



Afprøvning af en ikke-medicinsk livsstilsbehandling blandt personer med type 2-diabetes

ON LiMiT pilotstudie

(A Feasibility Study of Optimal Non-Pharmacological Lifestyle Modifications in People with Type 2 Diabetes (ON LiMiT))

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt projekt.

Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Projektet udføres på Steno Diabetes Center Copenhagen, Borgmester Ib Juuls Vej 83, 2730 Herlev.

Den 17. december 2025, version 5.0

I den vedlagte deltagerinformation kan du læse mere om, hvad projektet går ud på, og hvad der vil ske med dig og dine rettigheder, hvis du siger ja.

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt projekt

Projektets titel: Afprøvning af en ikke-medicinsk livsstilsbehandling blandt personer med type 2-diabetes

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt projekt, der udføres af forskere på Steno Diabetes Center Aarhus (SDCA), Steno Diabetes Center Copenhagen (SDCC), Bispebjerg Hospital og Institut for Idræt og Ernæring (Københavns Universitet).

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

Du vil blive inviteret til en samtale om projektet, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille spørgsmål til projektet. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Formål med projektet

Den stigende forekomst af type 2-diabetes lægger pres på sundhedssystemet og påvirker patienternes livskvalitet. I 2023 var der 323.094 personer med type 2-diabetes i Danmark, og indenfor de sidste 12 måneder er 25.001 personer blevet diagnosticeret med sygdommen. Desuden anslås det, at yderligere 100.000 lever med udiagnosticeret type 2-diabetes. Vægttab og livsstilsændringer har vist sig at kunne føre til remission, men der mangler viden om, hvordan remission bedst opretholdes.

Remission defineres som målt HbA_{1c} <48 mmol/mol (langtidsblodsukker) i mindst 3 måneder efter ophør med diabetesmedicin.

Da vægttab er centralt for remission, vil vi teste en ny tilgang, hvor, der indledes med et betydeligt vægttab vha. måltidserstatning indeholdende få kalorier, efterfulgt af sunde og bæredygtige kosttyper kombineret med struktureret træning for at opretholde remission.

ON LiMiT (Optimal Non-pharmacological LifeStyle Modifications in people with Type 2 diabetes) er et stort kontrolleret lodtrækningsforsøg, der foregår i et samarbejde mellem Steno Diabetes Centre i Aarhus, Odense og København samt Københavns Universitet og Bispebjerg Hospital.

ON LiMiT projektet består af 3 faser:

1. Behovsafdækning
2. 1-årigt lodtrækningsforsøg (pilotstudie)
3. 2-årigt lodtrækningsforsøg

Vi vil gerne invitere dig til at deltage i pilotstudiet, og det er det studie, som vi vil informere dig om i denne deltagerinformation.

I pilotstudiet ønsker vi at afprøve, hvordan deltagerne oplever at følge kost- og træningsinterventionerne i et år. Baseret på disse erfaringer vil vi designe det 2-årige lodtrækningsforsøg efterfølgende.

Inklusions- og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier:

For at kunne deltage i studiet skal du opfylde følgende:

- Have fået diagnosticeret type 2-diabetes og være i behandling med livsstilsændringer og/eller diabetesmedicin, herunder metformin, sulfonylurinstoffer, DPP4-hæmmere, SGLT2-hæmmere og inkretinbaseret medicin (fx Ozempic eller Trulicity)
- Have et HbA_{1c} mellem 36 og 86 mmol/mol
- Have haft type 2-diabetes i højst 6 år
- Være mellem 18 og 75 år gammel
- Have et BMI på 27 kg/m² eller derover
- Have været vægtstabil de seneste 3 måneder (3 kg)

Eksklusionskriterier:

Du kan ikke deltage i studiet, hvis én eller flere af følgende gælder:

- Du har været i insulinbehandling inden for de sidste 6 måneder (uanset type)
- Du har hjertesvigt (med en pumpefunktion < 40 %) og er i behandling med eller skal starte behandling med inkretinbaseret medicin (fx Ozempic) eller SGLT-2-hæmmer
- Du har hjerte-kar-sygdom (tidligere blodprop i hjerte eller hjerne), og er i behandling med eller skal starte behandling med inkretinbaseret medicin (fx Ozempic) eller SGLT-2-hæmmer
- Du har nyresygdom (eGFR < 60 ml/min/1,73 m² og/eller albuminuri (≥ 30 mg/g) i mindst 3 måneder) og er i behandling med eller skal starte behandling med SGLT-2-hæmmer
- Du har en fysisk sygdom, som forhindrer dig i at deltage i fysisk aktivitet i projektet
- Du har kostrestriktioner eller fødevarerallergier, der gør, at du ikke kan følge diæten
- Du har misbrug af alkohol eller stoffer
- Du er gravid, planlægger graviditet eller bruger ikke prævention og kan blive gravid.
- Du har en psykisk sygdom, som forhindrer dig i at deltage i projektet
- Du har fået diagnosticeret tvangsoverspisning (binge eating disorder, BED)
- Du deltager eller planlægger at deltage i andre kliniske forsøg/projekter, der inkluderer livsstils- eller medicinsk behandling for en anden sygdom
- Hvis dit HbA_{1c} er ≥ 60 mmol/mol, og du er i behandling med to eller flere diabetesmediciner, kan du ikke deltage, hvis du samtidig har en positiv GAD65-test og/eller et stimuleret C-peptid-niveau på < 800 pM.

