
Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPonline

Title: Remission av typ 2 diabetes med hjälp av eHälsa

Creator:Youssef Chninou

Principal Investigator: Andreas Stomby, Julia Otten, Youssef Chninou

Data Manager: Andreas Stomby, Julia Otten, Youssef Chninou

Project Administrator: Andreas Stomby, Julia Otten, Youssef Chninou

Affiliation: Umeå University

Template: DHP-Umu-fritext (Sve)

Project abstract:

Kraftig viktminskning och remission av typ 2 diabetes är möjligt genom kalori restriktion och rekommenderas därför enligt europeiska och amerikanska riktlinjer. En långsiktig viktminskning är en utmaning både för patienten och vårdgivaren. Diabetesremission genom kalori restriktion används därför enbart i mycket liten utsträckning i rutinvården idag. e-Hälsa kan vara mer effektiv och mindre tidskrävande både för patienten och vårdgivaren.

Om en individ med typ 2 diabetes är i remission, även om det bara är under kort tid, sparar det pengar för individen och samhället, eftersom normala blodsockervärden under de första åren efter diabetesdiagnos minskar risken för diabeteskomplikationer senare i livet.

Genom att använda e-Hälsa är det möjligt att erbjuda sjukvård till människor som bor långt ifrån hälsocentraler. e-Hälsa minskar därför ojämlikheten i hälso-och sjukvård mellan städer och glesbygdsområden. e-Hälsa gör det möjligt att erbjuda vård på ett mer hållbart sätt och minskar den negativa påverkan på klimat och miljö. För denna randomiserade kontrollerade multicenter-studie rekryteras studiedeltagare i Umeå och Jönköping.

Etthundrasex studiedeltagare sammanlagt kommer slumpmässigt fördelas i två grupper. Individerna i båda grupperna konsumerar en total kostersättning under 12 veckor (ca 900 kcal/dag) med mål 15 kg vikt nedgång. Sedan återintroduceras vanlig mat stegvis och studien avslutas efter 24 månader. Syftet med studien är remission av typ 2 diabetes (HbA1c <48 mmol/mol utan samtidig användning av blodsockersänkande mediciner).

En grupp följs upp via e-Hälsa med hjälp av en modul på Stöd och behandling på 1177.se. Studiedeltagarna mäter blodtryck, blodsocker och vikt i hemmet och skickar detta via Stöd och behandlingsmodulen till studiepersonalen. Kontakt mellan studiedeltagare och studieläkare/sjuksköterska/dietist sker via meddelanden och videosamtal.

Den andra gruppen följs upp med fysiska träffar hos studieläkare/sjuksköterska/dietist och mäter blodtryck, blodsocker och kroppsvikt på plats.

Samtliga studiedeltagarna undersöks med sockerbelastning, blodprovstagnation, frågeformulär och mätning av vikt och midjemått innan studiestart samt efter 6,12 och 24 månader. I Umeå utför 23 studiedeltagare även mätningar av

insulinkänslighet, insulinsekretionen, glukagonkänslighet, leverfett, lungfunktion samt ta ett fettvävsprov vid baseline och efter 12 månader. 12 friska personer utan diabetes kommer att utföra samma undersökningar som de 23 studiedeltagare nämnda ovan, men bara vid ett

tillfälle.

Om vår studie visar att diabetesremission med hjälp av e-Hälsa är mer effektiv och kostnadseffektiv än fysiska träffar skulle det kunna resultera i ökad tillgänglighet och lägre kostnad i jämförelse med ordinarie behandling.

