои до 2025 год. По настоя щем в страните от Европейската общност 7 % от разходите за здравеопазване са свързани с последствията на затлъстяването.

Каква е целта на това проучване ?

Целта на проучването е да установи ефективността на диети с ниско или високо съдържание на протеини, както и ниско или високо съдържание на въглехидрати (гликемичен индекс – ГИ) върху поддържането на телесното тегло и предпазване от заболявания свързани със затлъстяването, като захарен диабет тип 2.

Дизайн на проучването

За да участвате в това проучване трябва да сте съгласен да се подложите на ниско калорична диета за 8 седмици (Вашите деца няма да се включат). По време на тази диета с течна храна Вие трябва да отслабнете минимум 8 % от Вашето тегло¹, за да продължите участие в проучването. След като отслабнете с тази диета ще бъдете поставен на една от 5-те възможни диети, които ще имат или високо или относително ниско съдържание на протеини и високо или относително ниско съдържание на въглехидрати (гликемичен индекс) или ще бъдете помолен да продължите са характерната за Вас диета. Гликемичният индекс или ГИ за кратко показва съотношението на различните видове въглехидрати (захари и нишесте) в храната и има различен ефект върху нивата на кръвната захар.

Ще спазвате определен тип диета 6 месеца. По време на 6-те месеца Вие и Вашето семейство ще посещавате центъра, където ще бъдете теглен и ще Ви се дават диетични инструкции (в група, както семейство по семейство). В определени дни от шестмесечието ще Ви бъде назначено специално клинично проследяване, включващо вземане на кръв и биопсия от подкожна мастна тъкан. Причините за това ще бъдат обяснени подробно подолу. Бихме желали от Вашите деца също да бъдат взети кръвни проби, за да сме сигурни че диетата богата на протеини няма нежелани ефекти. Данните от други проучвания показват, че диетата богата на протеини няма

нежелани за здравето ефекти, но ние желаем да сме сигурни в това. На децата не се прави биопсия от подкожна мастнатъкан.

Проучването включва общо 700 души в 8 Европейски страни. В Транспортна болница – София ще бъдат включени около 50 семейства.

Кой ще бъде включен в проучването ?

Критерии, на които трябва да отговарят семействата участващи в проучването:

- **Двамата родители** от семейството Ви трябва да са **< 65 години** и поне един от родителите да е с наднормено тегло (индекс на телесното тегло (**ВМІ**) **над 27 kg/m²**). Семейства с родители с индекс на телесното тегло (ВМІ) над 30 kg/m² са за предпочитане.
- Трябва да имате **1-3 деца**, като поне едно от децата на възраст между **5 и 18 години**. Семейства с деца с нормално тегло могат да участват, но семейства с деца с наднормено тегло или затлъстяване са за предпочитане.
- Може да сте **семейство с един родител**, който е със затлъстяване (ВМІ над 27 kg/m²) и минимум 1 дете на възраст между 5 и 18 години¹.
- Може да сте с **всякаква етническа принадлежност**
- Пушачите могат да участват при условие, че не са променили навиците си и не възнамеряват да ги променят.
- Трябва да сте в добро физическо и психологическо състояние, отговарящо на целите на проучването.
- Кръвното Ви налягане трябва да е **под 160/100 mmHg**. Може да участвате, ако имате добре контролирано кръвно налягане (под 140/90 mmHg), вследствие прием на лекарства и без промяна в дозата в последните 4 седмици.
- Вие като родител, трябва да имате кръвна захар на гладно под 6.1 mM (това ще бъде проверено в центъра с глюкометър по време на първата среща-скрининг).
- Вие като родител не трябва да имате промяна във Вашето тегло повече от 3 кг. през изминалите 12 месеца
- Нито един член на семейството Ви не трябва да прилага някаква специална диета (вегетарянство, Аткинс) през изминалите 2 месеца
- Не трябва да приемате медикаменти, освен за лечение на хипертония, хиперхолестеролемия, хипертриглицеридемия и определени болести (които ще бъдат дискутирани с Вас по време на включването Ви)
- Жените не трябва да са бременни или кърмещи, или планиращи бременност през следващите 18 месеца

NB: Всички други възрастни членове на семейството (като дядо, баба и др.) не участват в проучването.