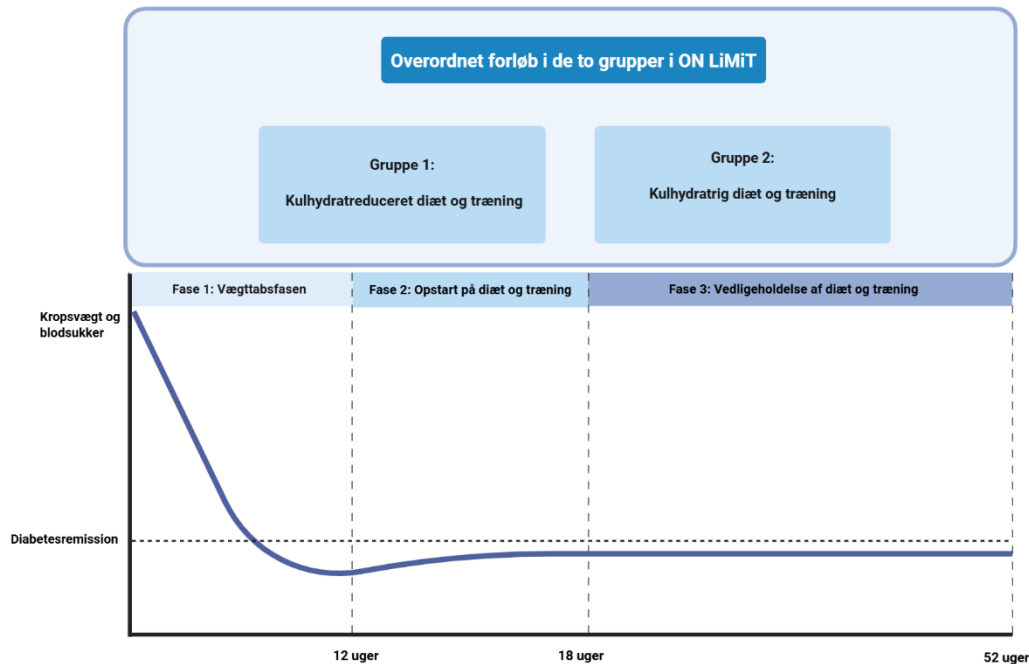
Plan for projektet

Overblik over projektets forløb

Projektet varer i 52 uger (1 år), og består af 3 faser:

- **Fase 1: Vægttabsfasen (12 uger)**
- **Fase 2: Opstart på diæt + træning (6 uger)**
- **Fase 3: Vedligeholdelse af diæt + træning (34 uger)**

Her kan du se projektet forløb:



Diabetesmedicin og blodtryksænkende medicin ved opstart af fase 1:

Samtidig med at du begynder på fase 1, vil du også stoppe med at tage din diabetesmedicin og blodtryksænkende medicin. Dette sker i samråd med en læge. Det kan være din egen praktiserende læge eller en læge på forsøgsstedet i Herlev. Dette afhænger af, hvem der har behandlingsansvaret for din type 2-diabetes behandling i forsøgsperioden.

Vi sørger for at holde øje med dit blodsukker gennem projektet, både via regelmæssige blodsukkermålinger (CGM), almindelige blodsukkermålinger med fingerprik og ved måling af dit langtidsblodsukker (HbA_{1c}). Vi vil måle dit HbA_{1c} hver 3. måned gennem projektet. Hvis HbA_{1c} stiger til over 53 mmol/mol, vil vi kontakte dig og give din praktiserende læge besked. Din praktiserende læge eller projektets ansvarlige læge vil vurdere, hvilken medicin du skal have. Det er vigtigt at understrege, at både projektet og din praktiserende læge følger de nationale guidelines for behandling af type 2-diabetes i hele projektets varighed.

Du vil blive bedt om løbende at måle dit blodtryk hjemme og indrapportere det i studie-appen. Vi kontakter dig og din praktiserende læge, hvis vi vurderer, at dit blodtryk kræver behandling.

Det er vigtigt for os at understrege, at du kan føle dig tryk i forhold til behandling af din diabetes og dit blodtryk, og at vi følger gældende retningslinjer på områderne. Du er altid velkommen til at tage kontakt til projektpersonalet, hvis du har spørgsmål til eller bekymringer vedrørende din diabetes eller dit blodtryk.

Fase 1:

Kostintervention:

I de første 12 uger vil du blive sat på en lavkaloriediæt ved brug af måltidserstatningsprodukter (Nupo). Du vil få udleveret 6 måltidserstatningsprodukter per dag, der samlet indeholder 800 kalorier om dagen. Formålet er at tabe mindst 10 % af din nuværende vægt. Lykkes du ikke med at opnå det ønskede væggtab, vil du stadig være med i projektet, og du kan bidrage med vigtig information.

I gennem fase 1 vil du hver anden uge deltage i en 2 timers gruppeworkshops på SDCC i Herlev, hvor du kan møde andre deltagere i projektet. En diætist vil arrangere og afholde disse workshops, som vil inkludere viden om lavkaloriediæten, måling af kropsvægt, udlevering af måltidserstatningsprodukter, og der vil være tid til udveksling af erfaringer samt støtte fra diætister og andre deltagere.

Træningsintervention:

I fase 1 vil du bibeholde dit vanlige niveau af fysisk aktivitet, så du skal blot gøre, som du plejer.

Fordeling i to grupper:

Ugen før du påbegynder fase 2, vil du deltage i en 2 timers gruppesession. Her vil du få kendskab til hvilken af de to grupper du kommer i. Du vil også blive introduceret til den kost du skal spise, og du vil blandt andet modtage opskrifter og madplaner baseret på dine personlige præferencer.

Ved tilfældig fordeling bliver 24 deltagere fordelt til en af de følgende to grupper:

- **Gruppe 1:** Kulhydratreduceret diæt + højintensitetstræning (12 deltagere)
- **Gruppe 2:** Kulhydratrig diæt + højintensitetstræning (12 deltagere)

Definition af en kulhydratreduceret og en kulhydratrig diæt:

Kulhydratreduceret diæt: Maks 25-30 % af dit daglige energiindtag fra kulhydrater

Kulhydratrig diæt: Min 50-55 % af dit daglige energiindtag fra kulhydrater

Definition af højintensitetstræning:

3 ugentlige træningssessioner (2 gruppebaserede sessioner med instruktør + 1 session på egen hånd) ved mere end 70% af din maksimale iltoptagelse, det vil sige, at du vil blive forpustet under træningen.