ID: 104880

Start date: 15-08-2022

End date: 02-08-2025

Last modified: 24-09-2024

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customise it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

Remission av typ 2 diabetes med hjälp av eHälsa

Administrativa uppgifter om forskningsprojektet

Projekttitel:

Remission av typ 2 diabetes med hjälp av eHälsa

Ansvarig forskare:

Julia Otten
Youssef Chninou
Andreas Stomby

Kontaktperson:

Julia.Otten@umu.se
Youssef.Chninou@regionvasterbotten.se
Andreas.Stomby@liu.se

Forskningshuvudman:

Region Västerbotten
Region Jönköpings län

Projektbeskrivning:

Kraftig viktnedgång och remission av typ 2 diabetes är möjligt genom kalori restriktion och rekommenderas därför enligt europeiska och amerikanska riktlinjer. En långsiktig viktnedgång är en utmaning både för patienten och vårdgivaren. Diabetesremission genom kalori restriktion används därför enbart i mycket liten utsträckning i rutinvården idag. e-Hälsa kan vara mer effektiv och mindre tidskrävande både för patienten och vårdgivaren.

Om en individ med typ 2 diabetes är i remission, även om det bara är under kort tid, sparar det pengar för individen och samhället, eftersom normala blodsockervärden under de första åren efter diabetesdiagnos minskar risken för diabeteskomplikationer senare i livet.

Genom att använda e-Hälsa är det möjligt att erbjuda sjukvård till människor som bor långt ifrån hälsocentraler. e-Hälsa minskar därför ojämlikheten i hälso- och sjukvård mellan städer och glesbygdsområden. e-Hälsa gör det möjligt att erbjuda vård på ett mer hållbart sätt och minskar den negativa påverkan på klimat och miljö. För denna randomiserade kontrollerade multicenter-studie rekryteras studiedeltagare i Umeå och Jönköping.

Etthundrasex studiedeltagare sammanlagt kommer slumpmässigt fördelas i två grupper. Individerna i båda grupperna konsumerar en total kostsättning under 12 veckor (ca 900 kcal/dag) med mål 15 kg viktminskning. Sedan återintroduceras vanlig mat stegvis och studien avslutas efter 24 månader. Syftet

med studien är remission av typ 2 diabetes (HbA1c <48 mmol/mol utan samtidig användning av blodsockersänkande mediciner).

En grupp följs upp via e-Hälsa med hjälp av en modul på Stöd och behandling på 1177.se. Studiedeltagarna mäter blodtryck, blodsocker och vikt i hemmet och skickar detta via Stöd och behandlingsmodulen till studiepersonalen. Kontakt mellan studiedeltagare och studieläkare/sjuksköterska/dietist sker via meddelanden och videosamtal.

Den andra gruppen följs upp med fysiska träffar hos studieläkare/sjuksköterska/dietist och mäta blodtryck, blodsocker och kroppsvikt på plats.

Samtliga studiedeltagarna undersöks med sockerbelastning, blodprovstagning, frågeformulär och mätning av vikt och midjemått innan studiestart samt efter 6,12 och 24 månader. I Umeå utför 23 studiedeltagare även mätningar av

insulinkänslighet, insulinsekretionen, glukagonkänslighet, leverfett, lungfunktion samt ta ett fettvävsprov vid baseline och efter 12 månader. 12 friska personer utan diabetes kommer att utföra samma undersökningar som de 23 studiedeltagare nämnda ovan, men bara vid ett tillfälle.

Om vår studie visar att diabetesremission med hjälp av e-Hälsa är mer effektiv och kostnadseffektiv än fysiska träffar skulle det kunna resultera i ökad tillgänglighet och lägre kostnad i jämförelse med ordinarie behandling.

Finansiering:

Kostersättningen Modifast tillhandahållas för studiedeltagarna av företaget Navamedic AB (Sävedalen, Sverige) för ett 20% rabatterat pris. Navamedic AB har inget inflytande över studiedesign och kommer inte vara involverad i analys av data. Stöd och behandling på 1177.se är under regionernas äganderätt. Mätutrustningen (blodsockermätare, blodtrycksmätare, våg, aktivitetsarmband) bekostas av studie-budgeten. Bidrag för studien har hittills erhållits från stiftelsen Edgar Sjölungs diabetesfond, Umeå Universitet/Region Västerbotten, Region Jönköping, Svenska läkarsällskapet och Konung Gustaf V:s och Drottning Victorias Stiftelse. Ingen av bidragsgivarna har inflyttande över studiedesignen eller analys av data.