План на проучването

Проучването се дели на 4 фази:

Възрастни

- 1) 8 седмична ниско калорична диета (течна диета с 800-1000 kcal/ден).
- 2) 6 месечен период на диета (ИНСТРУКЦИИ ЗА ДИЕТА).
- 3) 6 месечен период на живот по Ваш избор без специални инструкции за диета.

Колко посещения ще има и какво ще включват те?

Възрастните членове на семейството ще посетят Центъра 18 пъти общо, а децата 12 пъти.

¹ Децата под 5 години не участват в проучването и трябва да продължат обичайният си хранителен прием

1) Подбор на участниците (между седмица -12 и -9)

Подборът на участниците е 2-3 седмици преди началото на диетата за редукция на теглото. Подборът ще се осъществи от изследователи по предварителен протокол Вие и Вашето семейство ще посетите центъра за първоначално интервю. По време на интервюто всички членове на семейството ще бъдат запознати с характера и изискванията на проучването, включително и с условията за включване в отделните групи. Всяко семейство **трябва да подпише информирано съгласие** (възрастни и деца, там където е удачно) преди началото на процедурите свързани с проучването. По време на подбора ще бъде снета анамнеза за Вас и Вашето семейство и ще бъде направен физически преглед и измерване на теглото и височината. Ще Ви бъде измерено кръвното налягане (деца и възрастни). На възрастните ще им бъде измерена кръвната захар с глюкометър и ще бъде направен утринен тест за глюкоза. Жените ще бъдат помолени да направят тест за бременност (ако желаят). Възрастните участници ще попълнят въпросник, който ще включва въпроси за хранителните им навици.

2) Ден 1-ви от Клиничното Проследяване (между -12 и – 9 седмица)

На ден 1-ви от проучването **само възрастните членове на семейството** ще дойдат в центъра за следните процедури:

Измерване на теглото, височината, мастната тъкан (посредством биоимпеданс (виж стр. 9), талията, ханша и кръвното налягане. Ще бъдат помолени да попълват 3 дневен дневник за приема на храна, както и въпроси за това какво чувстват по време на хранене и за физическата им активност (възрастните ще помогнат на децата за това).

На възрастните ще им бъде взета биопсия от подкожната мастна тъкан (виж стр. 10), ще дадат 24 часова урина и ще им бъде направен глюкозо-толерансен тест. Те ще попълнят няколко въпросника за качеството им на живот и хранителните им навици.

3) Период на редукция на теглото (седмица -8 до 0) (течна диета)

Диетата с ниско съдържание на калории (само за възрастните) ще се състои от 800-1000 kcal/д и ще продължи 8 седмици. **Децата няма да спазват тази диета.** По време на тази диета Вашето семейство ще трябва да посети Центъра общо 6 пъти, като ще бъде регистрирано Вашето тегло и наличието на нежелани реакции и прием на медикаменти. Ще получите подкрепа и напътствия от диетолог на Центъра как да постигните нужната редукация на теглото. По време на 6-та седмица от течната диета на децата ще се направи наведнъж ден първи от клинично проследяване и ден втори от клинично проследяване, т. нар. **смесено клинично проследяване за деца.**

Проследяване ще включва измерване на : тегло, височина, талия/ханш, мастна тъкан, кръвно налягане, вземане на кръв и урина и 3 дневни дневници за диетата.

4) Определяне на типа диета, която ще следвате (седмица 0)

Ще трябва да отслабнете с поне 8 % за да можете да продължите участие в проучването. Ако това е постигнато в края на 8-та седмица от ниско калоричната диета Вашето семейство ще бъде поставено на един от 5-те диетични режима на проучването.

