



Załącznik nr 4 do Regulaminu rekrutacji uczestników/czek do badania biologicznego środków regulujących apetyt z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego w ramach projektu LIDER XI pn. „Nowej generacji środki regulujące apetyt – użyteczne w opiece długoterminowej oraz kontroli masy ciała”

INFORMACJA O BADANIU

| | |
|-------------------------|---|
| Tytuł badania | Badanie funkcjonalne rezonansu magnetycznego w stanie spoczynku (resting state fMRI) podczas ekspozycji na zapach środków regulujących apetyt |
| Imię i nazwisko badaczy | lek. med. Adrian Korbecki; lek. med. Przemysław Podgórski; dr hab. Joanna Bładowska, prof. nadzw.; dr inż. Jacek Łyczko; mgr. inż. Michaela Godyla-Jabłoński |

Szanowna/y Pani/ie

Poproszono Panią/Pana o udział w projekcie badawczym. Przed wyrażeniem zgody należy zapoznać się z niniejszą ‘Informacją’ i upewnić się, że jest ona zrozumiała. Dokument ten opisuje cel badania, procedury, korzyści oraz zagrożenia wynikające z badania. Badacz w razie potrzeby wyjaśni wszystkie wątpliwości.

Jeśli zdecyduje się Pani/Pan na udział w projekcie badawczym, zostanie Pani/Pan poproszona/ny o podpisanie „Formularza Świadomej Zgody na udział w badaniu”.

Może Pani/Pan również zrezygnować z udziału w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez żadnych konsekwencji.

I. Cel badania

Pragniemy zaprosić Państwa do wzięcia udziału w badaniu rezonansem magnetycznym (MRI) prowadzonym i organizowanym przez Katedrę Chemii Żywności i Biokatalizy, Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu. Dzięki badaniu rs-fMRI możliwe będzie określenie czy zapachowe środki regulujące apetyt działają jedynie poprzez wzbudzenie skojarzeń sensorycznych odbiorców, czy też wywołują bardziej złożone reakcje organizmu. Wyniki badania pozwolą wnioskować czy nieinwazyjne, działające jedynie przez węch środki regulujące apetyt mogłyby być użyteczne dla odbiorców o ograniczonej percepcji zapachowej lub ograniczonej świadomości.

Badanie jest częścią projektu pt. *Nowej generacji środki regulujące apetyt - użyteczne w opiece długoterminowej oraz kontroli masy ciała* finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR).



Załącznik nr 4 do Regulaminu rekrutacji uczestników/czek do badania biologicznego środków regulujących apetyt z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego w ramach projektu LIDER XI pn. „Nowej generacji środki regulujące apetyt – użyteczne w opiece długoterminowej oraz kontroli masy ciała”

II. Przebieg badania

Uczestnikom/czkom badania, umieszczonym w gantry aparatu MRI, poprzez przystawkę olfaktometryczną (urządzenie do przesyłania związków zapachowych) podane zostaną do powąchania środki regulujące apetyt, których działanie będzie oparte jedynie o stymulację węchu albo związek kontrolny (neutralny zapachowo). Podane związki regulujące apetyt będą charakteryzowały się naturalnym, bliskim produktom spożywczym, zapachem. Każdy z uczestników zostanie wyeksponowany na działanie tylko jednego środka regulującego apetyt. Następnie, uczestnicy będą poddani obrazowaniu w stanie spoczynku, poprzez obserwację zmian wartości sygnału z poszczególnych regionów mózgu na skutek wzmożonego napływu utlenowanej hemoglobiny. Ośrodki mózgu w trakcie swojej aktywności zwiększają zapotrzebowanie na oksyhemoglobinę (która jest diamagnetykiem), w przeciwieństwie do ośrodków w danym momencie nie wykazujących wzmożonej aktywności (zawierających więcej deoksyhemoglobiny), co powoduje różne wartości odbieranego sygnału. Badania wykonywane sekwencją rs-fMRI pozwolą wykrywać ośrodki mózgu współaktywujące się w tym samym czasie, w trakcie swobodnego spoczynku w aparacie rezonansu magnetycznego, co po dokładnej analizie danych pozwoli na odróżnienie aktywacji przypadkowych (statystycznie nieistotnych) oraz artefaktów od spontanicznej aktywacji funkcjonalnie istotnych połączonych ze sobą ośrodków mózgu (functionally relevant resting state networks – RSNs). Badania zostaną wykonane na skanerze 1.5 T MR (Signa Hdx, GE Healthcare) z użyciem 16-kanalowej cewki. Wykwalifikowany badacz dokona intensywność pobudzania właściwych partii mózgu. Ostatecznie wpływ bodźca zapachowego zostanie oceniony w ramach 10 punktowej skali (punkty przyznawane co 0,1), gdzie - brak pobudzenia, 10 - bardzo silne pobudzenie. Czas badania przewidziany dla jednego uczestnika to około 50 min.

