



Forsøgets titel: NoHoW: Evidence-based ICT tools for weight loss maintenance  
(NoHoW: Langsigtet vægtvedligeholdelse efter vægttab)

### Tak for din interesse i vores forskningsprojekt

Vi vil gerne invitere dig til at deltage i dette forskningsprojekt, der har til formål at undersøge, hvordan vi bedst kan hjælpe mennesker, der har tabt sig i vægt, med at holde deres vægt på lang sigt. Før du beslutter dig for, om du er interesseret i at deltage, vil vi fortælle dig lidt om, hvorfor dette projekt udføres og hvad det indebærer. Vi vil bede dig om at bruge lidt tid på at læse om projektet, så du kan beslutte dig for, om du vil deltage, på et informeret grundlag. Hvis du har spørgsmål eller ønsker mere information, bedes du venligst kontakte forskningsteamet (kontaktdetaljer kan du finde i slutningen af denne information).

#### **Hvad er formålet med projektet?**

Mange har succes med at tabe sig, men for rigtig mange er det svært at holde vægttabet på lang sigt. Der er mange måder at tabe sig på, men vi ved stadig ikke, hvordan man bedst holder vægten efterfølgende.

For at få en bedre forståelse for, hvordan man mest effektivt opnår et varigt vægttab udfører Frederiksberg Hospital, i samarbejde med forskere fra andre lande i Europa, forskningsprojektet "NoHoW" (Navigating to a Healthy Weight). I projektet undersøger vi, om informations- og kommunikationsteknologier, som en app, en digital vægt, og et aktivitetsarmbånd kan hjælpe med at vedligeholde et vægttab over en periode på 18 måneder.

Omkring 1600 mennesker skal indgå i projektet, med ca. 1/3 fra hhv. Danmark, Storbritannien og Portugal.

#### **Er jeg tvunget til at deltage?**

NoHoW-projektet er fuldstændigt frivilligt og beslutningen om, hvorvidt du vil deltage er udelukkende din. Vi håber, at denne information giver dig tilstrækkelig information om studiet således, at du kan beslutte dig for om du ønsker at deltage. Hvis du ikke ønsker at deltage, vil du ikke blive spurgt om hvorfor.

#### **Hvem organiserer og yder støtte til forskningen?**

Forskningsprojektet er organiseret af Professor Berit L. Heitmann og hendes team på Enheden for Epidemiologisk Kostforskning, Parker Institutet, Frederiksberg Hospital. Forskningen har fået støtte fra en fond fra den Europæiske Unions Horisonts 2020 forskning og innovationsprogram, som har givet 37,5 millioner kroner til formålet. Den projektansvarlige har ingen finansiell relation til projektets bidragyder og der er ingen interessekonflikter mellem projektets bidragyder og den projektansvarlige.

#### **Er forskningen blevet godkendt?**

Forskningsprojektet er blevet gennemgået og godkendt af den lokale videnskabetiske komité i Region Hovedstaden (H-16030495, 57231; 08-marts-2017).

#### **Skal jeg have tabt mig for at deltage i projektet?**

Ja. Da dette studie giver støtte til vedligeholdelse af et succesfuldt vægttab, skal du have tabt mindst 5 % af din kropsvægt over de sidste 12 måneder og stadig holde dig på mindst 5 % af din højeste vægt for at kunne deltage. Du skal også have haft et BMI på mere end 25, før du begyndte at tabe dig (vi beregner

dette for dig). Du må ikke have tabt dig på grund af sygdom eller fedmeoperation (gastric bypass eller gastric banding). Selvom du ikke helt har tabt dig 5 % af din kropsvægt, vil vi stadig gerne høre fra dig.

### Skal jeg have adgang til internettet?

Ja. Da dette studie undersøger om internet-baserede programmer og en app kan hjælpe til vægtvedligeholdelse, skal du have adgang til minimum én af følgende: bærbar computer, smartphone eller tablet med adgang til internettet via Wi-Fi. Vi giver dig også en elektronisk vægt og et aktivitetsarmbånd, som vi beder dig om at bære i hele projektperioden. Vægten og aktivitetsarmbåndet kan gå på internettet via Wi-Fi, således at forskningsteamet kan modtage din information løbende. Dette gør det muligt for os at se, hvordan din vægt, dit bevægelsesmønster og søvn ændrer sig over perioden på 18 måneder.