5) Ден 2-ри от Клиничното Проследяване (седмица 0)

Преди да започнат периода на диета **възрастните членове на семейството** ще посетят Центъра за Ден 2-ри от Клиничното Проследяване. Отново ще бъде направено измерване на теглото, височината, мастната тъкан (посредством биоимпеданс), талията, ханша, кръвното налягане, ще бъде взета кръв, биопсия от подкожна мастна тъкан; ще бъде направен глюкозо-толерансен тест, ще попълните въпроси за това какво чувствате по време на хранене и за физическата Ви активност. Децата може да посетят тази среща при възможност , тъй като ще бъдат дадени също инструкции от диетолог.

6) Период на диета (седмица 1 до 26) (ПЕРИОД НА ДИЕТИЧНИ ИНСТРУКЦИИ)

5-те диетични режима на проучването са показани на таблица 1 и включват контролна група. Вие и Вашето семейство ще продължите да спазвате назначената Ви диета за **6 месеца**, като безплатни продукти няма да Ви бъдат предоставяни и ще пазарувате в супермаркети като всички. През този период Вие и Вашето семейство ще подлучвате инструкции за Вашата диета и начин на живот, като ще посещавате семинари в Центъра, които ще Ви помогнат да спазвате назначената диета. Ще бъдете помолени да посетите Центъра заедно с Вашите деца 6 пъти за оценка на Вашето тегло (и височина при децата).

Вие и Вашите деца ще получите внимателни, интензивни и редовни инструкции за Вашата диета и начин на живот по време на диетата. Диетичните инструкции ще включват сесии с цялото семейство, включително и децата. Диетологът ще Ви дава съвети как да контролирате теглото си и ще Ви насочва как да промените диетата си посредством готварски рецепти и промяна в начина Ви на живот (включваща мотивацията, хранителните навици и самоконтрол, физическата активност, както и за заболявания свързани със затлъстяването). Някои от тези сесии ще бъдат в група с други семейства, а някои ще бъдат само с Вашето семейство.

Ще Ви бъдат дадени устни и писмени инструкции относно 5-те диетични групи на основата на обмяна на опит. Това ще бъде списък от храни, които можете да избирате според диетата, на като сте и който списък ще трябва да спазвате. Ще бъдете съветван не да броите калориите, а да намалите размера на порциите, тъй като основната цел е да се постигне подходящото съотношение на хранителни съставки ежедневно. Все пак, индивидуалният прием на храна (закуска, обяд, вечеря) не е задължително да притежава нужното съотношение на хранителни съставки, но общото съотношение между мазнини, въглехидрати и протеини за деня трябва да бъде постигнато. По време на целият период на диета нашата цел ще бъде да оценим ефекта на диетата върху апетита, чувството на ситост и телесното тегло при всички членове на семейството

Таблица 1: Групи подложени на различни диети по време на проучването.

	Нисък гликемичен индекс	Висок гликемичен индекс
Нормално съдържание на протеини	1	2
Високо съдържание на протеини	3	4
Контроли		5

1. 25-30% от енергията от мазнини, 10-15% от протеини и 57-62% въглехидрати с нисък ГИ.
2. 25-30% от енергията от мазнини, 10-15% от протеини и 57-62% въглехидрати с висок ГИ.
3. 25-30% от енергията от мазнини, 23-28% от протеини и 45-50% въглехидрати с нисък ГИ
4. 25-30% от енергията от мазнини, 23-28% от протеини и 45-50% от въглехидрати с висок ГИ.
5. Контролна диета сходна с обичайната диета за Вашето семейство.

Източниците на протеини ще бъдат предимно от животински произход, като меса и млечни продукти с ниско съдържание на мазнини, но могат да бъдат включени и растителни протеини като бобови растения, ядки и соя, които обикновено са по-евтини. Храните с въглехидрати с нисък ГИ са ябълки, грейпфрут, ягоди, зеленчуци като броколи, зеле, гъби, лук, кафяв ориз, макарони, пълнозърнест хляб, шоколад и мляко. Храните с въглехидрати с висок ГИ са дини, бял хляб, корнфлейкс, картофено пюре, бял ориз и банани. За повече информация вижте www.glycemicindex.com. В началото ще Ви бъде трудно да следвате новата диета, но с помощта на диетолог ще свикнете на определената Ви диета.

