



## Deltagerinformation om deltagelse i det videnskabelige forskningsprojekt FitMum

Vi kontakter dig, fordi du er visiteret til fødsel på Nordsjællands Hospital, Hillerød (NOH). Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt, der udføres af NOH, Københavns Universitet, Danmarks Tekniske Universitet og Aarhus Universitet.

Projektets formål er at teste effekter af to forskellige motionsprogrammer til gravide, henholdsvis struktureret holdtræning og motiverende rådgivning om fysisk aktivitet understøttet af sundhedsteknologi. De undersøgte parametre inkluderer bl.a. fysisk aktivitetsniveau under graviditeten, blodsukker, kolesterol, livskvalitet, vægtøgning under graviditeten, dit barns fødselsvægt og dine følelsesmæssige reaktioner efter fødslen. Raske gravide kvinder, der normalt er fysisk aktive under en time om ugen, kan deltage i forskningsprojektet.

Før du beslutter, om du vil deltage i forskningsprojektet, skal du fuldt ud forstå, hvad forskningsprojektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører projektet. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil deltage. Vi anbefaler, at du læser pjecen ”Før du beslutter dig”, som er udgivet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Pjecen er vedlagt dette informationsmateriale. Det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for dit videre graviditets-, fødsels- og barselsforløb på NOH. Din projektdeltagelse vil endvidere blive standset, hvis den ansvarlige læge vurderer det nødvendigt. Hvis projektet afbrydes, vil du blive oplyst om årsagen hertil. Alle indsamlede oplysninger vil blive behandlet fortroligt.

### Projektets baggrund

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at raske gravide er fysisk aktive mindst 30 minutter om dagen ved moderat intensitet, men færre end fire ud af ti danske gravide lever op til anbefalingerne. Fysisk aktivitet under graviditeten forbedrer en række sundhedsparametre hos mor og barn, reducerer antallet af komplikationer under graviditet og fødsel og forebygger muligvis livsstilssygdomme på tværs af generationer. Fysisk aktivitet under graviditeten spiller dermed en vigtig rolle for kommende mødre - og sandsynligvis også for den næste generation - i forhold til forebyggelse af fedme og relaterede livsstilssygdomme, der eskalerer på verdensplan, men de bagvedliggende mekanismer er ukendte. På trods af at det er veldokumenteret, at

fysisk aktivitet ved moderat intensitet under graviditeten medfører mange positive sundhedseffekter, mangler der viden om, hvordan fysisk aktivitet nemt og effektiv kan implementeres og fastholdes i gravide kvinders hverdagsliv. I FitMum vil vi undersøge, hvordan gravide kvinder kan blive mere fysisk aktive og forskerne bag projektet har derfor udviklet to forskellige graviditetsspecifikke motionsprogrammer. Mere specifikt vil vi i FitMum undersøge effekten af de to motionsprogrammer på fysisk aktivitetsniveau under graviditeten samt effekten på en række sundhedsparametre hos mor og barn.

#### **Du kan deltage i projektet, hvis du:**

- er gravid med ét foster (maks. 15+0 uger henne i din graviditet)
- ikke er mere fysisk aktiv end 1 time om ugen ved moderat til høj intensitet
- ikke tidligere har født for tidligt (før uge 37)
- er rask
- forstår og taler dansk
- har et BMI på 18,5-45 kg/m<sup>2</sup> eller vejer mindre end 150 kg inden eller i starten af graviditeten
- ikke har et alkohol- eller stofmisbrug
- er 18 år eller derover

Inkluderede kvinder fortsætter med motionsprogrammet så længe deres graviditet tillader og ideelt helt frem til fødslen, i alt ca. seks måneder. Alle projektdeltagere skal døgnet rundt gennem hele projektperioden og ét år efter fødslen bære en aktivitetsmåler (håndledsbåret ur), der kontinuerligt registrerer puls og aktivitetsniveau. Desuden skal du i året efter fødslen besvare seks spørgeskemaer om livskvalitet, fysisk aktivitetsniveau, søvn, motivation for fysisk aktivitet samt dine reaktioner på at blive forælder.

