

Upplýsingarit til væntanlegra þátttakenda í

ÖLDRUNARRANNSÓKN HJARTAVERNDAR

Nýr áfangi í Hóprannsókn Hjartaverndar



**Samstarfsverkefni Hjartaverndar
og Öldrunarstofnunar bandaríska
heilbrigðisráðuneytisins**

EFNISYFIRLIT

Samstarfsverkefni	3
Hverjir eru þátttakendur í Öldrunarrannsókninni?.....	4
Hver eru markmið Öldrunarrannsóknarinnar?.....	4
Hvað á að rannsaka?	4
Hvernig er rannsóknin framkvæmd?	5
Hvað tekur framkvæmd rannsóknarinnar langan tíma?.....	6
Hvaða blóðprufur eru teknar?	10
Hvað er gert við niðurstöður úr rannsókninni?.....	10
Hverjir sjá um framkvæmd rannsóknarinnar?	11
Er áhætta fólgin í þátttöku?.....	11
Hver er ávinningur af þátttöku þinni?.....	12
Stærsti ávinningur fyrir komandi kynslóðir!.....	12
Nánari upplýsingar um rannsóknina	13
Er hægt að hætta við þátttöku?.....	13
Vert að muna.....	14
Hvar erum við til húsa?.....	15

Samstarfsverkefni

Hóprannsókn Hjartaverndar hefur skilað aukinni þekkingu á áhættuþáttum hjarta- og æðasjúkdóma hérlendis.

Hún er sú umfangsmesta faraldsfræðilega hóprannsókn sem framkvæmd hefur verið á Íslandi. Hún hófst árið 1967 og lauk sjötta áfanga hennar árið 1997.

Nýr áfangi hóprannsóknarinnar er **Öldrunarrannsóknin**. Hún er samstarfsverkefni Hjartaverndar og Öldrunarstofnunar bandaríska heilbrigðisráðuneytisins. Rannsóknin er styrkt af bandarísku heilbrigðisstofnuninni og nýtur einnig stuðnings íslenskra heilbrigðisyfirvalda. Stjórn rannsóknarinnar er í höndum íslenskra og bandarískra vísindamanna. Forsvarsmaður rannsóknarinnar hérlendis er **Dr. Vilmundur Guðnason, forstöðulæknir Hjartaverndar**.

Það er von okkar að bæklingurinn gefi þér skýra mynd af því hvað þátttaka í Öldrunarrannsókninni felur í sér en þú ert í úrtaki hennar þar sem þú hefur áður tekið þátt í rannsókninni.

Með bæklingnum færð þú sent boðsbréf vegna rannsóknarinnar. Ef þú vilt taka þátt í rannsókninni, vinsamlegast hafðu samband við Hjartavernd í síma 535 1838 og við munum finna hvaða dagur og tími hentar þér að koma til okkar.

Við komu útskýrir starfsfólk Hjartaverndar ferli rannsóknarinnar, svarar þeim spurningum sem þú hefur og afhendir eyðublað með upplýsingum um samþykkisyfirlýsingu. Undirskrift slíkrar samþykkisyfirlýsingar er skilyrði fyrir þátttöku í rannsókninni.

Ef þú hefur ekki tök á að komast sjálfur/sjálf til okkar, getum við sótt þig og keyrt þig aftur til baka að rannsókn lokinni, þér að kostnaðarlausu.

Þeir sem ekki hafa tök á að koma sjálfir í Hjartavernd geta samt tekið þátt í rannsókninni. Starfsfólk Hjartaverndar kemur þá heim til þátttakenda og tekur heimsóknin tæpan klukkutíma.

Hverjir eru þátttakendur í Öldrunarrannsókninni?

Til rannsóknar verður boðið þátttakendum sem fæddir eru á tímabilinu 1907-1935 og voru búsettir á höfuðborgarsvæðinu þegar fyrsti áfangi rannsóknarinnar fór fram. Þátttakendum hefur því áður verið boðin þátttaka í rannsókn Hjartaverndar, sumum einu sinni, öðrum allt að 6 sinnum á 35 ára tímabili. Heildarfjöldi þátttakenda í Hóprannsókninni er yfir 30 þúsund manns.