7) Ден 3-ти от Клиничното Проследяване (след приключване на 6 месечния диетичен период)

В края на диетичен период (след 6 месеца) ще бъде осъществен **Ден 3-ти от Клиничното Проследяване**. Той ще включва (**възрастни**) измерване на : тегло, талия/ханш, кръвно налягане, вземане на кръв и мастна биопсия; вземане на 24 часова урина, орален глюкозо-толерансен тест,

3 дневен дневник за диетата, измерване на мастната тъкан чрез биоимпеданс и попълване на въпросници за начина Ви на живот и физическата активност.

За всички деца, Ден 3-ти от Клиничното Проследяване ще включва измерване на : тегло, височина, талия/ханш, мастна тъкан, кръвно налягане, вземане на кръв и урина и 3 дневни дневници за диетата.

8) Проследяване след приключване на проучването (седмица 52)

Шест месеца след приключване на проучването Вие и Вашето семейство ще бъдете помолени да посетите Центъра за последна визита, където измерванията **за възрастните** ще включват: тегло, височина, талия/ханш и кръвно налягане.

Етични аспекти

Вашите деца

Ако Вашето дете не желае да проведе някой от посочените тестове, тестът ще бъде отменен, дори ако Вие първоначално сте го одобрили. Вие ще бъдете уведомен за това и ще трябва да се съгласите с този подход. Като родител имате право да оттеглите Вашето одобрение за тестовете, които ще бъдат правени на Вашето дете, във всеки един момент. Ние ще се постараем да под ходим към Вашето дете с максимално внимание и отговорност през цялото време. Ще се опитае да им обясним за какво става въпрос по възможно най-улеснен начин.

Ние вярваме, че това диетично проучване ще доведе до ползи за здравето на децата с наднормено тегло, тъй като те ще отслабнат или няма да напълняват. Важно е Вашите деца да участват в проучването и да се проследи ефекта на диетата върху цялото семейство. Редица проучвания доказват, че семейният подход за контрол на телесното тегло е по-удачен за редукия на теглото при деца. Изследванията на Вашите деца ще бъдат минимализирани, но все пак е наложително да се вземат няколко кръвни проби с цел да се потвърди, че диетата е напълно безвредна. Важно е да се знае, че нито една диета не води до риск за Вас или Вашите деца. При наличие на нежелани ефекти (както при Вас, така и при Вашите деца) по време на проучването те ще бъдат незабавно докладвани на Етичната комисия на борда на изследователите и той ще вземе последващо решение.

На Вашите деца няма да бъде вземана биопсия от подкожна мастна тъкан.

Ще бъдат ли запазени в тайна резултатите от изследванията и моите лични данни?

Достъпът до вашите кръвни и други проби, както и резултатите ще бъдат третирани в следния ред описан по долу.

Вашите проби

Вашите кръвни и други проби (ДНК, мастна тъкан, урина) ще останат конфиденциални и ще бъдат номерирани с код на проучването. Вашето име или адрес няма да фигурира на етикета на пробите. Вашият изследовател ще изпрати пробите в други центрове (според пробата), където експерти ще ги изследват. Пробите ще бъдат двойно кодирани (ще им бъде поставен нов номер, който ще насочва към Вашето име само чрез секретен код) преди анализа им. За запазване на Вашите лични данни, кодът ще бъде заменен с нов уникален етикет, който ще бъде използван в последствие. “Ключът” свързващ този етикет и Вашите данни ще бъде използван за идентификация и унищожаване на пробите ако оттеглите желанието си да участвате в проучването. Този ключ ще бъде пазен в изследователския център под контрола на изследователя, който е отговорен пред Етичната комисия. Учените, които ще извършат генетичния анализ никога няма да разберат Вашата самоличност.