#### **Screening, mundtlig information og samtykke**

Når du har gennemlæst denne deltagerinformation, samtykkeerklæringen og pjecerne "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" og "Før du beslutter dig" kan du tage kontakt til os, hvorefter du vil blive screenet, for at vi kan vurdere, om du kan deltage i projektet. Screeningen foregår så tidligt som muligt i din graviditet og på følgende måde:

#### Præscreening:

- Du modtager en e-mail fra projekt-personalet med et link til et præscreenings-spørgeskema. Du kan også tilgå dette spørgeskema direkte via et link på FitMum-siden på Nordsjællands Hospitals hjemmeside. Dette spørgeskema skal du udfylde. Vi bruger det til at vurdere, om du kan deltage i projektet.
- Hvis vi ud fra spørgeskemaet vurderer, at du kan deltage i projektet, kontakter vi dig over e-mail eller telefon, hvor du vil blive inviteret til besøg 1 på NOH. Besøg 1 vil ligge så tidligt som muligt i din graviditet og senest når du er 14+6 uger henne. Besøget vil måske ligge i forbindelse med din første-trimesterskanning.

Besøg 1, består af 2 dele:

1) Screening:

Du bliver ved en samtale screenet for om du kan deltage i FitMum. Hvis besøg 1 ligger den dag du er til første-trimesterskanning, foretages skanningen inden samtalen. Hvis du er til besøg 1 før første-trimesterskanningen får du foretaget en ultralydsskanning efter, at du har givet samtykke til deltagelse i projektet. Til samtalen vil du få mundtlig information om projektet, og vi vil ud fra de gældende in- og eksklusionskriterier samt resultatet af ultralydsskanningen vurdere, om du kan deltage i projektet. Derudover spørger vi ind til dine og din partners baggrundsoplysninger (civilstatus, uddannelsesniveau osv.). Du får mulighed for at stille de eventuelle spørgsmål, du har om projektet, og du er velkommen til at tage din partner, et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Når du har modtaget både skriftlig og mundtlig information om projektet, og såfremt du stadig ønsker at deltage, skal du underskrive samtykkeerklæringen, inden du kan deltage i projektet. Efter samtalen har du dog mulighed for op til ét døgn betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Hvis du underskriver samtykkeerklæringen direkte efter screenings-samtalen, er du inkluderet i FitMum, og vi vil umiddelbart efter samtalen fortsætte med del 2 af besøg 1. Del 2 af besøg 1 bliver i det følgende omtalt som "baseline-målinger", hvilket betyder, at de første målinger i projektet laves her. Hvis du ønsker betænkningstid inden du underskriver samtykkeerklæringen, laver vi en ny aftale om besøg på NOH, hvor du underskriver samtykkeerklæringen og får foretaget baseline-målingerne. Du finder en beskrivelse af baseline-målingerne i afsnittet "Besøg på Nordsjællands Hospital, Hillerød, i løbet af projektperioden" på side 4.

### **Interventionsperioden**

Når baselineperioden slutter én uge efter besøg 1, trækkes der lod om, hvilken af de tre projektgrupper, du skal være i. Nedenunder kan du læse om henholdsvis struktureret holdtræning, motiverende rådgivning understøttet af sundhedsteknologi og standardbehandling (kontrolgruppe).

Struktureret holdtræning vil bestå af tre ugentlige én-times træningssessioner ved moderat intensitet. To sessioner vil være landtræning i træningssal og én session vil være vandtræning i svømmehal. Træningen vil være superviseret af sundheds- og idrætsfagligt uddannet personale og bestå af en kombination af konditions- og styrketræning. Træningen vil blive udbudt tidlig morgen, sen eftermiddag og i weekender og vil foregå på NOH samt i Hillerød Svømmehal.