Gert er ráð fyrir að úrtakið í Öldrunarrannsókninni verði a.m.k. 10 þúsund manns og verða þeir boðaðir til þátttöku næstu 4 árin. Fyrstu þátttakendur Öldrunarrannsóknarinnar fengu sent boðsbréf í maí árið 2002.

Hver eru markmið Öldrunarrannsóknarinnar?

Markmiðin eru að kanna heilbrigði öldrunar og reyna að finna hvaða þættir það eru í umhverfi, erfðum og líkamsástandi fólks sem áhrif hafa á heilsufar þess á efri árum.

Þannig eru vonir bundnar við að unnt verði með enn markvissari aðferðum en áður að beita fyrirbyggjandi læknisfræði á þessu sviði til að bæta heilsu og auka lífsgæði eldra fólks.

Hvað á að rannsaka?

Rannsökuð verða öll helstu líffærakerfi sem tengjast færni og lífsgæðum á efri árum. Þátttakendur þekkja margar af þeim rannsóknum sem gerðar verða frá fyrri þátttöku sinni í rannsóknum Hjartaverndar. Til viðbótar verða margar ítarlegri rannsóknir gerðar þar sem fullkomnasta tækni er notuð hverju sinni.

Eins og ávallt í Hóprannsókn Hjartaverndar fer lækni eða hjúkrunarfræðingur yfir rannsóknarniðurstöður með þátttakanda

að rannsókn lokinni og ef eitthvað athugavert finnst er honum vísað áfram inn í heilbrigðiskerfið.

Hvernig er rannsóknin framkvæmd?

Mismunandi aðferðum er beitt til að rannsaka ýmsa þætti starfsemi líkamans. Til glöggvunar verður hér lýst hvernig hvert og eitt líffærakerfi verður rannsakað.

Rannsókn á starfsemi heilans. Segulómun er ein sú fullkomnasta tækni sem þekkist í dag til að skoða líffæri. Því er gerð segulómun á heila.

Þeir sem eru með málmhluti í sér eins og hjartagangráð/innbyggt stuðtæki, æðaklemmu í höfði eða málmflísar í auga fara ekki í segulóm skoðun.

Vitræn próf í formi ýmissa verkefna eru lögð fyrir þátttakendur til að meta minni miðað við þeirra aldurshóp. Jafnvægispróf eru framkvæmd með þar til gerðum tækjabúnaði.

Rannsókn á sjón og heyrn. Sjónpróf eru framkvæmd og augnbotnamyndir teknar eftir að viðkomandi hefur fengið augndropa til að víkka sjáöldrin.

Gerð er heyrnarmæling og ef þörf er á þá er fólki vísað til háls-, nef- og eyrnalæknis þeim að kostnaðarlausu í eyrnaskolun fyrir mælingu til að tryggja sem áreiðanlegasta mælingu.

Rannsókn á hjarta- og æðakerfi. Eins og í fyrri áföngum Hóprannsóknar Hjartaverndar eru þekktir áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma mældir. Blóðþrýstingur er mældur, hjartalínurit og blóðprufa tekin og öndunarpróf framkvæmt. Hjá sumum þátttakendum er fylgst með hjartslættinum með púlsmæli sem er hafður utan um þátttakanda í fyrstu heimsókn ásamt armbandsúri. Nokkrar nánari rannsóknir eru framkvæmdar eins og tölvusneiðmynd af hjarta til að meta kalkútfellinguna í kransæðum,

ómskoðun af hálsæðum til að athuga þykkt æðaveggjar og sumir fá ómskoðun af hjarta til að skoða starfsemi hjartavöðvans. Mæling á blóðflæðishraða er gerð í annarri komu Öldrunarrannsóknarinnar. Blóðþrýstingur er mældur og þar á eftir metin æðaspenna í hægri upphandlegg, framhandlegg, læri og hálsæðum með þar til gerðum nema um leið og rannsókn með ómtækinu er gerð. Sumir þátttakendur verða beðnir að anda í maska um leið og þessi rannsókn er gerð.