Træningsinstruktørerne vil hjælpe dig med at finde den rigtige intensitet for træningen.

Fase 2:

Kostintervention:

I de næste 6 uger vil du som deltager gradvist blive introduceret til din nye diæt. I fase 2 vil du modtage gratis måltidskasser leveret af SkagenFoods. Måltidskasserne indeholder råvarer, dagligvarer og opskrifter, som er tilpasset den diæt du skal følge (kulhydratreduceret diæt eller kulhydratrig diæt). Du vil på den måde lære at tilberede måltider, der indeholder den korrekte kulhydratmængde.

- **Uge 1:** Du vil modtage måltidskasser indeholdende aftensmad. Du vil indtage måltidserstatningsprodukter til de resterende måltider.

- **Uge 2:** Du vil modtage måltidskasser indeholdende aftensmad. Du vil indtage måltidserstatningsprodukter til morgenmad og mellemmåltider. Du tilbereder selv frokost ud fra vejledning fra projektets diætist.
- **Uge 3-6:** Du vil modtage måltidskasser indeholdende morgenmad og aftensmad. Du vil indtage måltidserstatningsprodukter til morgenmad. Du tilbereder selv frokost og mellemmåltider ud fra vejledning fra projektets diætist.

I løbet af de første to uger af fase 2 vil der være mulighed for telefonisk rådgivning (30 minutter) med en diætist. Fra uge 3-6 vil du deltage i ugentlige 2-timers gruppebaserede undervisnings- og støttesessioner afholdt af en diætist, og fra uge 3-6 vil der være telefonisk rådgivning med en diætist hver anden uge indtil påbegyndelse af vedligeholdelsesfasen. Sammen med støtte fra en diætist vil du i slutningen af fase 2 og frem være klar til selv at købe ind til og tilberede egne måltider i henhold til den tildelte diæt.

Træningsintervention:

I fase 2 vil du igangsætte højintensitetstræningen, der øges gradvist til 3 træningssessioner om ugen imod slutningen af fasen. Du vil få tilrettelagt et gruppebaseret program i et PureGym træningscenter. Programmet vil tage udgangspunkt i dine præferencer. Du vil desuden få et gratis medlemskab til PureGym.

Fase 3:

Gennemførelse af fase 2 samt diætetisk støtte og introduktion til forskellige typer motion vil gøre det muligt for dig, fra uge 19 og frem, selvstændigt at købe ind til og tilberede dine egne måltider i overensstemmelse med den tildelte diæt samt deltage i to ugentlige gruppebaserede, superviserede træningssessioner og én ugentlig ikke-superviseret træningssession (fase 3).

Kostintervention:

Du vil følge den tildelte diæt gennem hele fase 3. Kosten vil være ad libitum. Støtte herunder kostvejledning fra projektets diætist, vil blive tilpasset den enkelte deltager baseret på efterlevelse af det foreskrevne kulhydratindtag og/eller specifikke ønsker om støtte.

Træningsintervention:

I fase 3 skal du ugentligt deltage i 2 holdtræningssessioner, der er arrangeret af projektet, og så skal du træne minimum 1 gang om ugen på egen hånd. Sammen med træningsinstruktørerne vil du løbende evaluere den valgte træningsform og justere og variere dette ud fra dine præferencer og for at forebygge skader.

Tidsplan for projektet

Projektet varer i 1 år, og du skal møde op til 10 forsøgsdage på SDCC i Herlev. Du vil sammen med en projektmedarbejder planlægge dine forsøgsdage, så de passer med din kalender.

De 10 forsøgsdage er beskrevet i nedenstående tabel. Du kan se, hvornår besøgene er placeret, varigheden af de enkelte besøg og om du skal møde op fastende eller ej.

Besøg	Kort beskrivelse af besøget	Tidsplan	Varighed	Fastende forud for besøget (Ja/Nej)
Besøg 1	Infomøde + Screening + Opstartsbesøg	Dag 1	1,5 timer	Nej
Besøg 2	Måltidstest	10-14 dage efter besøg 1	4,5 timer	Ja
Besøg 3	Måltidstest	3-4 dage efter besøg 2	4,5 timer	Ja
Besøg 4 Baselinebesøg	Undersøgelsesdag inkl. måltidstest + Opstart af fase 1	3-4 dage efter besøg 3	6,5 time	Ja
Besøg 5	Kort besøg til påsætning af udstyr	Cirka 10-14 dage før besøg 6	30 minutter	Nej
Besøg 6	Undersøgelsesdag inkl. måltidstest + Opstart af fase 2	Cirka 12 uger efter baseline (besøg 4)	6,5 time	Ja
Besøg 7	Kort besøg til påsætning af udstyr	Cirka 10-14 dage før besøg 8	30 minutter	Nej
Besøg 8	Undersøgelsesdag inkl. måltidstest + Opstart af fase 3	Cirka 18 uger efter baseline (besøg 4)	6,5 time	Ja
Besøg 9	Kort besøg til påsætning af udstyr	Cirka 10-14 dage før besøg 10	30 minutter	Nej
Besøg 10	Undersøgelsesdag- Afslutningsbesøg Måltidstest	Cirka 52 uger efter baseline (besøg 4)	6,5 timer	Ja

Foruden de 10 besøgsdage skal du møde op til 2 HbA_{1c} målinger, når der er gået cirka 30 og 42 uger.