Motiverende rådgivning understøttet af sundhedsteknologi vil bestå af fire individuelle samtaler á én time (i graviditetsuge 18+0-6, 20+0-6, 22+0-6 og 28+0-6) med sundheds- og idrætsfagligt uddannet personale og tre gruppesamtaler á to timer (i starten af din projektdeltagelse senest i graviditetsuge 16+6, samt i perioderne uge 24+0 - 26+6 og 31+0 - 33+6) med sundheds- og idrætsfagligt uddannet personale og andre gravide. Formålet med samtalerne er at motivere dig til at øge dit fysiske aktivitetsniveau. Vi opsætter i fællesskab en målsætning for dit aktivitetsniveau og laver en individualiseret plan for hvilke konkrete aktiviteter, du kan benytte dig af, med udgangspunkt i dine egne ønsker og muligheder. Aktivitetsmåleren vil danne basis for udformningen af målsætning og handleplan og du får løbende feedback om dit aktivitetsniveau fra aktivitetsmåleren. Projektdeltagere i denne gruppe vil have mulighed for løbende at modtage individuelt designede, motiverende SMS-beskeder. Samtalerne vil finde sted på NOH.

Kontrolgruppen vil indgå i det allerede eksisterende graviditetsforløb på NOH samt få foretaget de målinger, der er beskrevet nedenfor. Det er væsentligt, at du som deltager i kontrolgruppen fortsætter med at leve, som du ville have gjort uden deltagelse i forskningsprojektet. Det gælder særligt for dit fysiske aktivitetsniveau.

### **Besøg på Nordsjællands Hospital, Hillerød, i løbet af projektperioden**

Ud over de besøg der er inkluderet i det allerede eksisterende graviditetsforløb på Nordsjællands Hospital, Hillerød (NOH), besøger alle projektdeltagere NOH fem gange i løbet af projektperioden, hvor de får foretaget forskellige målinger. Vi forsøger så vidt muligt at lægge projektbesøgene i forbindelse med, at du alligevel skal på NOH til rutinemæssige besøg i forbindelse med graviditeten (jordemoderkonsultationer og skanninger). Nedenfor ser du en oversigt over, hvad de forskellige besøg indeholder.

#### Besøg 1 (senest i graviditetsuge 14+6) – ca. to timer

##### *Screening:*

- Samtale om projektdeltagelse
  - Mundtlig information om projektet
  - Vurdering af om du kan deltage i projektet ud fra in- og eksklusionskriterierne
- Ultralydsskanning (kun hvis du har givet samtykke og ikke allerede er blevet 1. trimesterskannet)

##### *Baseline-målinger - hvis du inkluderes i projektet:*

- Indhentning af baggrundsoplysninger for dig og din partner.
- Kort interview om personlige forståelser af og holdninger til motion i hverdagslivet.
- Blodprøver: Formålet med disse prøver er at undersøge din metaboliske sundhed. Vi undersøger bl.a. dit blodsukker-, kolesterol- og insulinniveau.
- Udlevering af aktivitetsmåler og information om brug. Aktivitetsmåleren skal bæres på håndledet døgnet rundt fra denne dag, gennem hele projektperioden og ét år efter fødslen. Efter udlevering af aktivitetsmåleren gennemgår du en periode på én uge, hvor aktivitetsmåleren måler dit fysiske aktivitetsniveau. I denne uge fortsætter du med at leve, som du ville have gjort uden deltagelse i projektet. Dette gælder særligt for dit fysiske aktivitetsniveau. Du skal én gang om ugen synkronisere uret med din smartphone eller computeren (tidsforbrug: ca. fem min. pr. uge). Derudover skal aktivitetsmåleren oplades ugentligt (tidsforbrug: ca. fem min. pr. gang). Gennem hele projektperioden vil data fra din aktivitetsmåler kunne følges af projektmedarbejderne via en forskningsplatform, der opbevarer og behandler dine data ud fra gældende lovgivning om datasikkerhed.
- Fem spørgeskemaer om fysisk aktivitetsniveau, livskvalitet, søvn og motivation for fysisk aktivitet. Du kan besvare dem hjemme ved at klikke på et link, som du får tilsendt med e-mail, eller besvare spørgeskemaerne, mens du er på NOH. Du skal besvare dem inden for fem dage. Spørgeskemaerne er på dansk.