Ev. övriga administrativa uppgifter:

Question not answered.

Beskrivning av data - återanvändning av befintlig data och/eller produktion av nya data

Hur kommer data samlas in, skapas eller återanvändas?

Informationen under studien kommer samlas in med hjälp av det elektroniska fallrapportformuläret Research Electronic Data Capture (REDCap), som är en säker webbaserad tjänst för elektronisk datainsamling i kliniska forskningsstudier. I REDCap är data kodad och kodnyckeln finns på papper och förvaras inlåsta.

Under forskningsbesöken undersöks studiedeltagaren med en hälsoundersökning (vikt, blodtryck etc.) och upprepade blodprover. Dessutom fylls frågeformulär i. Informationen under dessa forskningsbesök

samlas in i REDCap. Flera undersökningar dokumenteras först på papper och skannas sedan till REDCap. Data lagras så länge projektet är aktivt i REDCap. När projektet avslutas lagras data kvar i REDCAP ytterligare en månad ifall man ångrar att avsluta projektet och vill fortsätta. Rådata exporteras sedan i csv format från REDCap. Prov- och undersökningsvar på papper förvaras i pärmar som är inlåsta och återfinns utöver det i REDCap och exporteras sedan därifrån.

Studiedeltagarna i fysiska-träffar-gruppen möter studiepersonalen på regelbundna träffar och mätning av blodtryck, vikt, blodsocker och HbA1c genomförs vid besöken. Besöksanteckningar och dokumentation av undersökningsresultat sker i REDCap. De planerade videosamtalen för eHälsa-gruppen samt tidsåtgång för studiepersonal och studiedeltagare, användning av Modifast och de övriga delar av den hälsoekonomiska analysen kommer också dokumenteras löpande i REDCap.

Studiedeltagarna i e-Hälsa gruppen mäter vikt, fysisk aktivitet, blodtryck, blodsocker och HbA1c i hemmet och registrerar det på Stöd och behandling på 1177.se. I Stöd och behandling förvaras data kopplat till deltagarnas personuppgifter tills studien är avslutad. Data för studiedeltagarna i Umeå och Jönköping är under separata moduler och studiepersonal har endast tillgång till data för det enskilda sätet under studiegången. Efter avslutad studie exporteras data från Stöd och behandling. Vid exportering pseudonymiseras data och personuppgifter kommer inte vara kopplade till data längre. Kodnyckel kommer att finnas på papper och förvaras inlåst. All data med personnummer kommer därefter att raderas från servern på 1177.se.

Kodnyckeln för studiedeltagare i Region Jönköpings län befinner sig i Region Jönköpings län hos ansvarig forskare Andreas Stomby. Kodnyckeln för studiedeltagare i Region Västerbotten befinner sig i Region Västerbotten hos ansvariga forskare Julia Otten och Youssef Chninou.

Magnetkameraundersökningen lagras i Region Västerbottens datasystem tillsammans med individens personuppgifter.

Resultat av kroppssammansättning, spirometri, upprepade blodprovsvär och ändringar av infusionshastighet/givna läkemedel av hyperinsulinemisk isoglykemisk klamp, insulinsekretionstest, glukagonkänslighetstest samlas i REDCap.

Plasma, erytrocyter, buffy coat och fettväv kommer att frysas i biobank för senare analys.

För analys av data kommer prov- och undersökningssvaren kodas så att datafilen inte längre innehåller personuppgifter. Kodnyckeln finns på papper och förvaras inlåst.

Vilka typer av data kommer skapas och/eller samlas in, vad gäller dataformat och mängd/volymer data?