Mælingar á beinum, liðamótum og líkamsstyrk. Til að meta beinþéttni verða teknar tölvusneiðmyndir af hrygg, lærleggsháls og lærleggshaus. Beinþéttnimæling er einnig gerð á hælbeini. Ljósmynd er tekin af handarbaki til að meta liði.

Tölvusneiðmynd er tekin af kvið og læri til að meta vöðva og kviðfitu. Sérútbúinn stóll er notaður til að meta vöðvastyrk í læri og gripstyrkur er mældur. Göngupróf eru gerð. Að auki eru lagðir fyrir þátttakendur spurningalistar þar sem spurt er um heilsufar, mataræði og daglegar athafnir.

Hvað tekur framkvæmd rannsóknarinnar langan tíma?

Þátttaka í rannsókninni felur í sér tvær langar heimsóknir og eina styttri. Lengsta heimsóknin getur tekið allt að fjóra tíma. Hverjum þátttakanda er fylgt milli rannsóknarstöðva og séð er til þess að hann geti hvílst milli rannsókna. Rannsóknin er framkvæmd á þeim hraða sem hver og einn ræður við. Gestum er einnig boðið upp á hressingu.

Á næstu þremur síðum er rannsókninni lýst á myndrænan hátt. Skipulag og niðurröðun á framkvæmd rannsókna getur breyst í hverri komu fyrir sig.

Heimsókn 1

Móttaka

UPPLÝST
SAMÞYKKI
LYF
FRABENDINGAR
15 MÍN

Afklæðast

MÆLINGAR/SÝNATAKA
HÆÐ/ÞYNGD
UMMÁL KVIÐAR
HÆLMÆLING
EYRNASKOÐUN
HJARTALÍNURIT
BLÓÐÞRÝSTINGUR
FITU %
BLÓÐPRUFUR
PÚLSMÆLIR
30 MÍN

Klæða sig

Kaffi / Veitingar
Mynd tekin af höndum

SPURNINGARLISTI 1

TAKA HEIM:
1. MATARLISTA
2. ÞVAGSÝNAGLAS
3. MUNNVATNSGLÖS

20 MÍN

FÆRNI
3 M GANGA
6 M GANGA
FOTSTYRKUR
GRIP
JAFNVÆGI
30 MÍN

VITRÆN PRÓF 1
45 MÍN

Heimsókn 2

MÓTTAKA

Skila:

- Matarlista
- Þvagprufu
- Munnvatn

Spurningalisti

30 MÍN

Klæða sig

VITRÆN PRÓF 2

45 MÍN

Sumir þáttakendur

Afklæðast

SEGULÓMSKOÐUN
AF HEILA

45 MÍN

Kaffi / Veitingar

ÓMUN
HÁLS/ÆÐAR
BLÓÐFL/ÆÐISHRADI

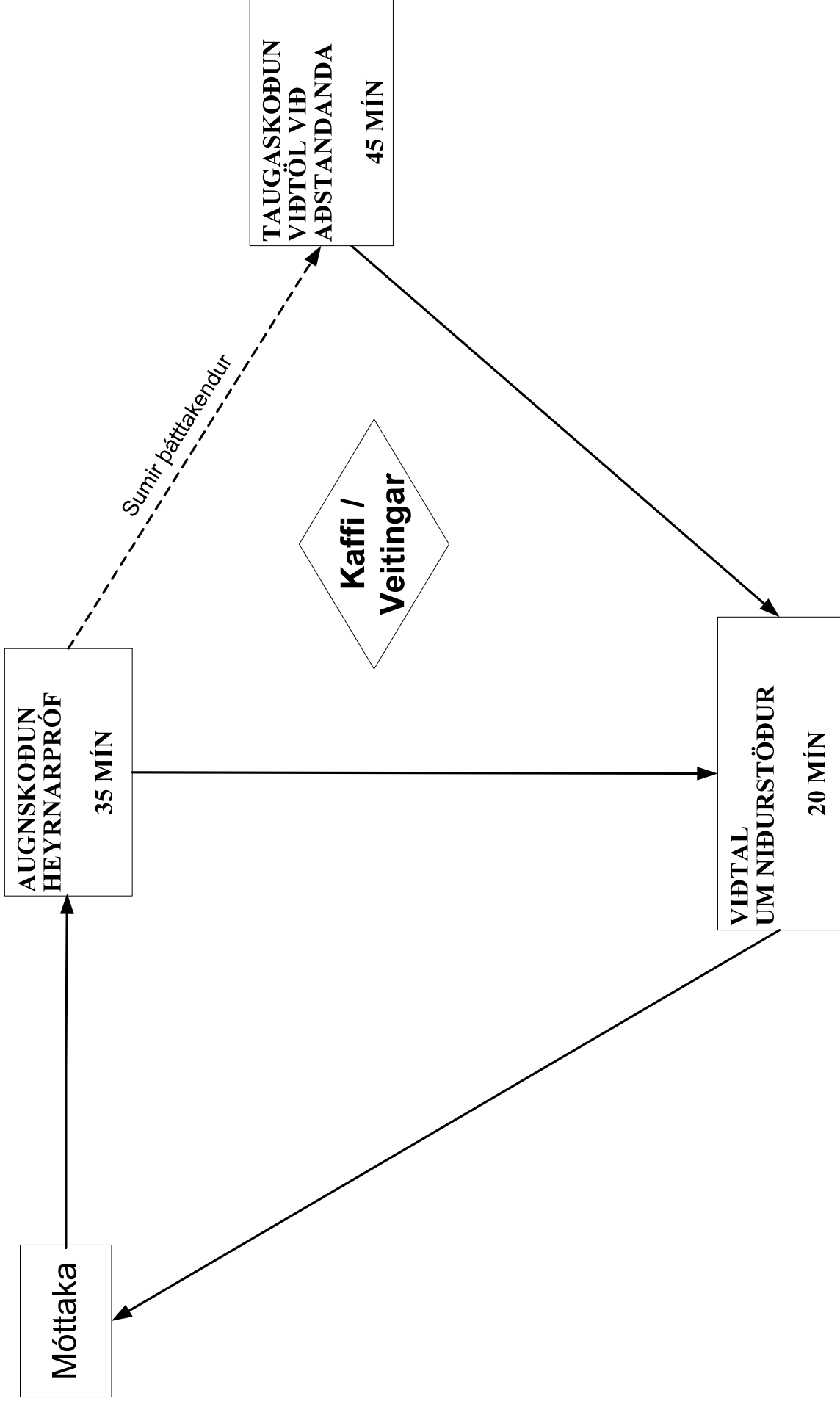
15-35 MÍN

TÖLVUSNEIÐMYNDIR

AF:
HRYGG
MJÖDMUM
L/ÆRI
HJARTA

35 MÍN

Heimsókn 3



Hvaða blóðprufur eru teknar?

Í fyrstu komu er tekið blóðsýni um 100 ml blóðs. Í blóðsýninu er m.a. mælt fastandi kólesteról, fastandi blóðsykur auk annarra hefðbundinna þátta.

Auk þess verður leitað samþykkis þátttakenda til að einangra erfðæfni úr blóðsýninu og varðveita hvít blóðkorn til rannsókna í framtíðinni m.a. til rannsókna á bólgufrumum og bólgusvörun einstaklinga.

Hvað er gert við niðurstöður úr rannsókninni?

Hver og einn þátttakandi fær þær niðurstöður sem komnar verða í viðtali við lækni/hjúkrunarfræðing í síðustu komu. Boðið er upp á að senda niðurstöður úr blóðprufum til heimilislæknis eða þess læknis sem þátttakandi tilgreinir. Í sumum tilvikum verða gögn og sýni send utan til samstarfsaðila Hjartaverndar til frekari rannsókna eða úrvinnslu. Öll gögn og sýni eru send án persónuauðkenna.