### Besøg 2 (i graviditetsuge 28+0-6) – ca. to timer

- Blodprøver: Formålet med disse prøver er at undersøge din metaboliske sundhed. Vi undersøger bl.a. dit blodsukker-, kolesterol- og insulinniveau.
- Mærket vand: To urinprøver opsamles og herefter skal du drikke et glas vand, der indeholder biomarkører, der over en periode kan vise kroppens energiforbrug. Der er ingen risici forbundet med at drikke vandet hverken for dig eller dit foster. I de efterfølgende to uger skal du opsamle fem urinprøver, der skal afleveres på NOH. Urinprøverne skal opsamles morgenen efter den dag, hvor du har drukket det mærkede vand, samt præcis fire, syv, 11 og 14 dage efter. Urinprøverne opbevares i fryseren og afleveres så vidt muligt i forbindelse med et rutinemæssigt besøg på NOH i forbindelse med graviditeten. Formålet med urinprøverne er at undersøge dit energiforbrug i 14 dage via en meget anerkendt metode.
- Fem spørgeskemaer om fysisk aktivitetsniveau, livskvalitet, søvn og motivation for fysisk aktivitet (som ved besøg 1).
- Vejning og symfyse-fundus mål.
- Søvn-måling: Nogle deltagere vil få mulighed for at få foretaget måling af deres søvn. Hvis du deltager i søvn-projektet får du monteret elektroder på hovedet, som er koblet til en måler (halv størrelse af en smartphone). Ved sengetid tænder du måleren og sover med udstyret i 1 nat. Du tager det af og målingerne stopper om morgenen når du vågner. Hvis du er interesseret i at deltage i søvn-projektet bliver du informeret yderligere herom og underskriver en separat samtykkeerklæring.

### Besøg 3 (i graviditetsuge 34+0-6) – ca. en time

- Blodprøver: Formålet med disse prøver er at undersøge din metaboliske sundhed. Vi undersøger bl.a. dit blodsukker-, kolesterol- og insulinniveau.
- Fem spørgeskemaer om fysisk aktivitetsniveau, livskvalitet, søvn og motivation for fysisk aktivitet (som ved besøg 1).
- Vejning og symfyse-fundus mål.

### Besøg 4 (i forbindelse med fødslen)

- Opsamling af navlesnorsblod: Der vil senest 30 min efter fødslen blive taget blodprøver fra navlesnoren. Formålet med disse prøver er at undersøge din metaboliske sundhed (ved bl.a. måling af dit blodsukker) og epigenetiske profil samt at sammenligne denne med dit barns profil via epigenetiske analyser. Ved at lave disse undersøgelser kan vi få en indikation af om eventuelle livsstilsrelaterede ændringer af din sundhed overføres til dit barn. Der er ingen risici eller gener forbundet hermed for hverken dig eller dit nyfødte barn.
- Prøver af moderkagevæv: Umiddelbart efter fødslen tages prøver af din moderkage. Prøverne tages når moderkagen er født inden den destrueres, så der er ingen risici eller gener forbundet hermed for hverken dig eller dit nyfødte barn. Formålet med disse prøver er at undersøge funktionen af moderkagen, herunder næringstilførslen til barnet, og om denne påvirkes af moderens livsstil under graviditeten.

- Blodprøver fra dig: Formålet med disse prøver er at undersøge din metaboliske sundhed. Vi undersøger bl.a. dit blodsukker-, kolesterol- og insulinniveau.

#### Besøg 5 (-7-14 dage efter fødslen) – ca. 30 min.

- DXA-skanning (røntgenundersøgelse af hele kroppen for at måle din kropssammensætning)
- Modernmælksprøve: Én prøve på ca. 2,5 ml opsamles for at undersøge, om modernmælken påvirkes af moders livsstil under graviditeten.
- Vejning

#### Løbende gennem projektperioden:

- Kvalitative interviews om fysisk aktivitet i hverdagslivet – ca. to timer
  - Alle kvinder vil deltage i et kort interview om deres personlige forståelse af og holdninger til fysisk aktivitet i hverdagslivet i slutningen af projektperioden. Mere dybdegående interviews om samme emne, samt om motivation, vil blive lavet med udvalgte kvinder i løbet af deres projektdeltagelse.
- Tid til motion, hvis du kommer i én af de to motionsgrupper.