Вашите данни

Изследователят ще пази резултатите от Вашите тестове във файл. Изследователят ще пази Вашето информирано съгласие за участие в проучването. Достъп до тези данни могат да имат комитетите защитаващи правата на пациентите. Както подписвате този документ Вие давате съгласие за този достъп. Цялата информация ще бъде конфиденциална. Вие ще получите копие от Вашето подписано информирано съгласие.

Вашите резултати

Вашите резултати ще могат да се идентифицират само посредством код. Те няма да съдържат Вашето име или адрес.

Ако се съгласите да участвате в това проучване Вашите резултати ще бъдат запазени в база данни. Тази база данни ще има специфична информация за Вас – Вашият код в проучването и информация за Вашият пол, възраст и здравословно състояние. База данните няма да съдържат вашето име или адрес.

Кой има достъп до резултатите?

Изследователският център нает по този проект ще извърши всички лабораторни тестове на Вашите кодирани проби. Изследователите, които участват в проучването ще обменят тези резултати Освен това, партньорите по проучването, както и комитети за защита правта на пациентите могат да имат достъп до Вашите резултати. Достъпът до Вашите резултати ще бъде ограничен максимално до нужната степен. Вашите лични данни ще бъдат максимално защитени съгласно Националните и разпоредбите на Европейската общност. Изследователите няма да предоставят резултатите от Вашето ДНК на никой друг. Ще бъдат осигурени специални предпазни средства като: пароли за база данните и ограничен достъп до сградите. **Вземането на пробите, съхранението им и транспорта им ще бъде в съответствие с разпоредбите за защита на личните данни (DPA) 1998 и ако личните данни се пренасят извън Европейския съюз, това ще бъде в съответствие с Добавка 8, DPA 1998.** Изследователският център ще вземе всички мерки за защита на Вашите лични данни.

Вашите данни ще бъдат използвани само с изследователски цели. Вашите данни няма да бъдат предоставяни на работодатели, застрахователни компании или на обществото. Резултатите от ДНК и останалите части на проучването могат да бъдат публикувани по всяко време. Резултатите може да бъдат представени на научни форуми. Това няма да разкрие Вашите лични данни. Вие или Вашият изследовател няма да подлучвате регулярно Вашите резултати (*Виж Ще получа ли моите ДНК и други резултати ?* подолу).

Какво ще стане ако променя решението си по-късно ?

Ако промените решението си да участвате в това проучване можете да пожелаете Вашите кръвни и ДНК проби да бъдат унищожени. Това може да бъде направено по всяко време, като резултатите от тестовете вече направени ще бъдат отстранени Това ще запази качеството на проучването.

Дали ще участвате или не в проучването е изцяло Ваш избор. Вие можете да откажете да участвате или да прекратите участие по всяко време без това да повлияе бъдещото Ви медицинско обслужване. Освен това, ако не се включите активно или не желаете да изпълнявате определени процедури, изследователя може да Ви изключи от проучването. Вие трябва да уведомите изследователя, че не желаете да продължите участие в проучването.

Как ще бъдат съхранявани моите проби?

Изследователският център ще съхранява Вашите проби на сигурно място. Единствено оторизиран персонал от центъра ще има достъп. Изследователският център или лабораториите наето по проучването или партньорите ще контролират и няма да позволяват неправилен достъп или загуба на пробите.

Ще получа ли резултатите от ДНК и другите проби?

Вие ще получавате регулярно резултати, когато посещавате центъра, от определени измервания включващи: тегло, BMI, кръвно налягане, процент мастна тъкан. ДНК и останалите тестове ще бъдат изработени в изследователски лаборатории и Вие няма да имате регулярен достъп до тях. Генотипизирането може да даде информация за влиянието на различните видове диети, но няма да Ви даде информация от полза за Вашето здраве. Затова данните от Вашето ДНК няма да бъдат включени в Вашето медицинско досие. Вие имате право да посочите във Вашето информирано съгласие, че желаете да получавате информация за генетичните маркери, които могат да имат потенциален риск за здравето. Ако подобна информация стане известна на изследователите или лабораториите наети по проучването, те ще информират изследователския център. Ще бъдете информиран ако сте пожелал това във Вашето информирано съгласие и ще Ви бъде предложен избор да се откажете.