Við vísindalega úrvinnslu gagna rannsóknarinnar verða allar niðurstöður dulkóðaðar. Niðurstöður verða geymdar í sjúkraskrár aðgengilegar læknum ef þátttakandi þarf á að halda í framtíðinni.

Stefnt er að því að niðurstöður úr Öldrunarrannsókninni muni birtast í læknisfræðilegum fagritum. Hjartavernd og Öldrunarstofnun Bandaríkjanna hafa það markmið sameiginlegt að niðurstöður verði notaðar í þágu almennings eins fljótt og auðið er.

Hverjir sjá um framkvæmd rannsóknarinnar?

Sérþjálfað heilbrigðisstarfsfólk Hjartaverndar framkvæmir rannsóknina. Þar á meðal eru læknar, hjúkrunarfræðingar, sjúkraliðar, geislafræðingar, sálfræðingar, iðjuþjálfar, líffræðingar, meinatæknar, faraldsfræðingar og annað sérhæft starfsfólk.

Er áhætta fólgin í þátttöku?

Bein áhætta þátttakenda í rannsókninni er nánast engin. Óþægindi geta fylgt hefðbundinni blóðprufu en þau eru óveruleg. Rannsóknin er viðamikil og tímafrek og mun reyna á þolinmæði og úthald þátttakenda. Til að gera þátttöku í rannsókninni sem þægilegasta verður áhersla lögð á að vel fari um þátttakendur.

Myndgreiningarnar eru sársaukalausar, en óveruleg geislun verður við tölvusneiðmyndatökuna. Geislavarnir ríkisins hafa samþykkt það geislaálag sem ráðgert er að nota. Skriflegt samþykki þátttakanda verður að liggja fyrir til að framkvæma þennan hluta rannsóknarinnar. Geislavarnir ríkisins leggja til eftirfarandi upplýsingar varðandi áhættu samfara geisluninni vegna rannsóknarinnar.

“Geislaálag vegna þátttöku í rannsókninni er sambærileg við náttúrulega bakgrunnsgeislun á Íslandi í 10 ár. Náttúruleg bakgrunnsgeislun er í öllu okkar umhverfi. Hún kemur frá himingeimnum, jarðskorpunni og geislavirkum efnum í líkama okkar. Þessi geislun er lítil á Íslandi og mun minni enn annarstaðar á Norðurlöndunum. Það skal einnig haft í huga, að teknu tilliti til aldurs þíns (yfir 50 ár), þá hafa sérfræðingar í geislavörnum ályktað að áhætta vegna geislaálags í rannsókninni sé minni miðað við ef almennt þýði tæki þátt. Miðað við þá geislun sem hér um ræðir er það mat Geislavarna ríkisins að áhætta vegna þátttöku í rannsókninni sé mjög lítil, sbr. það sem að ofan segir.”

Segulómskoðun er áhættulaus rannsókn hjá þeim sem ekki hafa málmhluti í sér (eins og æðaklemmu í höfði, hjartagangráð/innbyggt stuðtæki eða málmflís í auga).

Farið er vandlega yfir öll öryggisatriði áður en rannsóknin er framkvæmd. Ef einhverjir ofantalinna málmhluta eru til staðar er ekki gerð segulómskoðun hjá viðkomandi þátttakanda.

Önnur áhætta er afstæð en lúta að varðveislu og notkun sýna og annarra upplýsinga. Farið er yfir upplýst samþykki í upphafi rannsóknar með hverjum og einum þátttakanda og gengið úr skugga um að honum sé ljóst hvað hann er að samþykkja. Rannsókn Hjartaverndar hefur hlotið samþykki Vísindasiðanefndar og Persónuverndar.

Hver er ávinningur af þátttöku þinni?

Beinn ávinningur þátttakenda er mjög ítarleg rannsókn á m.a. blóði, hjarta- og æðakerfi, beinþéttni og heila- og taugakerfi.

Komi eitthvað athugavert í ljós eins og sjúkdómar á forstigi eða lengra komnir eða ástæða þykir til frekari skoðunar er þátttakendum vísað áfram inn í heilbrigðiskerfið.