#### Efter fødslen (inkluderer ikke besøg på NOH)

- Aktivitetsmåleren bæres på håndleddet døgnet rundt i 1 år efter fødslen. Vi vil bede dig om at veje dig hver anden måned og registrere din vægt i Garmin Connect App'en. Du modtager en påmindelse på email når det er tid til vejning.
- Reaktionen på at vente barn/blive forældre: 6-8 uger efter fødslen vil du og barnets far blive bedt om at udfylde et skema, der kaldes *Reaktioner på at vente barn/blive forældre*. Skemaet består af 26 spørgsmål om forældrenes mentale tilstand, deres relationer til omgivelserne og tanker om barnet. Skemaet er udviklet for at kunne opfange en mulig fødselsdepression hos moderen og/eller faderen. Svarene bruges til at vurdere om der er behov for behandling og støtte. I mange kommuner bruger sundhedsplejerskerne også skemaet, og I kan derfor opleve at blive præsenteret for skemaet flere gange. Vi har på forhånd orienteret sundhedsplejerskerne i jeres kommune om at vi bruger skemaet til denne undersøgelse, så de er orienteret om at I muligvis allerede har udfyldt skemaet.  
  
Hvis din udfyldelse af skemaet giver anledning til bekymring, vil vi tilbyde at hjælpe dig med at sætte den relevante støtte i værk.
- 1 år efter fødslen vil vi bede dig om at besvare fem spørgeskemaer om fysisk aktivitetsniveau, livskvalitet, søvn og motivation for fysisk aktivitet.

### **Udtagning og opbevaring af biologisk materiale**

I løbet af projektet vil du få taget blodprøver (20 ml blod) ved besøg 1, 2, 3 og 4. De fire gange, der tages blodprøver, er fordelt over ca. seks måneder og udgør i alt maksimalt 80 ml blod. Derudover tager vi blodprøver fra navlesnoen (ca. 10 ml blod) og vævsprøver fra moderkagen umiddelbart efter fødslen ved besøg 4. Vi beder dig endvidere om at afgive i alt fem urinprøver: dels ved besøg 2 og dels i løbet af de efterfølgende to uger. Derudover beder vi dig afgive 1 modermælksprøve ved besøg 5.

Alle prøver (blod, navlesnorsblod, moderkagevæv, modermælk og urin) vil blive opbevaret i en forskningsbiobank på NOH. Prøverne vil blive opbevaret på -80 grader, indtil de bliver analyseret. Prøverne analyseres løbende og sandsynligvis inden for fem år efter, at sidste deltager har gennemført projektet. Efter endt analyse vil overskydende biologisk materiale fra forskningsbiobanken (blod, navlesnorsblod, moderkagevæv og urin) overgå til en biobank til fremtidig forskning, hvorfra eventuelt nye forskningsprojekter vil kunne tilgå prøverne. Hvis materialet bruges til videre forskning/andre forskningsprojekter, vil der blive indhentet tilladelse fra Videnskabetisk Komité samt datatilsynet og du vil ydermere blive kontaktet igen med henblik på at afgive nyt samtykke til dette, medmindre den Videnskabetiske Komité bedømmer, at et nyt samtykke ikke er nødvendigt.

Alle blodprøver sendes til University of Graz i Østrig, hvor de analyseres. I dette tilfælde overholdes Persondataloven.

Det er væsentligt at påpege, at vi med disse blod-, navlesnorsblod- og moderkagevævsprøver IKKE laver en omfattende undersøgelse og kortlægning af hverken barnets, moders eller den biologisk faders gener. De undersøgelser vi laver, vil kun kortlægge meget små mængder af generne. Det betyder, at vi bl.a. IKKE kan finde årsager til en eventuel arvelig sygdom. Du vil derfor ikke modtage genetisk rådgivning.