### Kan jeg deltage?

Du kan deltage, hvis du er:

- 18 år eller ældre
- Er i stand til at deltage i op til 5 besøg på Frederiksberg Hospital i løbet af en 18 måneders periode
- Har tabt  $\geq 5$  % af din kropsvægt over de sidste 12 måneder
- Har haft et BMI på 25 eller derover før du tabte dig
- Stadig holder dig på en vægt, som ligger på mindst 5 % under din højeste vægt inden for de seneste 12 måneder (og ikke vejer mere end 150 kg, da dette er den maksimale vægt, som den elektroniske vægt er i stand til at måle)
- Er i stand til at forstå og læse information på dansk
- Har adgang til internettet via Wi-Fi
- Er i stand til at bruge en almindelig badevægt

Du vil ikke kunne deltage i projektet, hvis du:

- Har tabt dig på grund af sygdom eller operation – inklusiv gastric bypass eller gastric banding
- Er gravid
- Ammer
- Er blevet diagnosticeret med en spiseforstyrrelse
- Er blevet diagnosticeret med en tilstand, der påvirker din evne til at dyrke mild til moderat fysisk aktivitet
- For nylig er blevet diagnosticeret med type 1 diabetes
- Planlægger at flytte ud af landet eller har planer om at rejse i en længere periode (over 4 sammenhængende uger i projektperioden)
- For nylig har deltaget i et forskningsprojekt inden for vægttab (dog er deltagelse i lokale sundhedsinterventioner og vægttabsforløb hos sundhedsprofessionelle helt okay)

Inden dit første besøg vil vi sende dig et link med to spørgeskemaer, som skal udfyldes inden du møder til dit første besøg på Frederiksberg Hospital. Det ene spørgeskema omhandler din alder, dit køn, din beskæftigelse, civilstand, pårørende, personlige karakteristika (f.eks. vægttabshistorie, vægttabsmetoder, brugerpræferencer og erfaring med brug af mobile teknologier samt nogle spørgsmål om dine spisevaner). I det andet spørgeskema vil du blive bedt om at besvare spørgsmål omhandlende din fysiske aktivitet, motivation for vægttab, dine følelser, og erfaring med stress, trivsel og livskvalitet.

### Besøg 1

Vær opmærksom på, at du skal være fastende, når du møder op. Det vil sige, at du ikke må indtage andet end vand efter kl. 22.00 aftenen før dine målinger den følgende morgen.

Det første besøg vil finde sted på Frederiksberg Hospital og vil vare op til 3 timer. Her vil vi snakke om, hvad projektet handler om og hvad det indebærer for dig.

Efter at du har underskrevet en samtykkeerklæring, måler vi din kropsvægt, højde, talje- og hofteomkreds, blodtryk, kropssammensætning med impedans- og for nogle af deltagerenes vedkommende DXA-skanning samt tager en lille hårprøve fra håret bagerst på dit hoved. Vi vil også tage en blodprøve via to små prik i din finger til måling af kolesterol (blodlipider) og langtidsblodsukker (HbA1c).

Efter målingerne stiller vi en bid brød og kaffe/te til rådighed.

Dernæst vil du ved lodtrækning blive tildelt én af 4 forskellige versioner af app'en. De forskellige versioner omhandler enten generel sundhedsinformation, værktøjer til at regulere dit madindtag og aktivitetsniveau, eller værktøjer til øget motivation og optimeret følelsesmæssigt respons på stress. Gennem projektperiodens 18 måneder vil du blive bedt om at veje dig mindst to gange ugentligt på vægten, som vi udleverer til dig, ligesom du vil blive bedt om at bære aktivitetsarmbåndet i hele projektperioden. Du må beholde vægten og armbåndet som et "tak for din deltagelse", hvis du bliver i projektet projektperioden ud. Slutteligt vil der på din første besøgsdag være en introduktion til opsætning af den trådløse vægt, aktivitetsarmbåndet og app'en.

Et par dage efter dit besøg vil du blive bedt om at udfylde en online 4-dages kostdagbog.

### **Besøg 2 (Frivilligt)**

Dit andet besøg vil foregå inden for en uge efter det første besøg og vil vare op til ca. 2 timer. Ved besøget bliver du trænet i at anvende app'en og det tekniske udstyr (den trådløse vægt og aktivitetsarmbåndet). App'en er designet til at hjælpe dig med at vedligeholde din vægt, og de regelmæssige vejninger på vægten sikrer, at vi kan registrere dine data i løbet af hele studiet. Med aktivitetsarmbåndet registrerer vi dine aktivitetsmønstre i hele studieperioden.