Изследователският център няма да прави допълнителни диагностични тестове с Вашето ДНК.

Какви са ползите от проучването?

Ползите от това проучване далеч надхвърлят рисковете. Проектът DiOGenes ще има огромно значение за бъдещите изследвания и ще даде познания за затлъстяването като цяло, както и за връзката между диетите и развитието на затлъстяване. Проучването няма за цел да лекува заболявания, но участниците в него ще получат няколко незабавни ползи в допълнение към редуцията на тегло. Най-важните от тях са постоянен контрол на редица параметри на здравето, като: BMI, липиди, кръвно налягане и мастна тъкан. Затлъстяването достига епидемични размери в Европа и информацията от това проучване ще помогне на медицината за изработване на бъдещи стратегии за профилактика на наддаването на тегло и свързаните с това заболявания.

Какви са рисковете?

Дискомфортът на който може да сте подложен по време на това проучване ще бъде минимален и временен. Рисковете свързани с Вашия дискомфорт ще се дължат на вземането на кръвни проби и в случаите на биопсия на подкожна мастна тъкан (само при възрастните) би могло да се появят хематоми на мястото на убождане. Както се вземат предвид очакваните ползи от генетичното скриниране, което може да доведе до откриване на нови свързани със затлъстяването гени, тези изследвания са оправдани.

Ниско калорична диета

Всички възрастни членове на семейството ще бъдат подложени на ниско калорична течна диета за 8 седмици. Тази течна диета съдържа всички необходими за организма съставки, но с по-малко калории. По време на диетата може да почувствате главоболие, умора, неразположение и гаден през първите дни. Това се дължи на ниското калорично съдържание. Има вероятност обема на вашите изпражнения да намалее. Всички тези очаквани ефекти са нормални и би трябвало да изчезнат след няколко дни. Малък брой от участниците биха могли да имат запек, стомашен дискомфорт или по изразено гадене. Останалите странични ефекти като алергии към течната диета не могат да бъдат предсказани, но са изключително редки.

Измерване на мастната тъкан чрез биоимпеданс

По време на проучването Вие и Вашите деца ще бъдете измервани 3 пъти. Биоимпедансът ще определи съдържанието на **мазнини** във Вашето тяло. Важно е да не сте ял нищо преди измерването, тъй като стомашното съдържимо може да повлияе резултата

Кръвни и утринни проби

Всеки Ден от Клиничното Проучване на Вас и Вашите деца ще бъде кръвна проба и урина. Тези проби ще бъдат анализирани по-късно и ще дадат информация за хормоналните нива, които може да се различават при различните диети, както и ще определят безопасността на диетите и ще направят Вашият генетичен профил. При възрастните ще бъде взета **не повече от 100 мл кръв** при всеки Ден от Клиничното Проучване. При децата ще бъде взета **не повече от 25 мл кръв** при всеки Ден от Клиничното Проучване.

Много рядко може да се появи кървене, възпаление или инфекция на мястото на вземане на кръв. Този риск е минимализиран, тъй като ще бъде използван обучен персонал.

Биопсия от подкожна мастна тъкан (само възрастни)

3 пъти по време на проучването ще Ви бъде взета мастна тъкан. Тази биопсия ще предостави информация как функционират Вашите мастни клетки. Биопсията ще бъде взета в малко количество от подкожна мастна тъкан на корема. Ще Ви бъде направена местна упойка за да не чувствате болка.

Ще бъде взето максимално 2 гр. мастна тъкан, обикновено не повече от 1 гр.