Du vil derudover blive inviteret til at deltage i gruppeinterviews når du har været i gang i cirka 4 uger i hver af de tre faser, i slutningen af studiet, samt 3 måneder efter studiets afslutning. Du kan opleve at kostundervisningen og holdtræningen vil blive observeret af forsøgsgruppen for at få viden om, hvordan de fungerer i praksis.

Når projektet slutter efter 1 år, vil du fortsætte din diabetesbehandling hos din læge som vanligt.

Forsøgsprocedurer

I beskrivelserne nedenfor og i figuren på side 10 kan du se, hvad der skal foregå til de 10 besøgsbesøg.

Før besøg 1:

Hvis du ikke fik booket en én-til-én mundtlig informationssamtale med en projektmedarbejder i forbindelse med den indledende telefoniske forundersøgelse, og du stadig er interesseret i at deltage bedes du kontakte forsøgsgruppen på tlf. 21 47 18 16 for at booke en tid. Hvis du ikke gør noget, vil du blive ringet op af forsøgsgruppen inden for en uge efter den telefoniske forundersøgelse for at høre, om du stadig er interesseret i at høre mere om undersøgelsen. Én-til-én informationssamtalen kan foregå enten ved fysisk fremmøde på SDCC eller som en videokonsultation. Efter den mundtlige information vil du have mulighed for at underskrive en samtykkeerklæring med det samme (online eller på papir). Du må også vente med at underskrive samtykkeerklæringen, hvis du ønsker yderligere betænkningstid (minimum 24 timer). Hvis du gerne vil benytte dig af betænkningstiden, vil vi kontakte dig per telefon efter to dage for at afklare eventuelle spørgsmål og bekymringer. Herefter kan du vælge at underskrive samtykkeerklæringen og så vil et nyt besøg blive booket, hvor screeningen på sygehuset gennemføres. Samtykkeerklæringen medbringes eller udfyldes på SDCC og vil blive gennemgået af projektmedarbejderen.

Besøg 1:

Først når samtykkeerklæringen er underskrevet, vil vi gennemføre selve screeningen på SDCC (besøg 1). Den består af en række spørgsmål, måling af din højde og vægt, screening for tvangsoverspisninger (binge eating disorder), samt blodprøve og et hjertekardiogram. Hvis screeningen bekræfter, at du opfylder kriterierne, vil du blive inviteret til at deltage i projektet, og du vil få installeret en studie-app, som vil blive benyttet til at indsamle informationer fra dine hjemmemålinger. En projektmedarbejder vil gennemgå hjemmemålingerne som du skal lave før besøg 2, samt udlevere udstyr til dette (blodsuktermålinger, aktivitetsmålinger og indsamling af urin- og afføringsprøver). En projektmedarbejder vil påsætte en aktivitetsmåler på højre lår, hvor den skal sidde de næste 10 dage. Aktivitetsmåleren er en lille bevægelsesmåler, der registrerer, hvor du sidder, står, går, cykler osv., og hvor længe og intensivt du laver de forskellige aktiviteter. Målingerne vil kun være tilgængelige for projektgruppen. For at undersøge hvad du spiser under studiet, skal du udfylde en kostregistrering over 3 dage via appen MyFood24. Desuden vil en projektmedarbejder påsætte en kontinuerlig blodsuktermåler (CGM)), der skal sidde på armen eller bag på overarmen i 10-14 dage. Blodsuktermåleren er en lille sensor, som vi sætter på din overarm, du mærker kun et prik og sensoren sidder fast med et plaster. Blodsukkeret måles på den måde døgnet rundt, uden at du skal gøre noget. Målingerne vil kun være tilgængelige for projektgruppen. Målingerne vil kun være tilgængelige for projektgruppen. Besøget tager cirka 1,5 time, og du skal ikke være fastende til besøget.

Besøg 2, 3:

Her vil du gennemgå en måltidstest, hvor du indtager et testmåltid på 550 kcal, der består af NUPO shake og bar og indtages på 10 – 15 min. Der vil blive taget 2 blodprøver lige før måltidstesten og 5 blodprøver efter måltidstest. Blodprøverne tages fra et kateter, der som standard lægges i albuebøjningen og det er derfor ikke til gene for deltageren, at der tages blodprøver. Lige før og efter måltidstesten måles blodcirkulationen på din finger, ved at måle på blodtryksbølger. Det gøres 4 gange af 15 minutter og er helt uden gene for deltageren. Du vil også gennemgå måltidstesten til besøg 4, 6, 8 og 10.

Besøget varer cirka 4,5 timer, og du vil blive bedt om at møde op fastende. Du skal faste i 10 timer før testen. Det betyder, at du fra klokken 22 aftenen før kun må drikke vand. Du vil blive bedt om at spise sidste måltid mellem klokken 19 og 21 aftenen før testen. Du skal undgå hård motion og alkohol i 24 timer før testdagen. Du må ikke ryge, eller drikke kaffe om morgenen på testdagen. På testdagen skal du komme uden cykel og dermed bil, bus eller tog. Medicin, som du normalt tager om morgenen, skal først tages sammen med et måltid efter, at målingerne og testen er færdig.