### **Bivirkninger og ulemper**

Sundhedsstyrelsen anbefaler raske gravide med en ukompliceret graviditet at være fysisk aktive mindst 30 minutter om dagen ved moderat intensitet, uanset fysisk aktivitetsniveau før graviditeten. Fysisk aktivitet under graviditeten har flere positive effekter for både mor og barn, og der er kun få, vigtige forsigtighedsregler, som der naturligvis er taget højde for i designet af de graviditetsspecifikke FitMum-motionsprogrammer. Du vil opleve at pulsen stiger og måske vil du opleve træthed, muskelømhed og bækkenrelateret ømhed i forbindelse med træningen, men det er ufarligt. Hvis du oplever akutte graviditetsproblemer (f.eks. tiltagende plukkeveer, blødning, graviditetsrelaterede smerter) kan du døgnet rundt kontakte Akut Modtagelsen for Gravide på NOH på lige fod med gravide, der ikke er tilknyttet forskningsprojektet. Her vil den vagthavende jordemoder/læge rådgive dig om, hvordan du skal forholde dig.

Hvis du oplever vaginal blødning, skal du holde pause indtil du har været blødningsfri i syv sammenhængende dage, før du genoptager fysisk aktivitet i forbindelse med projektet. Hvis du oplever øget mængde og intensitet af plukkeveer, skal du reducere dit aktivitetsniveau i passende grad. Ændring af aktivitetsniveauet vil altid ske i tæt kontakt med projektpersonalet.

Du vil ved besøg 1, 2, 3 og 4 få udtaget blodprøver. Proceduren kan medføre forbigående ømhed og et mindre blå mærke ved indstiksstedet.

Hvis du deltager i søvn-projektet (får foretaget søvnmålinger med elektroder i 1 nat) kan udstyret irritere dig og begrænse bevægelse mens du sover, men der er ingen bivirkninger ved målingerne.

Til bestemmelse af din kropssammensætning efter fødslen bruges DXA-skanning, hvor en svag røntgenstråling anvendes. Skanningen varer ca. 10 min, og stråledosis er 3-30 µSv svarende til mindre end én uges baggrundsstråling.

I forhold til udfyldelse af spørgeskemaerne omkring reaktioner på at blive forældre er der ingen forudsigelige risici eller komplikationer. Det kan opleves som en ulempe at man skal bruge tid på at udfylde skemaer elektronisk, og teoretisk set kan nogle blive unødigt bekymrede. Du får nem adgang til sparring med forskergruppen, og kan tage direkte kontakt via e-mail eller telefon. Hvis besvarelsen af de elektroniske spørgeskemaer om reaktioner på at blive forældre tyder på at en af jer (eller I begge) har symptomer på en fødsels-depression vil vi tage kontakt til dig/jer, og sikre at du/I tilbydes et relevant forløb i sundhedssektoren, f.eks. via jeres sundhedsplejerske, egen læge eller via psykiatrien.

### **Projektets nytte**

Hvis du deltager i forskningsprojektet vil du have mulighed for at forbedre din kondition og muskelstyrke, hvilket både vil være til gavn for dig selv og dit foster samt få relevant information om dit og dit barns helbred. Du vil have mulighed for sundhedsfaglig sparring i forhold til fysisk aktivitet, adfærsændringer og motivation. Derudover vil du have mulighed for at indgå i sociale fællesskaber med andre gravide. Din medvirken i projektet vil bidrage til ny viden inden for området. Det er velbeskrevet, at motion under graviditeten har en positiv effekt på graviditet, foster og fødsel bl.a. ved at medføre lavere risiko for graviditetssukkersyge og for tidlig fødsel, men der mangler viden om, hvordan motion nemt og effektivt kan igangsættes og fastholdes i gravidens hverdagsliv. FitMum vil besvare dette spørgsmål ved at teste effekten af to forskellige graviditetsspecifikke motionsprogrammer på fysisk aktivitetsniveau under graviditeten samt effekten på en række sundhedsparametre hos mor og barn. Den opnåede viden kan formidles til befolkningen og forhåbentlig medvirke til, at flere kvinder vil dyrke motion under graviditeten til gavn for dem selv og deres kommende barn. På længere sigt kan projektets resultater tænkes at føre til udarbejdelse af nye retningslinjer for motion under graviditet verden over.

I forhold til udfyldelse af spørgeskemaerne omkring reaktioner på at blive forældre vil I potentielt kunne drage nytte af at deltage, idet den ekstra screening for tegn på fødselsdepression giver en ekstra sikkerhed for at I får den fornødne hjælp og støtte, hvis der er behov for det.

### **Dine rettigheder**

Du opfordres til at læse om dine rettigheder som projektdeltager i pjecerne "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" og "Før du beslutter dig".