Stærsti ávinningur fyrir komandi kynslóðir!

Líklegt er að stærsti ávinningurinn verði fyrir komandi kynslóðir. Helsti ávinningurinn fyrir framtíðina er sá að væntanlega munu fást upplýsingar úr rannsókninni sem nýta meg í fyrirbyggjandi læknisfræði til að auka færni og bæta heilsu hvers einstaklings og þar með lífsgæði á efri árum.

Vonir eru bundnar við að upplýsingar úr rannsókninni nýtist til að fækka sjúkrahúslegum og seinka verulega þeim sjúkdómum sem herja á eldra fólk. Þá munu væntanlega koma fram upplýsingar um framlag erfða í tengslum við þróun sjúkdóma á efri árum.

Nánari upplýsingar um rannsóknina

Í meðfylgjandi boðsbréfi er vísað á stjórnendur rannsóknarinnar sem hægt er að leita til. Auk þess veitir starfsfólk Hjartaverndar nánari upplýsingar um einstaka þætti rannsóknarinnar.

Er hægt að hætta við þáttöku?

Þátttakendum er að sjálfsögðu í sjálfsvald sett hvort þeir velji að taka þátt í þessari rannsókn eða ekki. Hægt er að hætta við þáttöku í rannsókninni á hvaða stigi sem er án skýringa þrátt fyrir að hafa skrifað undir yfirlýsingu um samþykki.

Ef þú hefur spurningar varðandi rétt þinn sem þátttakandi í rannsókninni getur þú snúið þér til Vísindasiðanefndar, Vegmúla 3, 108 Reykjavík. Sími: 551 7100/ bréfsími: 551 1444

Vert að muna

- Ef þú ákveður að taka þátt í rannsókninni, vinsamlegast hafðu samband við Hjartavernd í s: 535-1838 innan tíu daga til að fá tíma sem hentar þér. Við munum senda þér skriflega staðfestingu á dagsetningu og tíma.
- Eingöngu í fyrstu komu þarftu að vera fastandi.
- Allir eru hvattir til að vera í klæðnaði sem einfalt er að fara úr þar sem hluti rannsóknarinnar krefst þess að klæðast sloppum Hjartaverndar.
- Vegna gönguprófa ertu beðin/n að vera í þægilegum skóm.
- Þeir sem nota heyrnartæki og/eða gleraugu muni eftir að hafa þau með sér.
- Þeir sem taka lyf að staðaldri (lyfseðilsskyld lyf og önnur lyf) eða bætiefni hafi þau með sér.
- Óski þú eftir því að hafa aðstandanda með þér er það velkomið.

Hvar erum við til húsa?

Hjartavernd er til húsa að Holtasmára 1, 201 Kópavogi. Starfsemi Hjartaverndar er á 2. 3. og 4. hæð í húsinu. Bílastæði og aðalinngangur Hjartaverndar eru á 2. hæð ekið frá Hlíðarsmára.

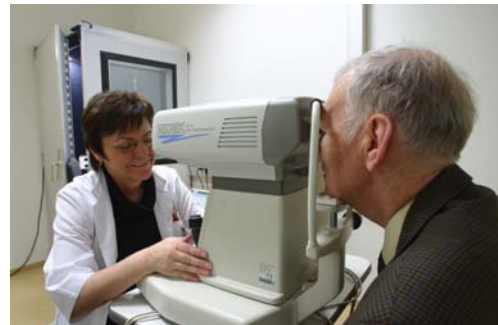
Útgefandi: Hjartavernd, 2003

Hjartavernd, Holtasmára 1, Kópavogi

Ábyrgðarmaður: Vilmundur Guðnason, forstöðulæknir Hjartaverndar
Hjartavernd, Holtasmára 1, 201 Kópavogur · tímapantanir s: 535 1838

Netfang afgreiðslu: afgreidsla@hjarta.is · Bréfasími: 535 1801

Minningarkort s: 535 1825- Heimasíða: www.hjarta.is



Frá Öldrunarrannsókn Hjartaverndar