Besøg 5, 7 og 9:

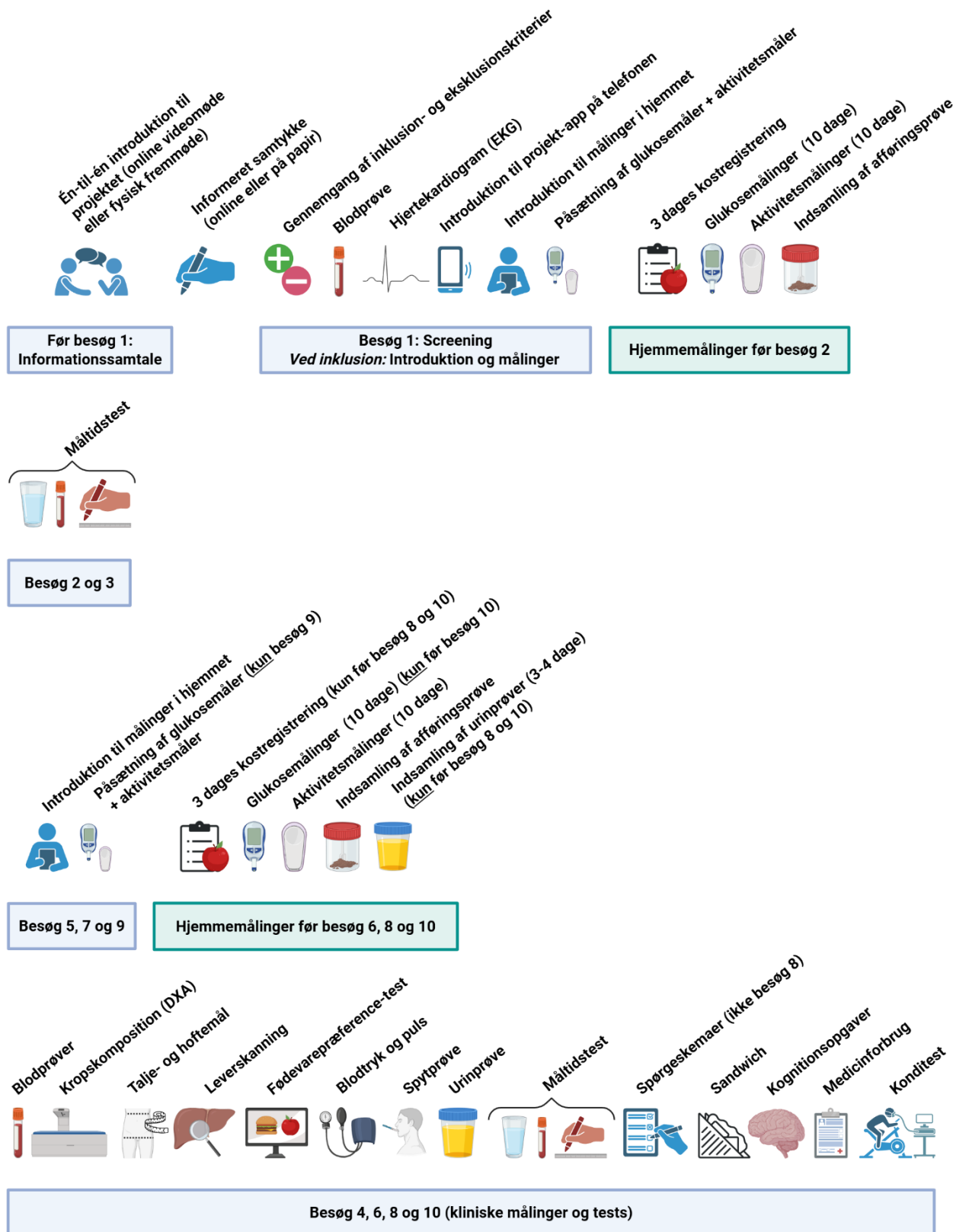
En projektmedarbejder vil gennemgå hjemmemålingerne til besøg 5, 7 og 9 samt udlevere udstyr til dette: blodsuktermålinger (CGM) (kun besøg 9), aktivitetsmålinger (besøg 5, 7 og 9) og indsamling af urinprøver (kun besøg 7 og 9) og afføringsprøver (besøg 5, 7 og 9). Nedenstående figur giver dig et overblik over besøgene. En projektmedarbejder vil påsætte en aktivitetsmåler på højre lår, hvor den skal sidde de næste 10 dage. Aktivitetsmåleren er en lille bevægelsesmåler, der registrerer, hvor du sidder, står, går, cykler osv., og hvor længe og intensivt du laver de forskellige aktiviteter. For at undersøge hvad du spiser under studiet, skal du udfylde en kostregistrering over 3 dage via appen MyFood24. Desuden vil en projektmedarbejder til besøg 9 påsætte en kontinuerlig blodsuktermåler (CGM)), der skal sidde på armen eller bag på overarmen i 10-14 dage. Blodsuktermåleren er en lille sensor, som vi sætter på din overarm, du mærker kun et prik og sensoren sidder fast med et plaster. Blodsukkeret måles på den måde døgnet rundt, uden at du skal gøre noget. Målingerne vil kun være tilgængelige for projektgruppen. Besøget tager 30 minutter og du skal ikke være fastende til besøget.

Besøg 4, 6, 8 og 10:

Til alle fire besøg vil du få taget en blodprøve, målt din vægt, kropssammensætning (fedtprocent m.m./DXA-scanner), hofte- og talje-omkreds, leverskanning, blodtryk og puls. Du vil blive bedt om at gennemføre en fødevarerpræferencetest på en computer. Vi vil desuden bede dig om at lave en urinprøve og en spytprøve. Du vil også gennemgå en måltidstest, som tager 4,5 timer. Imens kan du besvare en række spørgeskemaer omkring sundhed og velbefindende, kost, søvn mv (dog ikke ved besøg 8). Når fastemålingerne er gennemført, vil du få udleveret en sandwich, og derefter vil du blive bedt om at lave nogle opgaver, der vedrører hukommelse, og vi vil gennemgå den medicin du tager. Til sidst vil du gennemgå en konditest. Besøgene varer cirka 6,5 timer, og du vil blive bedt om at møde op fastende. Du skal faste i 10 timer før testen. Det betyder, at du fra klokken 22 aftenen før kun må drikke vand. Du vil blive bedt om at spise dit sidste måltid mellem klokken 19 og 21 aftenen før testen. Du skal undgå hård motion og alkohol i 24 timer før testdagen. Du må ikke ryge, eller drikke kaffe om morgenen på testdagen. På testdagen skal deltagerne

komme til teststedet med motoriseret transport (for eksempel bil, bus eller tog). Medicin, som du normalt tager om morgenen, skal først tages sammen med måltidet efter, at målingerne og testene er færdige.