### Fortrolighed og tavshedspligt

- Afbrydes din deltagelse i forskningsprojektet, vil de målinger, du allerede har fået lavet, samt alle oplysninger, du har givet os, som udgangspunkt indgå i dataanalysen. Du kan dog bede om at få alle målinger og oplysninger om dig slettet.
- Alle personlige oplysninger, som vi registrerer, vil være anonymiserede og vil ikke kunne spores tilbage til dig.
- Hele forskergruppen (ansatte og studerende) og samarbejdspartnere, der er tilknyttet projektet, er underlagt tavshedspligt.



- Dit samtykke til deltagelse i forskningsprojektet giver forskergruppen adgang til journaloplysninger, der vedrører din graviditet og fødsel. Derudover giver du samtykke til at den forsøgsansvarlige (samt en evt. sponsor/repræsentant) har mulighed for at anvende journaloplysninger med henblik på at lave kvalitetskontrol af projektet.

#### Din deltagelse i motionsprogrammerne kan stoppes hvis:

- du vurderes i risiko for truende for tidlig fødsel (fødsel før graviditetsuge 37).
- din livmoderhalslængde måles kortere end 25mm.
- du har graviditetsrelaterede eller medicinske komplikationer i en sådan grad, at det er til fare for enten dig eller dit foster at deltage i projektet.
- den ansvarshavende læge vurderer det nødvendigt.

Hvis du af en eller anden grund ikke fortsætter i motionsprogrammerne som planlagt, vil du blive opfordret til at fortsætte med at bære aktivitetsmåleren og deltage i de resterende besøg på NOH. Du vil også blive inviteret til at deltage i et kvalitativt interview.

#### Forsikring og klagemuligheder

Du er som deltager i sundhedsvidenskabelige projekter omfattet af Patientforsikringen og Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

#### Adgang til projektresultater

Dine personlige data fra projektet vil være tilgængelige fra ca. seks måneder efter din deltagelse og i op til to år efter projektets afslutning. Du kan få dine projektdata udleveret ved at henvende dig til Caroline Borup Roland eller Signe de Place Knudsen.

#### **Økonomi**

Professor, overlæge på Gynækologisk Obstetrisk Afdeling på NOH, Ellen Christine Leth Løkkegaard, og Professor og Institutleder på Biomedicinsk Institut på Københavns Universitet, Bente Stallknecht, er ansvarlige for projektet, der er initieret af en forskningsgruppe fra NOH, Københavns Universitet og Danmarks Tekniske Universitet. Projektet støttes økonomisk af Gynækologisk/Obstetrisk Afdeling på NOH, Københavns Universitet, Beckettffonden (75.000 kr.), Aase og Ejnar Danielsens fond (100.000 kr.), Danmarks Frie Forskningsfond (3.877.860 kr.), Familien Hede Nielsens fond (10.000 kr.) og Copenhagen Center for Health Technology (1.000.000 kr.). Pengene bliver brugt til udgifter i forbindelse med igangsættelse af projektet, indkøb af måleudstyr samt løn til projektpersonalet. Beløbet indsættes på en forskningskonto, som er underlagt offentlig revision. Der bliver løbende søgt almene fonde om midler til den fortsatte drift af projektet. I fald yderligere økonomisk støtte opnås vil de Videnskabetiske Komitéer og projektdeltagerne blive informeret herom. De projektansvarlige har ingen økonomiske interesser i projektet eller de bidragende organisationer.

#### **Vederlag for projektdeltagelse**

Du modtager ikke betaling for at deltage i projektet, men bliver tilbudt at beholde aktivitetsmåleren efter projektets afslutning.

## Anmeldelser af projektet

Projektet er anmeldt til de Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden ved journalnummer 61462. Projektet overvåges ligeledes af Datatilsynet.

## Publikation

Resultaterne af forskningsprojektet vil have interesse for store dele af befolkningen og kan med lethed formidles populærvideenskabeligt. Samtidig rummer projektet grundvidenskabelige problemstillinger, og resultaterne, såvel positive, negative og inkonklusive, vil blive søgt publiceret i videnskabelige tidsskrifter. Såfremt resultaterne ikke offentliggøres i et tidsskrift, vil dette ske på en kongres eller ved et foredrag.

