



Samtyckesdokumenten har blivit längre – i vissa fall längre än många vetenskapliga artiklar.

Foto: Colourbox

## »Informerat samtycke« inte så informerat

Få studiedeltagare läser igenom samtyckesdokument innan de samtycker till att vara med i en vetenskaplig studie. Dagens samtyckesdokument behöver reformeras, menar man i en analys i *Annals of Internal Medicine*.

Det informerade samtycket är en av hörnstenarna i dagens vetenskap, även om undantag från regeln att inhämta samtycke i vissa studier kan medges. I USA har dock längden på de dokument som krävs för att ge samtycke ökat. I en studie kring genetiska faktorerers betydelse för hälsa och risk för hematologiska sjukdomar blev samtyckesdokumentet mer än 2800 ord långt. Detta är längre än många vetenskapliga artiklar men reflekterar vad den lokala etikprövningsnämnden tyckte var ett lämpligt format.

Författarna utförde därför en separat analys kring sin egen samtyckesprocess. Studiedeltagarna rekryterades från en studentpopulation vid University of Michigan i USA. Studenterna inbjöds via e-post och dirigerades till en webbplats där de fick ta del av ett dokument kring informerat samtycke och ett frågeformulär kring fenotypisk information. Tiden som studenterna använde från att de kommit till samtyckesformuläret till att de klickade på »samtycker« mättes. Totalt 1209 personer deltog i studien.

Beräknad minimilästid för dokumentet var 9 minuter och 26 sekunder, men mediantiden för samtycke var 53 sekunder. 23 procent av studiedeltagarna samtyckte inom 10 sekunder, och 93

## Starka data i studie av viktnedgång

En aldrig sinande ström av olika bantningsmetoder är som bekant något vi ständigt översköljs med i medierna. Våldigt få av dessa vilar på en solid vetenskaplig grund, och endast ett fåtal studier har publicerats i riktigt namnkunniga medicinska tidskrifter. Dessa fåtalet undersökningar har dessutom överlag visat dåliga eller obefintliga resultat för de metoder som testats. Det är därför anmärkningsvärt att en tidskrift av Lancets kaliber presenterar en studie inom fältet.

Studien har bedrivits i Storbritannien, Tyskland och Österrike och omfattar 722 individer med övervikt eller fetma (BMI mellan 27 och 35). Medelåldern var 47 år, och en överväldigande majoritet (87 procent) av deltagarna var kvinnor. Det genomsnittliga BMI-värdet då studien påbörjades uppgick till 31. Deltagarna lottades till två grupper: en som fick ett års gratis medlemskap i det kommersiella viktnedgångsprogrammet Viktväktarna och en grupp som fick standardbehandling inom primärvården. Viktväktarprogrammet omfattade möten en gång per vecka, vid vilka deltagarna uppmuntrades till motion och till en kost med lågt kaloriinnehåll. Vid mötena vägdes även deltagarna, och gruppdiskussioner hölls där de kunde stötta varandra. Dessutom gavs de möjlighet att planera kost och motion via ett Internetbaserat program.

Gruppen som fick standardbehandling gavs under ett års tid vikt- och motionsråd av primärvården baserat på de riktlinjer som gällde i respektive land. Detta innebär således att kontrollgruppen fick en behandling som skilde sig lite beroende på varifrån deltagarna kom.

Efter ett år hade deltagarna i Viktväktargruppen i genomsnitt gått ned 5,1 kilo, vilket ska jämföras med 2,3 kilo i kontrollgruppen. Även när man tittade

på parametrar som midjemått, fastglukos och blodfetter noterades en starkare utveckling i Viktväktargruppen. Resultaten var jämförbara i samtliga tre länder där studien genomförts. En relativt stor andel av deltagarna fullföljde inte programmet, 39 procent i Viktväktarprogrammet och 46 procent i standardvårdprogrammet slutade i förtid.

I en kommentar till artikeln, också den publicerad i *Lancet*, skriver två forskare från Storbritannien att en bidragande faktor till skillnaden kan vara att människor i Viktväktargruppen upplever metoden som särskilt värdefull då man normalt får betala för den ur egen ficka jämfört med primärvården, där patienten inte betalar. Detta skulle kunna innebära att deltagare i Viktväktargruppen redan från början var mer motiverade att nå resultat.

Mycket viktigt att understryka är att studien delvis finansierats av just Viktväktarna.

Anders Hansen  
leg läkare, frilansjournalist

Jebb SA, et al. *Lancet*. Epub 7 sep 2011.  
doi: 10.1016/S0140-6736(11)61344-5



Foto: Colourbox

Gratisdeltagande i ett viktnedgångsprogram, som normalt kostar pengar, i detta fall Viktväktarna, gav bättre resultat än ett kostnadsfritt program i primärvården.

procent samtyckte innan minimilästiden passerat. Resultaten indikerar att rutinerna för informerat samtycke måste utvärderas mer aktivt än vad som sker i dag. Populationen i studien var unga studenter, och det är möjligt att äldre deltagare hade läst dokumentet noggrannare. Med tanke på samtyckets

centrala roll i forskningen ter det sig ändå högst prioriterat att utvärdera alternativa former för dylika dokument, anser författarna.

Karin Sundström  
läkare, doktorand

Desch K, et al. *Ann Intern Med*. 2011;155:316-22.