

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel Mulig effekt af gulerodsjuice på irritabel tyktarm: Et pilotstudie

Formelle navn: Possible Effect of Carrot Juice on Irritable Bowel Syndrome: A Pilot Study

Projektets kort-navn: CarrotIBS

Kære borger

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af forskningsenheden ved Kirurgisk Afdeling på Odense Universitets Hospital, Svendborg Sygehus.

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 en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

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.

Formål med forsøget

Nogle personer med irritabel tyktarm (IBS) har tidligere oplevet, at deres symptomer blev mildere, når de drak gulerodsjuice dagligt. Vi ønsker at undersøge videnskabeligt, om dette kan bekræftes. Formålet er derfor at finde ud af, om 30 dages dagligt indtag af 100 ml gulerodsjuice kan reducere IBS-symptomer sammenlignet med en placebojuice.

Produktion af juice: Begge drikkevarer fremstilles af firmaet "Orskov Foods A/S" i Ørbæk på Fyn og Naturfrisk, og de følger samme høje standard som deres øvrige naturprodukter. Gulerødderne til juicen leveres af DanRoots i Bjerringbro. Juicen kan have et naturligt indhold af sukker.

Undgå gulerod: Vi beder dig venligst om ikke at indtage andre gulerodsbaserede produkter i løbet af forsøget. Hvis det skulle ske ved et uheld, beder vi dig om at notere det i den medfølgende dagbog. Her skal du også notere, hvis du glemmer at tage juice en dag.

Forklaring - Baggrund

Irritabel tyktarm er en længerevarende tilstand, der påvirker, hvordan mave og tarm fungerer. Personer med IBS har ofte gentagne episoder med mavesmerter sammen med ændringer i afføringsmønsteret, f.eks. diarré, forstoppelse eller en blanding af begge dele. IBS skader ikke tarmen, men tarmen kan være mere følsom end normalt. Hos nogle kan der være en let irritation i tarmens slimhinde, et ekstra følsomt samspil mellem hjerne og tarm eller ændringer i tarmens naturlige bakterier. Disse forhold kan hver især bidrage til symptomerne.

Der findes forskellige behandlinger for IBS, f.eks. ændringer i kosten (som low-FODMAP-diæten), medicin eller psykologisk støtte. Mange oplever dog fortsat symptomer eller får bivirkninger af behandlingen.

Gulerodsjuice indeholder naturlige stoffer (bl.a. falcarinol, falcarindiol og beta-caroten), som i

laboratoriestudier har vist en dæmpende effekt på betændelseslignende processer. Da en let grad af inflammation i tarmen kan medvirke til symptomer er det muligt, at gulerodsjuice kan lindre symptomer. Dette er det, som dette studie ønsker at undersøge.

Hvem kan deltage?

Voksne mellem 18 og 85 år med diagnosticeret IBS efter Rome IV-kriterierne, hvor en koloskopi inden for de seneste 2 år har udelukket anden sygdom.

Hvad indebærer det for dig at deltage?

Undersøgelsesforløb - Hvis du vælger at deltage:

- Startbesøg (dag 0):
 - ✓ Du gennemgår projektet med en forsker;
 - ✓ Du underskriver samtykke;
 - ✓ Du udfylder spørgeskema og baseline vurdering om dine historie og symptomer
 - ✓ Du bliver tilfældigt fordelt til gulerodsjuice eller placebo
 - ✓ Du får udleveret juice til 30 dage (4 L) og en taske med projekt materialer (dagbog, kalender og måleglas)
- Opfølgning (dag 14 ±2):
 - ✓ Kort samtale fysisk eller pr. telefon
 - ✓ Fokus på trivsel, mulige bivirkninger og overholdelse af daglig juice (lille spørgeskema)
- Afsluttende besøg (dag 30 ±5):
 - ✓ Du udfylder samme baseline vurdering om dine symptomer igen
 - ✓ Du afleverer dagbog, kalender og eventuelle kommentarer
 - ✓ Du kan fortælle, hvordan du har oplevet forløbet

Daglig opgave

Drikke dagligt indtage 100 milliliter/1 deciliter juice i 1 måned (svarende til 1/2 drikkeglas). Bemærk, at gulerodsjuicen er smagskorrigeret, så du ikke kan skelne den fra placebodrikken, der består af kommercielt tilgængeligt saftvand, der også er smagskorrigeret. Det kan være anderledes for dig at drikke, da gulerødderne ikke er dem man køber i supermarkedet, men gule med en høj koncentration af polyacetylen.

Dagbog og måleglas: Du vil modtage en dagbog, hvor vi beder dig om at registrere, hvornår du tager dit glas juice og hvor du også kan beskrive eventuelle mistænkte bivirkninger. Derudover vil du få udleveret et måleglas, så du kan måle 100 milliliter præcist.

Desuden vil du skulle udfylde et **kort ugeligt symptomschema** og notere afføringskonsistens og hyppighed i en simpel dagbog (5 min).

Nytte ved forsøget

På baggrund af den viden vi har om gulerødder, mener vi at der er en sandsynlighed for at de gulerødder vi bruger til projektet kan reducere symptomatisk IBS.

Derfor er det vigtigt, at hvis du takker ja til at deltage i forsøget, at du også drikker juicen hver dag. Selvom 1 måned kan være længe, har vi brug for den tid, for at kunne se en forskel i de to grupper.