## Kontakt

Dine primære kontaktpersoner er:

Ph.d.-studerende Caroline Borup Roland

Ph.d.-studerende Signe de Place Knudsen

Vi kan også kontaktes på e-mail [fitmum@sund.ku.dk](mailto:fitmum@sund.ku.dk) eller tlf. 9350 9157

For yderligere oplysninger om forskningsprojektet, kontakt venligst projektansvarlig, professor og overlæge Ellen Løkkegaard på e-mail: [Ellen.Christine.Leth.Loekkegaard@regionh.dk](mailto:Ellen.Christine.Leth.Loekkegaard@regionh.dk).

## Projektet udføres af:

- Bente Merete Stallknecht, professor, læge, DMSc, ph.d., Biomedicinsk Institut, Københavns Universitet
- Ellen Løkkegaard, professor, overlæge, ph.d., Gynækologisk Obstetrisk afdeling, Nordsjællands Hospital, Hillerød
- Lise Tarnow, professor, direktør, læge, DMSc, Steno Diabetes Center Sjælland
- Tine Clausen, overlæge, klinisk lektor, ph.d., Gynækologisk Obstetrisk afdeling, Nordsjællands Hospital, Hillerød
- Jane Bendix, klinisk jordemoderspecialist, ph.d., Gynækologisk Obstetrisk afdeling, Nordsjællands Hospital, Hillerød
- Stig Mølsted, seniorforsker, ph.d., Forskningsafdelingen, Nordsjællands Hospital, Hillerød
- Jakob Eg Larsen, lektor, ph.d., Institut for Matematik og Computer Science, Danmarks Tekniske Universitet
- Helle Terkildsen Maindal, professor, ph.d., Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet, og Steno Diabetes Center Copenhagen
- Astrid Jespersen, lektor, ph.d., SAXO-instituttet, Københavns Universitet
- Poul Jennum, overlæge ved Dansk Center for Søvnmedicin, Rigshospitalet – Glostrup og professor ved Københavns Universitet
- Kasper Ascanius Pilgaard, afdelingslæge, ph.d., Børne- og ungeafdelingen, Nordsjællands Hospital, Hillerød
- Grete Teilmann, overlæge, klinisk lektor ph.d., Børne- og ungeafdelingen, Nordsjællands Hospital, Hillerød

- Signe de Place Knudsen, ph.d.-studerende, cand.scient., Biomedicinsk Institut, Københavns Universitet og Gynækologisk Obstetrisk afdeling, Nordsjællands Hospital, Hillerød
- Caroline Borup Roland, ph.d.-studerende, cand.scient., Biomedicinsk Institut, Københavns Universitet og Gynækologisk Obstetrisk afdeling, Nordsjællands Hospital, Hillerød
- Saud A. Alomairah, ph.d.-studerende, cand.scient., Biomedicinsk Institut, Københavns Universitet
- Andreas Kryger Jensen, biostatistiker, adjunkt, Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet og Forskningsafdelingen, Nordsjællands Hospital.
- Desirée Hornbæk Milling, bioanalytiker, Biomedicinsk Institut, Københavns Universitet
- Gerrit van Hall, professor, Biomedicinsk Institut, Københavns Universitet
- Romain Barrés, lektor, Novo Nordisk Foundation Center for Basic Metabolic Research, Københavns Universitet
- Ole Hartvig Mortensen, lektor, Biomedicinsk Institut, Københavns Universitet
- Mireille van Poppel, professor, ph.d., Institute of Sport Science, University of Graz, Østrig
- Bodil Rasmussen, professor, Deakin University, Melbourne, Australien
- Ralph Maddison, professor, Deakin University, Melbourne, Australien
- Kristin Stanford, adjunkt, The Ohio State University, USA
- Mette Gørtz, lektor, Økonomisk Institut, Københavns Universitet

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i FitMum, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse.

På vegne af forskergruppen bag FitMum

Med venlig hilsen

Signe de Place Knudsen, ph.d.-studerende

Caroline Borup Roland, ph.d.-studerende