Bezwzględny przeciwwskazaniem do wykonania badania MRI będzie posiadanie przez uczestnika:

- stymulatora serca oraz wszystkich innych stymulatorów;
- klipsów naczyniowych nieznanego rodzaju (np. po operacjach tętniaka);
- wewnętrznych protez słuchowych nieznanego typu;
- metalicznego ciała obcego w oku.

Podczas badania, nie będą Państwu podawane **żadne** środki farmakologiczne doustnie bądź dożylnie ani pobierane **żadne** próbki krwi, moczu i inne.

III. Ryzyka związane z udziałem w badaniu

Każdy z Państwa zostanie przed przystąpieniem do badania poinformowany szczegółowo o jego celu, zastosowanych procedurach oraz narażeniach, do których należy ekspozycja na zapachy (próbki zapachowe) oraz udział w badaniu z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego. Przyłączenie się



Załącznik nr 4 do Regulaminu rekrutacji uczestników/czek do badania biologicznego środków regulujących apetyt z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego w ramach projektu LIDER XI pn. „Nowej generacji środki regulujące apetyt – użyteczne w opiece długoterminowej oraz kontroli masy ciała”

do badania jest dobrowolne. Każdy z Państwa otrzyma niniejszą pisemną informację o badaniu oraz dobrowolnie podpisze świadomą zgodę na udział w nim. Mogą Państwo zdecydować się nie brać udziału w badaniu, czy wycofać się z badania w każdym czasie jego trwania.

IV. Korzyści z udziału w badaniu

Każdy z Państwa będzie miał możliwość wzięcia udziału w badaniu ankietowym oceniającym Państwa dietę oraz poziom aktywności fizycznej. Pozwoli ono ocenić stan Państwa zdrowia oraz jakość przyzwyczajęń żywieniowych. Ponadto dla zainteresowanych będzie możliwość przygotowania jednorazowo wskazań dietetycznych, do których będą mogli się Państwo zastosować aby poprawić swój stan odżywienia.

Podamy Państwu numer telefonu bezpośrednio do badaczy prowadzących badanie oraz do Katedry, w którym jest ono przeprowadzane w celu umożliwienia bezpośredniego kontaktu, zgłoszenia ew. zdarzeń niepożądanych oraz wyjaśnienia wątpliwości.

Dane zebrane w czasie badania, w kwestionariuszach i wyniki przeprowadzonych badań lekarskich będą przechowywane i analizowane z zachowaniem całkowitej tajemnicy. Żadne dane personalne nie będą ujawnione. W przypadku gdy zainteresowany wyrazi chęć zapoznania się z wynikami jego własnych badań chętnie udzielimy takich informacji. Prosimy o zadawanie pytań w razie jakichkolwiek wątpliwości czy w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Chętnie służymy dodatkowymi informacjami, kontakt:

mgr. inż. Michaela Godyla-Jabłoński (specjalista ds. żywienia i ankietyzacji) – tel. 884 734 030

dr inż. Jacek Łyczko (Kierownik projektu) – tel. 501 348 365

lek. med. Adrian Korbecki, tel. 889607322

lek. med. Przemysław Podgórski, tel. 799898308

dr hab. Joanna Bładowska, tel. 602628076