Data som kommer att inkluderas:

- Personinformation: Namn, personnummer, adress
- Diagnoser och läkemedel
- Hälsoundersökning (antropometriska mått) och fysikalisk undersökning.
- Blodprover (HbA1c, blodfetter etc.)
- Undersökningar
 - 1) Hyperinsulinemisk isoglykemisk klamp
 - 2) Insulinsekretion test
 - 3) Indirekt kalorimetri
 - 4) Glukagonkänslighetstest
 - 5) Kroppssammansättning (DXA)
 - 6) Oralt glukostoleranstest
 - 7) Lever och bukspottskörtel fett (MR undersökning)
 - 8) Fettbiopsi (frysas och analyseras för RNA, protein, fettcellernas storlek etc)
 - 9) Spirometri
- Formulär som kommer att fyllas vid baslinje, 6, 12 och/eller 24 månader.
 - 1) Förhållande till mat: Three factor eating questionnaire
 - 2) Uppskattning av utmattning: Karolinska Exhaustion Disorder Scale

- 3) Livskvalité: Quality of life according to Brunnsviken Brief Quality of Life Scale and according to EQ-5D-5L
 - 4) Matvanor: FFQ 2020 questionnaire
 - 5) Uppskattning av hälsa: SF-36 questionnaire
 - 6) Frågeformulär från Västerbottens hälsoundersökningar
 - 7) Studie erfarenhet: Qualitative questions with written answers about study experience
 - 8) Erekttil funktion och prostata symtomer endast för män: Erectile function subscale och International prostate symptom score
- Data kommer att sparas och bearbetas i både csv-filar (exporterat från REDCap) samt SPSS-format (.sav-fil).

Dokumentation och datakvalitet

Hur kommer materialet att dokumenteras och beskrivas med tillhörande metadata om struktur, standarder och format för beskrivningar av innehållet, insamlingsmetod m.m.?

Insamlade forskningsdata kommer att förvaras i REDCap. REDCap har sin server på Umeå Universitet i Umeå. Här lagras både data från studiedeltagare från Jönköping och studiedeltagare från Västerbotten. Data på papper kommer förvaras i inlåsta pärmar. Data kommer också att listas i SPSS-filer avidentifierat. Metadata innehållande variabelbeskrivning kommer förvaras i SPSS eller Excel fil tillsammans med forskningsdata.

Hur kommer kvalitet hos data säkerställas och dokumenteras (till exempel genom repeterade mätningar, validering av datainmatning, m.m.)?

Se ovan

Lagring och säkerhetskopiering

Hur säkerställs lagring och säkerhetskopiering av data och metadata under forskningsprocessen?

Insamlade forskningsdata kommer att förvaras i REDCap så länge projektet är aktivt. REDCap har sin server på Umeå Universitet i Umeå. För analys av data kommer prov- och undersökningssvaren koda så att individer inte går att identifieras från datafilen. Kodnyckeln finns på papper och förvaras inlåst hos Julia Otten och Youssef Chninou för Region Västerbotten studiedeltagare och hos Andreas Stomby för Region Jönköpings län deltagare. De andra inblandade forskarna kan få tillgång till kodnyckeln vid behov.

När projektet avslutas är lagrad data i REDcap kvar ytterligare en månad ifall man ångrar att avsluta projektet och fortsätta. Data exporteras i csv format.

Efter avslutat datainsamling och under analysfasen kommer studiens data lagras på externa hårddiskar samt på den säkra flytan Skyddade dokument av Umeå Universitet. Data är kodad och

innehåller inte personuppgifter eller namn. Back up sker regelbundet. Att återfå data genom back up systemet är därmed möjligt.

Hur säkerställs datasäkerhet och kontrollerad tillgång till data avseende till exempel hantering av känsliga data och personuppgifter?

Elektronisk dokumentation i Research Electronic Data Capture (REDCap) är en säker webbaserad tjänst för elektronisk datainsamling i kliniska forskningsstudier. Ett personuppgiftsbiträdes-avtal har upprättats mellan de två inblandade regionerna och Umeå Universitet. Stöd och Behandling på 1177 tillhör Regionerna och där förvaras data kopplat till deltagarnas personuppgifter till studien är avslutat. Under studien kommer studiepersonal endast ha tillgång till studiedeltagarnas data i respektive region som data samlas. Efter avslutat studie kommer de ansvariga forskarna få tillgång till alla insamlade data från 1177.se. Data är då pseudonymiserat. Kodnyckel finns på papper och är inlåst i Region Västerbotten respektive Region Jönköpings län. Datafilen som används av forskarna innehåller inte längre några personuppgifter. Efter avslutad studie raderas all data från 1177-servern. För analys av data kommer prov- och undersökningssvaren kodas så att datafilen inte längre innehåller personuppgifter. Kodnyckeln finns på papper och förvaras inlåst hos Julia Otten, Youssef Chninou och Andreas Stomby.