Орален глюкозо-толерансен тест (само възрастни)

На Дни 1-3 от Клиничното Проучване ще Ви бъде направен глюкозо-толерансен тест. Той включва изпиване на 300 мл течност съдържаща глюкоза (75 гр.). След това ще Ви бъде измерена кръвната захар през половин час в продължение на 2 часа. За целта ще Ви бъде поставен временен венозен път (абокет) във вената, което ще улесни вземането на кръв. В редки случаи може да има кървене, оток, зачервяване, възпаление, болка или локална инфекция на мястото на убождане, но този риск е минимален, тъй като ще бъде използван обучен персонал.

Събиране на 24 часова урина (само възрастни)

По време на проучването ще трябва да събирате 24 часова урина 4 пъти. Ще Ви бъде даден пластмасов контейнер, в който ще трябва да събирате урина всеки път когато отидете до тоалетната. Същият ден ще Ви бъде дадена 1 таблетка съдържаща 80 мг парааминобензоена киселина (РАВА) 3 пъти дневно (240 мг на ден). РАВА се използва като консервант на някои храни, както и като протективен фактор в слънце защитните кремове. Някои хора са алергични към РАВА в слънце защитните кремове и ако Вие сте такъв трябва да ни уведомите. Известно е, че много високи дози от РАВА (12-48 гр./ден) водят до рак на черния дроб, но при приучванията с диети в продължение на повече от 20 години при доза 240 мг/ден за 21 дни не е доказан никакъв риск.

Регистриране на физическата активност посредством устройство регистриращо движенията (не е задължително, при желание от Ваша страна)

Ще бъдете помолен да носите устройство регистриращо движенията Ви 3 пъти по време на проучването. Тези устройства, се поставят на колана Ви и към тях са прикрепени сензори, които се закачат на гърдите Ви, на краката и ръцете. Има известни ограничения, които трябва да се спазват докато носите устройството, като не можете да се къпете през този период. Рядко сензорите могат да причинят възпаление на кожата, водещо до обрив или лек оток след продължителна употреба. За да избегнете това може да поставите лейкопласт между кожата и сензора и можете да почистите кожата със спирт преди поставянето му. Ще Ви бъдат дадени инструкции и ще Ви бъде показано как да поставите устройството.

Други възможни рискове по време на проучването

По време на проучването Вие и Вашето семейство ще трябва да докладвате всички нежелани явления на диетолога по време на визитите. В случай, че Ви се случи нежелани събитие се свържете възможно най-бързо да изследователя.

Ограничения

Важно е да информирате изследователя ако промените приеманите медикаменти (предписани от вашият лекар, както на Вас, така и на Вашето семейство). Тази информация ще бъде запазена в тайна и ще подсигури безопасното Ви участие в проучването.

Ще бъде ли заплатено моето участие в проучването?

Вашето участие в проучването **няма да бъде заплатено**. Вие ще получите безплатни инструкции и напътствия и подкрепа от диетолог и от изследователя, както и безплатни изследвания на кръв и урина. Осребряване на Вашите пътни разходи може също да бъде направено при определени обстоятелства.

Ще ми бъде ли платено използването на моите резултати?

Ако се включите в проучването Вие предоставяте Вашите проби на изследователския център. Центърът има право да използва резултатите от лечението както намери за добре. Вие няма да бъдете заплатен за Вашите проби и резултати.

Кой финансира проучването?

Диетологичното проучване се финансира от Шеста Рамкова Програма на Европейската Общност раздел 5: Качество и безопасност на храните: DiOGenes (Diet, Obesity and Genes).

Адрес за контакти

Ако желаете повече информация относно правата Ви на участник в научно проучване; подробности относно проучването, процедурите свързани с вземането на кръв и информация; или резултатите (вкл. генетични) от Вашите проби можете да се обърнете към:

доц. Светослав Ханджиев

Клиника по Хранене, Диететика и Метаболитни заболявания

Транспортна Болница София

ул. Круша планина 1

София 1233

Моб. тел. 0888 566 420 (всеки вторник и четвъртък между 18 и 19 ч.)

e-mail: svhandjiev@yahoo.com

Информирано съгласие (възрастни)