Se oversigt over alle besøgene i følgende figur:



Målinger i hjemmet

Foruden de 10 besøg på SDCC skal du i dette studie også udføre følgende målinger hjemme:

Blodsukkermålinger:

Du skal måle dit blodsukker ved et lille prik i fingeren to dage i træk før hvert hovedmåltid (morgenmad, frokost og aftensmad) samt ved sengetid. Det skal du gøre før du starter i fase 1, i fase 1 (uge 1, 2, 3, 4, 8 og 12), fase 2 (uge 18) og i fase 3 (uge 24, 30, 36, 42, 48 og 51).

Du vil modtage notifikationer, når det er tid til at lave blodsukkermålingerne, og du skal uploade dine målinger via studie-appen. Kun projektteamet kan se dine resultater.

Vægt:

Gennem hele projektet skal du veje dig mindst én gang om ugen på en elektronisk vægt, som er koblet til studie-appen. Du skal veje dig om morgenen, efter du har været på toilettet, og før du spiser eller drikker noget.

Du vil modtage notifikationer, når det er tid til at stille dig på vægten. Kun projektteamet kan se dine resultater.

Blodtryk:

Du skal måle dit blodtryk derhjemme, når du er i ro. Hver gang skal du tage tre målinger med mindst 1 minuts pause imellem. Det skal du gøre både om morgenen og om aftenen i mindst tre dage i hver af følgende uger i hhv. fase 1 (uge 0, 1, 2, 3, 4, 8 og 12), fase 2 (uge 18) og fase 3 (uge 24, 30, 36, 42, 48 og 52). Blodtryksmålingerne skal uploades via studie-appen, og det er kun projektteamet, der kan se resultaterne.

Smartur:

Du får udleveret et smartur, som vi vil opfordre dig til at have på så meget som muligt, både om dagen og natten. Du skal bruge uret til at registrere dine træningspas, både de gruppebaserede træningspas, og dem du udfører på egen hånd. Uret kan også registrere din puls og søvnlængde- og kvalitet. Data fra uret uploades automatisk til studie-appen, og det er kun projektteamet, der kan se resultaterne.

Træning:

I forbindelse med alle træningspas vil vi bede dig om at registrere, hvor anstrengende du synes dine træningspas var (en vurderingsskala) i studie-appen.

Kostindtag:

Hver anden uge skal du udfylde et spørgeskema i studie-appen, fra og med uge 15. Du vil blive spurgt ind til hvor ofte du har spist udvalgte fødevarergrupper de seneste 7 dage.

Øvrige målinger og prøver i hjemmet:

I forbindelse med besøg 1, 5, 7 og 9 vil du blive instrueret i at indsamle nogle målinger og prøver i hjemmet og medbringe dem til besøg 4, 6, 8 og 10. Beskrivelser er under afsnittet med 'Forsøgsprocedurer'.

Nytte ved projektet

Det biologiske materiale og de kliniske forsøgsdata, som bliver indsamlet i projektet, skal bruges i forskning inden for behandling af type 2-diabetes. Din deltagelse vil medvirke til at belyse, hvordan det opleves at følge hhv. kulhydratreduceret diæt + højintensitetstræning eller kulhydratrig diæt + højintensitetstræning, og hvilke fordele og udfordringer det kan have for personer med type 2-diabetes. Forhåbentlig vil projektet medvirke til et mindsket behov for medicinsk behandling, et overordnet forbedret helbred, nye anbefalinger for livsstilsbaseret remission af type 2-diabetes samt en omkostningseffektiv tilgang, der er implementerbar, skalerbar og acceptabel for personer med type 2-diabetes.

Uanset hvilken gruppe du kommer i, vil du få vejledning og støtte i at spise sundt og vælge kulhydrat og fedt af høj kvalitet. Der er derfor ikke én af kostformerne, der er mere usund end den anden. Derudover bliver du også anbefalet at begrænse indtaget af tilsat sukker. Desuden vil en stor del af proteinindholdet være af ikke-animalsk oprindelse for på den måde at spise mere bæredygtigt. Desuden får du tildelt din egen vægt, så du kan holde øje med dit vægttab derhjemme, samt et smartur der kan registrere din træning. Du får også gratis måltidskasser i noget af perioden. Målet vil ligeledes være, at du opnår et stort vægttab i den første del af perioden, hvor du også her vil opnå et stabilt blodsukker og igennem hele perioden får du støtte og hjælp til vægttab og vedligeholdelse. Du vil også her deltage på træningshold, samt få støtte og vejledning til din træning. Indsamlede helbredsoplysninger fra blodprøver og undersøgelser kan du få oplyst af de projektansvarlige. Hvis du ønsker information om resultaterne, vil du få dem, når du er færdig i projektet.

Du vil få udleveret en vægt (værdi 1500 kr.), et ur (værdi 1800 kr.) og et blodtryksapparat (værdi 1800 kr.). Du skal ikke levere udstyret tilbage efter interventionen. Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, skal du aflevere vægt, ur og blodtryksapparat tilbage til de forsøgsansvarlige.

Når du deltager i projektet, modtager du følgende (uden omkostninger):

- Lavkalorie Nupo-diæt til 12 uger. Den giver din krop de næringsstoffer, den har brug for.
- Måltidskasser til 6 uger
- Digital vægt
- Smartur
- Blodtryksmåler
- Medlemskab til PureGym
- Undervisning i kost og motion

Biologisk materiale og forsøgsdata

Da vores projekt ikke tillader analyse af alt materiale umiddelbart efter udtagning, vil vi oprette en forskningsbiobank til opbevaring af deltagernes blodprøver. Al forsøgsmateriale og alle forsøgsdata vil være pseudonymiseret. Det betyder, at du vil blive tildelt et unikt deltagernummer ved projektets start, og at alt forsøgsmateriale og prøveglas kun vil være forsynet med dette forsøgsnummer.