Rättsliga och etiska aspekter

Hur säkerställs att data hanteras enligt de rättsregler som gäller till exempel hantering av personuppgifter, sekretess och immaterialrätt?

All datainsamling och datahantering är godkänd av Etikprövningsmyndigheten (diarienummer 2022-02242-01 och 2023-03707-02) och med informerat samtycke från studiedeltagarna. All datahantering följer GDPR. Personalen informeras om att inte maila känsliga data eller att spara datafiler på datorn med osäkert nät. För analys av data kommer prov- och undersökningssvaren pseudonymiseras så att de inte kan kopplas till enskilda individer.

På vilket sätt säkerställs det att data hanteras på rätt sätt utifrån etiska aspekter?

Se ovan. Projektet kommer att genomföras på ett sätt att deltagarnas mänskliga rättigheter och värdighet skyddas i enlighet med Helsingforsdeklarationen. Lagring av personuppgifter och registrering kommer att följa GDPR. Studiedeltagarna bjuds in till studien med skriftlig och muntlig information och samtyckesformulär samlas in för varje deltagare.

Tillgängliggörande och långtidsbevarande

Hur, när och var kommer forskningsdata eller information om data (metadata) att

tillgängliggöras? Finns det eventuella villkor, embargon och begränsningar kring tillgång till och återanvändning av data att ta hänsyn till?

Forskningsstudien beräknas avslutas 2027. Under tiden och efter avslutad studie kommer artiklar att skrivas och publiceras i vetenskapliga tidskrifter.

På vilket sätt säkerställs långsiktigt bevarande och av vem? Hur kommer urval av data för långtidsbevarande att göras?

Insamlade forskningsdata kommer att förvaras i REDcap som har sin server på Umeå Universitet i Umeå. När studien är avslutad kommer data exporteras från REDcap. Exporterade data från REDcap kommer att sparas på två olika hårddiskar på två olika ställen inlåsta. Data kommer även sparas på Umeå Universitets säkra filyta Skyddade dokument. Data på papper kommer bli inlåsta i pärmar i 20 år. För analys av data kommer prov- och undersökningssvaren koda så att datafilen inte längre innehåller personuppgifter. Kodnyckeln finns på papper och förvaras inlåst hos Julia Otten, Youssef Chninou och Andreas Stomby. De andra inblandade forskare kan få tillgång till kodnyckeln vid behov.

Kommer det att krävas särskilda system, mjukvaror, källkod eller andra typer av tjänster för att kunna förstå, ta del av eller använda/analysera data långsiktigt?

Rådata kommer att lagras i csv-format som kan läsas in och hanteras av så gott som alla system.

På vilket sätt säkerställs användning av beständiga identifierare (PID) till exempel DOI?

-

Ansvar och resurser

Vem ansvarar för datahanteringen och eventuellt stödjer arbetet med detta under arbetet med forskningsprojektet? Vem har ansvar för datahantering, fortsatt förvaltning, och långtidsbevarande efter projektavslut?

Julia Otten, Youssef Chninou och Andreas Stomby är ansvariga för skydd och lagring av data under datainsamlingen och analys av data.

Vilka resurser (kostnad, arbetsinsats eller annat) kommer att krävas för datahantering (inklusive lagring, säkerhetskopiering, tillgängliggörande och hantering för långtidsbevarande)? Vilka resurser kommer behövas för att tillse att data uppfyller FAIR-principerna?

Se ovan. Stöd och behandling ägs av regionen. Efter avslutad studie pseudonymeras data. Personuppgifter är då inte längre kopplade till data.