### **Besøg 3**

Vær opmærksom på, at du skal være fastende, når du møder op. Det vil sige, at du ikke må indtage andet end vand efter kl. 22.00 aftenen før dine målinger den følgende morgen.

Dit tredje besøg vil foregå 6 måneder efter dit første besøg og vil vare ca. 2 timer. En forsker vil foretage mange af de samme målinger, som ved det første besøg; kropsvægt, højde, talje- og hofteomkreds, blodtryk og kropssammensætning (impedans). Vi vil hverken tage blod- eller hårprøver ved dette besøg. Du vil inden besøget blive bedt om at udfylde spørgeskemaer i relation til din fysiske aktivitet, din motivation, dine følelser og din håndtering af stress, trivsel og livskvalitet.

Efter målingerne stiller vi en bid brød og kaffe/te til rådighed.

Et par dage efter dit besøg vil du igen blive bedt om at udfylde en 4-dages kostdagbog.

### **Besøg 4**

Vær opmærksom på, at du skal være fastende, når du møder op. Det vil sige, at du ikke må indtage andet end vand efter kl. 22.00 aftenen før dine målinger den følgende morgen.

Dit fjerde besøg vil vare op til 3 timer, og vil foregå 12 måneder efter dit første besøg. Her foretager vi de samme målinger som ved besøg 1: kropsvægt, højde, talje- og hofte omkreds, blodtryk, kropssammensætning med impedans- og DXA-skanning (de deltagere, som fik DXA-skanning ved besøg 1)

og tager en hår- og fingerblodprøve. Du vil inden mødet blive bedt om, at udfylde spørgeskemaer om din fysiske aktivitet, motivation, følelsesmæssig tilstand, stress, trivsel og livskvalitet.

Efter målingerne stiller vi en bid brød og kaffe/te til rådighed.

Et par dage efter dit besøg, vil du også blive bedt om at udføre en 4-dages kostdagbog.

### **Besøg 5**

Vær opmærksom på, at du skal være fastende, når du møder op. Det vil sige, at du ikke må indtage andet end vand efter kl. 22.00 aftenen før dine målinger den følgende morgen.

Under dit sidste besøg, som vil vare op til 2 timer og vil være 18 måneder efter dit første besøg, tager vi igen mange af de samme målinger, som blev foretaget ved besøg 1 herunder: kropsvægt, højde, talje- og hofteomkreds, blodtryk og kropssammensætning (impedans). Vi vil ikke tage blod- og hårprøver til dette besøg. Før det sidste møde vil du blive bedt om at udfylde spørgeskemaer vedr. fysisk aktivitet, motivation, følelsesmæssige tilstand, stress, trivsel og livskvalitet, ligesom du et par dage efter dit besøg vil du blive bedt om at udfylde en frivillig 4-dages kostdagbog.

Efter prøverne stiller vi en bid brød og kaffe/te til rådighed.

Ved dit sidste besøg vil du få udleveret et ark over alle dine målingsresultater for hele projektperioden.

Derudover vil du på en række tidspunkter (måned 1, 3, 6, 12 og 18) i løbet af hele undersøgelsen blive bedt om at udfylde nogle korte online-spørgeskemaer om din oplevelse af app'en, den trådløse vægt og aktivitetsarmbåndet.

Du vil måske også blive bedt om, at deltage i en uformel samtale, hvor du vil få mulighed for at dele dine erfaringer om studiet. Hvis dette bliver aktuelt for dig, vil du modtage yderligere oplysninger herom på et senere tidspunkt.

Hvis du forbliver i studiet og færdiggør spørgeskemaer etc. i studiets 18 måneder, vil du som en lille "tak for din deltagelse og støtte til denne vigtige forskning" få lov til at beholde den trådløse vægt og aktivitetsarmbåndet.

Hvis du ønsker at trække dig ud af projektet før tid, vil vi bede dig returnere vægt og aktivitetsarmbånd så en anden deltager kan få glæde af dem. Vi vil selvfølgelig sikre, at apparaterne nulstilles og alle oplysninger/data bliver slettet.