Blodprøverne (I alt maks 400 ml over 1 år) vil blive benyttet til at måle koncentrationen af bl.a. HbA_{1c} (langtidsblodsukker), hormoner involveret i fedtstofskiftet, glukosestofskiftet, samt markører for nyrefunktionen og leverfunktionen. Du vil få taget følgende mængder blod til de forskellige forsøgsgange: Besøg 1/screening (6 ml), besøg 2 og 3 (54 ml per gang), og besøg 4, 6, 8 og 10 (60 ml per gang). Desuden vil

vi indsamle 2 ml spyt bede dig indsamle 120 ml afføring, som skal bruges til kortlægning af din sammensætning af bakterier i tarmen/munden. Vi vil også bede dig om at indsamle 110 ml urin, som skal bruges til at fastsætte leverfunktion, og til at vurdere dit kostindtag. Forskningsbiobanken ophører samtidig med den endelige afslutning af projektet (inkl. analyse af prøverne), og det forventes at forskningsbiobanken ophører 31.12.2027.

Ifølge databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven skal overskydende biologisk materiale fra projektet som udgangspunkt destrueres ved projektets afslutning. Vi vil dog søge om Datatilsynets tilladelse til at oprette en biobank med det overskydende materiale til brug for fremtidig forskning, og du vil modtage en separat anmodning om samtykke hertil, hvis dit overskydende biologiske materiale må overføres til den nye biobank. Et eventuelt nyt forskningsprojekt vil blive anmeldt til den videnskabsetiske komité. Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig/deltageren til forskningen. Komitéen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke, hvis der ikke er risiko for eller belastning af deltageren ved den nye forskning. Eventuelt overskydende prøvemateriale i biobanken til fremtidig forskning vil blive destrueret senest den 31.12.2037. Hvis du ønsker det, kan du til enhver tid få dit prøvemateriale destrueret inden denne dato.

Med dit informerede samtykke giver du lov til, at den hovedansvarlige forsker og de forsøgsansvarlige må videregive informationer om dit blodsukker, langtidsblodsukker og dit blodtryk til din praktiserende læge i forsøgsperioden. Forsøgsgruppen vil kontakte dig og din praktiserende læge, hvis de ser, at dine blodsukker- og blodtryksmålinger viser, at din diabetes behandlingsplan måske skal justeres. Hvis det har været nødvendigt at foretage ændringer i diabetes- eller blodtryksmedicin på forsøgsstedet, vil der ligeledes videregives information om dette til din praktiserende læge.

Med dit informerede samtykke giver du samtidig tilladelse til, at din praktiserende læge må videregive oplysninger til den hovedansvarlige forsker og de forsøgsansvarlige, om eventuelle ekstra gennemførte kontrolbesøg med henblik på justering af din diabetes- eller blodtryksmedicin – herunder dato, kontaktform (fremmøde, telefon, andet) og udfaldet af mødet.

Endelig giver du med dit informerede samtykke den hovedansvarlige forsker og de forsøgsansvarlige lov til at tilgå din journal for at orientere sig om din tidligere sygehistorie, og i forhold til de opstillede inklusions- og eksklusionskriterier, som kan have betydning for din deltagelse i projektet. Du giver desuden lov til, at projektgruppen kan følge eventuelle ændringer i ordineringen af din antidiabetiske og blodtryksænkende medicin i hele projektperioden med det formål, at sikre at den rigtige behandling og få mere viden om diabetes remission.

Journalopslag anvendes for at vurdere om du kan deltage i projektet:

- a. Årstallet hvor du fik konstateret type 2-diabetes
- b. Om du får hurtigtvirkende insulinpræparater eller insulinholdige mixpræparater
- c. Om du har hjerte- og nyresygdomme (og er i/skal i behandling med SGLT-2 hæmmer)
- d. Om du får medicin mod diabetes (ud over insulin)

Når du giver samtykke, giver du den ansvarlige for forsøget adgang til helbredsoplysninger i din patientjournal i sundhedsvæsenet. Også relevante myndigheder får adgang. Dette gælder i op til et år efter din sidste kontakt med forsøget. Dette gør det muligt at foretage lovpligtig overvågning og kontrol af forsøget.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Formålet med studiet er at opnå remission af type 2-diabetes, som er en vigtig risikofaktor for f.eks. hjerte-kar-sygdomme og nyreskader. Derfor er fordelene ved at diabetes forsvinder meget større end de små risici, der kan forudses ved at deltage i projektet.

Dog kan tilbagetrækning af medicin og enkelte dele af interventionen samt nogle målinger være forbundet med mindre risici, som du kan finde information om i det følgende:

Diabetesmedicin og blodtrykssænkende medicin: Vi beder dig om at stoppe med at tage din diabetesmedicin og blodtrykssænkende medicin samtidig med at du starter på lavkaloriediæten i fase 1. Fra andre studier ved vi, at vægttab har en gavnlige effekt på blodsukker og blodtrykket.

Blodprøvetagning: Du vil til besøg 1, 2, 3, 4, 6, 8 og 10 få taget blodprøver. Proceduren kan medføre forbigående ømhed og et mindre blå mærke. Når huden gennembrydes, er der en lille risiko for infektion. Risikoen er meget lille, da vi arbejder efter sterile, hygiejniske standarder.

Lav-kalorie diæt: Ved en meget lav-kalorie diæt kan man opleve bivirkninger som hovedpine, træthed, kuldefølsomhed, koncentrationsbesvær, ændringer i afføringsmønster, især i starten. Kroppen vænner sig dog som regel til det efter få dage.

