

---

<b>Region:</b> REK sør-øst	<b>Saksbehandler:</b> Jørgen Hardang	<b>Telefon:</b> 22845516	<b>Vår dato:</b> 29.01.2013	<b>Vår referanse:</b> 2012/2305/REK sør-øst A
			<b>Deres dato:</b> 11.12.2012	<b>Deres referanse:</b>

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Lars Gullestad  
Oslo Universitetssykehus  
Kardiologisk avdeling

## 2012/2305 Intensitetstrening etter hjertetransplantasjon

Prosjektleder: Lars Gullestad  
Forskningsansvarlig: Oslo Universitetssykehus

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 10.01.2013. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikklovens § 4.

### Prosjektet

Bakgrunnen for prosjektet er at hjertetransplanterte pasienter frem til nå ikke har blitt anbefalt høyintensitetstrening i første tid etter transplantasjon fordi hjertet da er denervert og dermed har redusert pulsrespons. Men det er kjent at pulsresponsen bedres med tiden etter transplantasjon.

Hensikten med denne studien er å finne ut om systematisk, intervallbasert trening med høy intensitet gir økt arbeidskapasitet (målt med maksimalt oksygenopptak), bedre hjertefunksjon og bedre livskvalitet enn det som er vist tidligere ved andre metoder.

Prosjektet er organisert som et skandinavisk forskningsprosjekt med 120 pasienter, hvorav 40–50 i Norge. Inklusjonskriterier går blant annet ut på at pasientene skal være over 18 år, de skal ha fått optimal medisinsk behandling, ha en stabil helsetilstand, ingen begrensende fysisk handicap og være motivert for egeninnsats.

Deltakerne må være innstilt på å gjennomføre systematisk trening i ca. 9 måneder. Treningen er intervallbasert og skal ha relativt høy intensitet. Hver økt vil vare ca. 45 minutter.

Det vil bli gjort noen ekstra målinger av de som deltar i prosjektet, men disse ansees som lite belastende.

Deltakerne vil bli tilfeldig fordelt i to grupper, en treningsgruppe og en kontrollgruppe. De som kommer i kontrollgruppen vil få vanlig oppfølging inkludert henvisning til lokal fysioterapeut.

Pasientene vil bli spurt om å delta i studien etter at transplantasjon er gjennomført. De vil få muntlig og skriftlig informasjon om hva studien innebærer, om hvordan og hvorfor de skal trene og om hvilke undersøkelser de skal igjennom ved inklusjon og etter et år.

Det søks om å opprette en forskningsbiobank, "Intensitetstrening etter hjertetransplantasjon", som

planlegges å vare til 2030. Ansvarshavende er Lars Gullestad. Deltakerne samtykker til bruk og lagring av prøver.

### **Komiteens vurdering**

Komiteen har ingen innvendinger til prosjektet slik det er beskrevet.

Komiteen godkjenner at forskningsbiobanken opprettes. Ved prosjektslutt kan prøvene oppbevares og benyttes i samsvar med det som er sagt i informasjonsskrivet. Forskning på dette materiale må godkjennes av REK.

### **Vedtak**

Komiteen godkjenner at prosjektet gjennomføres i samsvar med det som framgår av søknaden.

Godkjenningen gjelder til 31.12.2016.

Komiteen godkjenner at forskningsbiobanken opprettes med varighet til 2030.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren». Opplysningene skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet, deretter skal opplysningene anonymiseres eller slettes.

Dersom det skal gjøres endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, se helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Med vennlig hilsen

Gunnar Nicolaysen  
Professor  
Leder

Jørgen Hardang  
Komitésekretær

**Kopi til:** [osmiseth@ous-hf.no](mailto:osmiseth@ous-hf.no)