### **Ofte stillede spørgsmål**

#### ***Skal jeg give blodprøver?***

Donation af blod til denne undersøgelse er frivillig. Vi vil bede om en blodprøve ved dit første besøg og 12 måneder senere. Selvom du vælger at få taget en blodprøve i starten af projektet er det frivilligt om du også ønsker at få taget en blodprøve ved besøget 12 måneder efter. Alle personlige oplysninger fra dig i forbindelse med blodprøven vil blive behandlet strengt fortroligt.

Af hensyn til sikkerheden, bør du ikke få taget blodprøve hvis:

- Du ved, eller tror, at du er smittet med hepatitis B eller hepatitis C

- Du ved, eller tror, at du er smittet med HIV
- Du har en seksualpartner som er smittet med hepatitis eller HIV
- Du er utilpas ved tidspunktet for blodprøvetagning
- Du er anæmisk eller modtager behandling for anæmi eller jernmangel

### **Skal jeg give hårprøver?**

Nej, du behøver ikke at give en hårprøve, hvis ikke du ønsker det. Vi bruger hårprøven til at måle kortisol, som er en markør for langvarig stress. Vi vil klippe en lille tot hår af ved dit første besøg og 12 måneder senere. Hårtotten tages bag på hovedet og kan ikke ses efterfølgende. Selv hvis du vælger at give en hårprøve i starten af projektet er det frivilligt, om du også ønsker at give en igen ved besøget 12 måneder efter. Alle personlige oplysninger i forbindelse med hårprøven vil blive behandlet strengt fortroligt.

### **Hvilke fordele er det ved at deltage?**

Vi håber på at denne forskning, vil kunne bruges til at hjælpe folk med at kontrollere deres vægt på længere sigt, men vi kan ikke love, at din deltagelse vil gavne dig direkte.

### **Hvad er ulemper, bivirkninger og risici ved at deltage?**

Vi forventer ikke, at der vil være ulemper ved at deltage i projektet.

I løbet af undersøgelsen skal du møde op til fem gange på Frederiksberg Hospital for at få foretaget en række fysiske målinger, ligesom du skal besvare en række spørgeskemaer. Hvert besøg vil tage mellem 2 og 3 timer. Hvis du ønsker at deltage i den uformelle samtale, vil dette desuden tage lidt ekstra tid.

App'en kan opfordre dig til at øge din fysiske aktivitet, og for nogle kan der være en risiko forbundet med dette, især hvis der i forvejen er underliggende sundhedsmæssige problemer. Du bør derfor konsultere din læge, hvis du øger dit aktivitetsniveau markant.

Vi vil foretage DXA-skanninger på størstedelen af deltagerne i NoHoW. I en DXA-skanning udsendes der doser af røntgenstråler til at beregne forskellen i massen mellem knogler og deres omgivende væv. På den måde kan vi bl.a. få information om din fedtprocent. Selvom niveauet af stråling, der anvendes under proceduren er lavt, er der en risiko for stråle-relaterede bivirkninger. Risikoen er dog meget lav. Denne skanning giver en røntgenstråling på 0,003-0,005 mSv, som er mindre end ved et røntgenbillede. Det svarer til den baggrundsstråling man udsættes for 1-2 måneder som normalperson i Danmark.

Vi foretager en blodprøve ved to små prik i din finger for at få information om en række helbredsmarkører. For enkelte personer kan dette forårsage let ubehag.

Desuden vil vi i løbet af hele projektperioden bede dig gå med et aktivitetsarmbånd om dit håndled. Dette kan for enkelte individer give let rødme af huden. Dette kan dog undgås, hvis du renser aktivitetsarmbåndet regelmæssigt. Vi vil derfor udlevere spritservietter til dette formål.

### **Er der omstændigheder, der kan føre til, at forsøget afbrydes?**

Det er meget usandsynligt, at NoHoW-projektet afbrydes. Vi kan dog ikke udelukke, at vi bliver nødt til at afbryde forsøget, hvis det ikke er muligt for os at rekrutterer nok forsøgsdeltagere, eller hvis vi bliver ramt af omfattende tekniske problemer. Hvis dette mod forventning sker, vil du blive kontaktet af forskerholdet i god tid, hvor du vil få information om præcis hvilke implikation dette vil have for dig.

**Er der omstændigheder, der kan føre til, at min deltagelse afbrydes?**

I forbindelse med alle dine kliniske besøg vil vi foretage en screening af dig med henblik på at vurdere, hvorvidt du fortsat opfylder kriterierne for at deltage i NoHoW.