Højintensitetstræning: I sjældne tilfælde kan der være risiko for overbelastningsskader, men træningen bliver tilpasset den enkeltes niveau.

Kontinuerlige blodsuktermålinger og SENS aktivitetsmåler: Sensoren til måling af blodsukker og aktivitetsmåleren sættes på huden med plaster og kan give lette hudreaktioner som rødme, kløe eller irritation, men det er sjældent alvorligt.

Der kan være risici ved projektet, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred i løbet af projektperioden. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i projektet.

Udelukkelse fra og afbrydelse af projektet

Din deltagelse i projektet afbrydes, hvis du ønsker at udgå fra projektet, eller på grund af graviditet eller andre sikkerhedsmæssige bekymringer vurderet af din egen læge og/eller den ansvarlige læge i projektet. Hvis du under studieperioden begynder at tage medicin, alene med det formål at reducere kropsvægten (for eksempel GLP-1- eller GIP-baserede behandlinger i enhver form), eller hvis du gennemgår en bariatrisk operation, vil du ikke længere kunne deltage i den del af studiet, hvor vi afprøver en behandling med kost og træning. Du er dog meget velkommen til fortsat at deltage i de planlagte målinger på studiets lokationer. Det gælder naturligvis kun, så længe du ønsker at være med og ikke trækker dit samtykke tilbage.

Du kan til enhver tid trække dig ud af projektet. Hvis du gør det, vil der ikke blive taget flere prøver fra dig. Biologiske materialer der allerede er indsamlet, kan ikke trækkes tilbage, da de allerede vil være blevet analyseret på det givne tidspunkt.

Oplysninger om økonomiske forhold

On LiMiT er iværksat af Steno Diabetes Center Aarhus (SDCA) i samarbejde med SDCC, Steno Diabetes Center Odense (SDCO), Institut for Idræt og Ernæring, Københavns Universitet (NEXS), Bispebjerg Frederiksberg Hospital, Region Hovedstaden (BFH) samt Novo Nordisk Foundation Center for Basic Metabolic Research, Københavns Universitet. Projektet har modtaget finansiel støtte fra Novo Nordisk Fonden (Kr. 101.811.237), heraf er ca. 3,6 millioner danske kroner afsat til denne undersøgelse. Støtten dækker udgifter i forbindelse med projektet, herunder driftsudgifter, måltidskasser, analyse af prøver, delvis dækning af løn til projektansvarlige, projektmedarbejdere og teknisk/administrativt personale. Den forsøgsansvarlige har ingen økonomiske interesser i de bidragende organisationer. Alle økonomiske midler som tildeles projektet, vil blive administreret af SDCA. Den forsøgsansvarlige har ingen økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesser i forsøget.

Adgang til projektets resultater

Projektets resultater vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter. Vi forventer, at projektet afsluttes senest december 2027, og vi vil opgøre og analysere data derefter. Du vil til enhver tid kunne få oplysninger om resultaterne når disse er færdigbehandlet ved henvendelse til den ansvarlige kontaktperson.

Fortrolighed og tavshedspligt

Alle personfølsomme data som f.eks. blodprøvesvar, opbevares under forsøget i henhold til dataforordningen og databeskyttelsesloven. Alle data pseudonymiseres (som beskrevet ovenfor). Personlige data vil kun være tilgængelige for den hovedansvarlige forsker og de forsøgsansvarlige. Du vil ikke kunne blive identificeret ved publicering af data. Forsøgets samlede resultater vil blive opgjort efter hele projektet er afsluttet. Resultaterne vil blive udgivet i internationale videnskabelige tidsskrifter.

I vedhæftede oplysningspligt vil du kunne læse mere om, hvordan vi i henhold til lovgivningen behandler dine personoplysninger i dette forskningsprojekt (ON LiMiT).

Dine rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Vi anbefaler, at du læser pjecen "Før du beslutter dig". Pjecen er udgivet af det videnskabetiske komitesystem. Du opfordres også til at læse om dine rettigheder som forsøgsperson i tillægget "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Begge pjecer er vedlagt dette informationsmateriale.

Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Din deltagelse i projektet vil også blive standset, hvis den ansvarlige projektlæge vurderer det. Hvis

din deltagelse i projektet afbrydes, vil du blive oplyst om årsagen. Alle indsamlede oplysninger vil blive behandlet fortroligt.

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forsøg er du omfattet af Patientforsikringen og Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Projektet er godkendt af de Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland (Journalnummer 116524).

Kontaktoplysninger

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i projektet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Hvis du vil vide mere om projektet, er du velkommen til at kontakte de forsøgsansvarlige på ON LiMiTs projektmail (onlimit-pilot.stenodiabetescentercopenhagen@regionh.dk), eller kontakte Anne-Ditte direkte:

Anne-Ditte Termansen, Borgmester Ib Juuls Vej 83, 2730 Herlev, anne-ditte.termansen@regionh.dk tlf. nr. 21 47 18 16.

Med venlig hilsen

Anne-Ditte Termansen

Klinisk Translationel Forskning
Steno Diabetes Center Copenhagen
Borgmester Ib Juuls Vej 83, 2730 Herlev
E-mail: anne-ditte.termansen@regionh.dk

Bettina Ewers

Klinisk Translationel forskning
Steno Diabetes Center Copenhagen
Borgmester Ib Juuls Vej 83, 2730 Herlev
E-mail: bettina.ewers@regionh.dk

Jonas Salling Quist

Klinisk Translationel Forskning
Steno Diabetes Center Copenhagen
Borgmester Ib Juuls Vej 83, 2730 Herlev
E-mail: jonas.salling.quist@regionh.dk

Søren Gregersen (Forsøgsansvarlig)

Steno Diabetes Center Aarhus
Palle Juul-Jensens Boulevard 11, 8200 Aarhus N.
E-mail: soeren.gregersen@aarhus.rm.dk