Име: _____ CRF ID

--	--	--	--	--

DiOGenes B216

Декларация

Моля подпишете **Част А**

Част А:

1. Потвърждавам, че прочетох и разбрах *Информацията за Пациента относно Диетично Проучване DiOGenes* с дата
2. Получих копие от това подписано и датирано Информирано Съгласие и прилежащата *Информация за Пациента относно Диетично Проучване DiOGenes*. Имах време и възможност да задам въпроси относно характера и целите на проучването, както за възможните рискове и ползи, които може да очаквам. Беше ми отговорено изчерпателно на всички въпроси.
3. Бях информиран, че моята самоличност и резултати ще бъдат запазени в тайна. Също бях информиран, че моите проби ще притежават идентификационен код.
4. Разбирам, че участието ми е напълно доброволно и мога да се откажа във всеки един момент без да обяснявам защо. Това няма да се отрази на моето лечение или законови права.
6. Разрешавам да бъде използвана информацията, която произлиза от това проучване. Наясно съм, че личните ми данни ще бъдат събрани като резултат от участието ми в това проучване. Получих подробно обяснение за целите, за които ще бъдат използвани тези данни, както и кой ще има достъп до тях. Като подписвам този документ предоставям възможност за събиране, обработване и транспорт на моите лични данни.

Име на участника (печатни букви): _____

Инициали: _____

Дата: _____ Подпис на участника: _____

Част Б:

7. Разбирам, че целта на ДНК теста е да се проучи как действат различните диети върху различните групи хора. Моите резултати няма да ми бъдат давани регулярно нито на мен нито на моят лекар в проучването. Въпреки това бих желал да получа информация относно генетичните маркери, които може да са от потенциален риск за моето здраве. Бих желал да бъда информиран за тези резултати и да ми се даде възможност да получа разяснение за това.

Декларация на изследователя

Потвърждавам, че дадох разяснения относно характера и целите на това диетично проучване, както и за потенциалните рискове и ползи на участника, чието име е написано погоре.

Подпис на изследователя взел информираното съгласие

дата (ден/месец/година)

Име на изследователя взел информираното съгласие (с печатни букви)

Информирано съгласие (деца)

Да се подпише от детето и от всички родители носещи отговорност за детето

Име на участника: _____ CRF ID

--	--	--	--	--

DiOGenes B216

Декларация на участника (дете)

1. Потвърждавам, че ми беше обяснено подробно устно и писмено проучването.
2. Получих копие от това подписано и датирано Информирано Съгласие и придружаващата го *Информация за Участика в Диетично Проучване DiOGenes*. Имах време и възможност да задам въпроси за характера и целите на това проучване, както и за възможните рискове и ползи. На вичките ми въпроси беше отговорено изчерпателно.
3. Наясно съм, че участието ми в това проучване е доброволно и мога да се откажа всеки един момент, без да давам обяснения защо. Това няма да повлияе моето лечение и законови права.

Име на участника (печатни букви): _____

Инициали: _____

Дата: _____ Подпис: _____

Декларация (родител (и))

1. Долуподписаният (ните) потвърждавам (е), че получих (ме) информация за това проучване и участието на моето (нашето) дете, както устно така и писмено и аз (ние) давам (е) съгласие за неговото участие в проучването.
2. Аз (ние) съм (сме) наясно, че участието в това проучване е доброволно и аз (ние) можем да оттеглим от участие моето (нашето) дете във всеки един момент, без да обясняваме защо. Това няма да повлияе лечението на моето (нашето) дете и неговите законови права.

Име и подпис на родителя: _____

Име и подпис на родителя: _____

Дата: _____

NB: И двамата родители трябва да подпишат информираното съгласие, ако и двамата имат родителски права над детето.

Декларация на изследвателя

Потвърждавам, че обясних характера и целите на това диетично проучване на детето, чието име не написано погоре.

Подпис на изследвателя взел информираното съгласие

дата (ден/месец/година)

Име на изследвателя взел информираното съгласие (с печатни букви)