Du kan ikke længere deltage i projektet, hvis du:

- Har tabt dig på grund af sygdom eller operation – inklusiv gastric bypass eller gastric banding
- Er gravid
- Ammer
- Er blevet diagnosticeret med en spiseforstyrrelse
- Er blevet diagnosticeret med en tilstand, der påvirker din evne til at dyrke mild til moderat fysisk aktivitet
- For nylig er blevet diagnosticeret med type 1 diabetes
- Planlægger at flytte ud af landet eller har planer om at rejse i en længere periode (over 4 sammenhængende uger i projektperioden).

**Vil mine oplysninger blive behandlet fortroligt?**

Alle de oplysninger vi indsamler vil blive behandlet strengt fortroligt i overensstemmelse med Datatilsynets regler.

Du får et unikt undersøgelses ID-nummer og dine personlige kontaktoplysninger vil blive opbevaret adskilt fra andre oplysninger, du giver. Personlige data vil blive opbevaret på et sikkert sted, hvor fotokopier med fortrolige oplysninger vil blive opbevaret i aflåste skabe og elektroniske kopier med fortrolige oplysninger gemmes i password-beskyttede filer på delte drev og computere, som kun forskerteamet vil have adgang til. Data vil blive opbevaret forsvarligt de næste 20 år (den tid, vi har brug for at opbevare oplysningerne til forskning) og vil efterfølgende blive slettet. Alle resultater fra undersøgelsen der analyseres og offentliggøres vil være fuldt anonymiserede, så hverken du eller dine individuelle resultater kan identificeres.

NoHoW vil ikke oprette en forskningsbiobank. Det betyder, at dine blodprøver vil blive analyseret med det samme, og at testkassetterne efterfølgende vil blive destrueret. Hårprøverne vil blive transporteret til analyse på Glostrup Hospital, hvorefter de ligeledes vil blive destrueret.

Hvis dit blodtryk eller dine blodmarkører falder udenfor normalværdierne, vil vi oplyse dig om dette og bede dig kontakte din egen læge.

**Hvad sker der, hvis jeg ikke ønsker at fortsætte i NoHoW?**

Du er til enhver tid velkommen til at trække dig ud af NoHoW-projektet. Hvis du vælger at trække dig ud, kan du beslutte om vi må bruge de oplysninger fra spørgeskemaerne og de fysiske målinger, som du allerede har givet os. Hvis du vælger at trække dine data tilbage, skal du kontakte forskerteamet senest fire uger efter dit sidste besøg på Frederiksberg Hospital (baseline, 6, 12 eller 18 måneder), da data efter 4 uger ikke vil være tilgængelige.

**Hvad hvis der opstår problemer?**

Hvis du har bekymringer omkring din deltagelse i projektet, kan du kontakte Sofus C. Larsen, som vil besvare dine spørgsmål. Du kan kontakte ham enten på telefon: 38 16 30 64 eller sende en E-mail: bfh-nohow@regionh.dk.

**Hvad skal der ske, når studiet er færdigt?**

Når alle data fra projektet er blevet indsamlet og analyseret, vil vi offentliggøre resultaterne. Dette vil ske som videnskabelige artikler, information på vores hjemmeside, kommunikation via sociale medier og via pressen. Dine personlige oplysninger vil blive opbevaret separat fra de andre oplysninger du giver. Dette betyder, at du vil være fuldstændig anonym.

I NoHoW bestræber vi os på at lære, hvordan man kan holde den vægt man allerede har tabt på lang sigt. Det er forventet, at vi skal samarbejde med "Slimming World" i England om at udbrede resultaterne og de værktøjer, vi har udviklet til den brede offentlighed.

**Hvad hvis jeg har spørgsmål?**

Hvis du ønsker yderligere information, er du velkommen til at kontakte forskerteamet på telefon: 21 70 01 06 eller E-mail: [bfh-nohow@regionh.dk](mailto:bfh-nohow@regionh.dk). Hvis du ønsker mere information er du velkommen til at besøge vores lokale hjemmeside <http://dk.nohow.eu/> og vores internationale hjemmeside, <http://nohow.eu/>.

**TAK FORDI DU TOG DIG TID TIL AT LÆSE DETTE INFORMATIONSREV.**