Da forsøget skal designes, så halvdelen af deltagerne får en placebodrik uden gavnlige effekt, er der ingen garanti for, at du personligt får gavn af at deltage i studiet. Ydermere kan vi ikke garantere en effekt af den aktive juice – det er det, som forsøget skal undersøge. Alligevel anmoder vi dig om at deltage, fordi vi mener, at

det er sandsynligt, at disse gulerodssorter på sigt kan anvendes til at reducere forekomsten af symptomer, især hos patienter med inflammatoriske IBS subtyper.

Fortrolighed og databeskyttelse:

Dine oplysninger behandles efter GDPR og dansk databeskyttelseslovgivning. Dine data får et kodenummer, så kun projektgruppen kan identificere dig. Identifierbare oplysninger opbevares adskilt fra forskningsdata og resultater offentliggøres i anonymiseret form. Projektets dataansvarlige er Odense Universitet Hospital, Region Syddanmark. Frivillighed og retten til at trække sig.

Deltagelse er frivillig: Du kan når som helst trække dit samtykke tilbage uden at give en begrundelse. Det får ingen konsekvenser for din behandling eller dine rettigheder. Hvis du trækker dig, vil allerede indsamlede data indtil da fortsat blive brugt i anonymiseret form, medmindre du ønsker det fjernet, så længe loven tillader det.

Ved at give samtykke til at deltage i forsøget giver du også tilladelse til at forsøgsansvarlige, sponsor og dennes repræsentant har direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i patientjournalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper Gulerodsjuce og placebojuice er fødevarerprodukter, og risikoen anses som meget lav. Kalorierne i begge produkter kan teoretisk set give en lav vægtøgning. Mulige mildere gener kan være: oppustethed, øget eller nedsat afføringsfrekvens, mild mavekneb, (Sjældent) allergisk reaktion hos personer med kendt allergi. Der forventes ingen alvorlige bivirkninger.

Ved mistanke om alvorlige eller uforudsete bivirkninger opfordrer vi dig til at kontakte os på det nedenstående telefonnummer. Nummeret er altid tilgængeligt i almindelig arbejdstid, hvis du ønsker mere information eller ønsker at diskutere noget vedrørende forsøget. 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.

Der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med forsøget som vi ikke er bekendte med.

Ved pludselig afbrydelse af forsøget: Det er muligt at forsøget må afbrydes, hvis vi oplever uforudsete bivirkninger eller risici. I så fald vil dine oplysninger i den forbindelse blive slettet fra studiets databaser, men vil stadig være tilgængelige gennem de nationale sundhedssystemer (Elektronisk Patientjournal (EPJ)). Det samme er gældende hvis du selv vælger at afbryde studiet. Du vil blive kontaktet, hvis forsøget skal stoppes af uforudsete grunde.

Økonomisk støtte

Gartnerfirmaet DanRoots og juice producenten Orskov Foods A/S og Naturfrisk har bidraget økonomisk til studiet i form af gratis leverancer og lave priser. Den økologiske is-producent "Skarø Is" har bidraget med gratis produktudvikling. Naturfrisk har bidraget med smagskorrektur af produkter. Ingen projektmedlemmer har personlig fordel ud over deres almindelige løn ved deltagelse, og de har ingen økonomiske interesser i nogen af de kommercielle partnervirksomheder.

Projektets økonomi er ganske stramt, og der vil ikke være mulighed for at betale dig kørepenge eller anden kompensation, men du er omfattet af den offentlige forsikring "Patienterstatningen" ved deltagelse i forskningsforsøg, som dækker udgifter ved utilsigtede hændelser.

Odense Universitets Hospital, kirurgisk afdeling A, er initiativtager og ideudviklere på forsøget.

Resultater fra forsøget

Oplysninger om forsøgets resultater kan fås efter september 2026 når data er indsamlet og analyseret. Du kan se resultaterne på vores hjemmeside: <https://satccenter.com> eller ringe til telefonnummeret nedenfor.

Afslutning

Vi anmoder dig altså om at deltage i et forsøg hvor du dagligt skal drikke 100 ml juice i et måned. Formålet er derfor at finde ud af gulerodsjuice kan reducere IBS-symptomer sammenlignet med en placebojuice.

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".

Ved at underskrive samtykke, vil du give tilladelse til, at vi kontakter dig på telefon i løbet af den måned hvor du drikker juice. Vi vil ringe 14 dage efter du afhenter juicen.

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

Med venlig hilsen

Forsøgsansvarlig Alexandra Agache, postdoc
Alexandra.Agache@rsyd.dk
Kontaktnummer: 20355717

Forskningsenheden, Kirurgisk afdeling A,
Odense Universitets Hospital.
Baagøes Allé 15, indgang 41
5700 Svendborg

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- dindeltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

**De Videnskabsetiske Komiteer for
Region Hovedstaden (6 komiteer)**
Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og->

**De Videnskabsetiske Komiteer for
Region Syddanmark (2 komiteer)**
Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside:
<https://komite.rsyd.dk/>

**Den Videnskabsetiske Komité for
Region Nordjylland** Tlf.: +45 97 64
84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside:
<http://www.rn.dk/vek>

[innovation/Kliniske-test-og-forsog/Sider/De-Videnskabsetiske-Komiteer.aspx](#)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Tlf.: +45 30 89 13 09

E-mail: RVK-

sjaelland@regionsjaelland.dk

Hjemmeside:

<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/foragfolk/videnskabs-etisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)

Tlf.: +45 78 41 01 83

E-mail: komite@rm.dk

Hjemmeside:

<http://www.komite.rm.dk>

Nationalt Center for Etik

Tlf.: +45 72 21 66 88

E-mail: dketik@dketik.dk

Hjemmeside:

<http://www.nationaltcenterforetik.dk>

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.