

**Appendix
III**

FORESPØRSEL OM Å DELTA I SPOR

(Studie av forekomst av beinskjørhet ved håndleddsbrudd etter 50 år)

Du er henvist til beintetthetsmåling fordi du har hatt et brudd i underarmen. Slike brudd kan skyldes beinskjørhet (osteoporose) og håndleddsbrudd etter fylte 50 år kan være første tegn på denne tilstanden. Statens legemiddelverk og verdens helseorganisasjon anbefaler at alle som har gjennomgått et håndleddsbrudd etter fylte 50 år skal utredes med beintetthetsmåling for å avsløre evt underliggende osteoporose. Risiko for fremtidige brudd kan reduseres dersom evt beinskjørhet diagnostiseres og behandles. Ved osteoporosepoliklinikken på Haukeland Universitetssykehus utreder vi personer mht beinskjørhet og gir råd om behandling.

Dette er en forespørsel om du er villig til å delta i en studie av personer over 50 år som har hatt håndleddsbrudd. Formålet med denne studien er å kartlegge forekomst av beinskjørhet blant dem som brykker håndleddet og om det foreligger spesielle tilstander blant nordmenn som gjør at vi brykker bein oftere enn befolkninger lenger sør i Europa. Vi vil også studere forhold som disponerer for senere hoftebrudd.

Deltakelse i studien innebærer at svar på spørreskjemaet, resultat av beintetthetsmålingen og blodprøvene lagres i en egen database og at en blodprøve fryses og lagres for evt senere analyser på genetiske markører for beinskjørhet. Disse genetiske analysene er ikke tilgjengelig ennå, men forventes å være det i løpet av få år. Dataene vil kunne sammenholdes med opplysninger om beinbrudd fra sykehusets register over utskrivningsdiagnoser. Innsamlete opplysninger fra undersøkelsen vil bli behandlet og oppbevart strengt konfidensielt. Ved prosjektslutt 30.08.2033, vil alle opplysninger, inkludert blodprøvene bli anonymisert. Dataene skal kun brukes til studie av beinskjørhet.

Prosjektansvarlig er Clara Gram Gjesdal, overlege ved revmatologisk avdeling og stipendiat ved Universitetet i Bergen, institutt for samfunnsmedisinske fag. Studiet er en del av et doktorgradsprosjekt.

Beintetthetsmålingen tar ca 10 minutter, er smertefri og innebærer ingen risiko (stråledosen tilsvarer bakgrunnsstrålingen i løpet av en dag). Blodprøven vi tar er en rutine for utredning av beinskjørhet og tas for å avdekke hormonelle forhold eller sykdommer som årsak til osteoporose. Dersom prøvene dine viser noe unormalt vil du få informasjon om dette og videre oppfølging.

Det er frivillig å delta og du kan når som helst trekke deg og få allerede innsamlete opplysninger om deg slettet. Om du ikke ønsker å delta vil dette ikke få noen betydning for den behandlingen du forøvrig får.

Prosjektet er tilrådd av Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Region Vest og godkjent av Personvernombudet for forskning, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS.

SAMTYKKEERKLÆRING

Jeg har lest og forstått informasjonsskrivet og samtykker i å delta i studien.

.....
Sted og dato

.....
underskrift

Osteoporoseutredning

Navn:

Fødselsdato:

Fastlege:

Dato for utfylling av spørreskjema:

Arv

Har din mor hatt brudd etter 45-årsalderen?

- Ja: Håndleddsbrudd Hoftebrudd Ryggbrudd Annet lavenergi-brudd (f.eks lite fall, lettere skade)
 Nei Vet ikke

Har din far hatt brudd etter 40-årsalderen?

- Ja: Håndleddsbrudd Hoftebrudd Ryggbrudd Annet lavenergi-brudd (f.eks lite fall, lettere skade)
 Nei Vet ikke

Hvor mange søsken har du? Antall:

Har en eller flere av dine søsken hatt brudd etter 40-årsalderen?

- Ja: Håndleddsbrudd Hoftebrudd Ryggbrudd Annet lavenergi-brudd (f.eks lite fall, lettere skade)
 Nei Vet ikke

Har du tidligere fått diagnosen osteoporose (beinskjørhet): Ja Nei

Annet:

Er du høyrehendt: Ja Nei

Nåværende høyde:meter

Høyde som ung:meter

Vekt:kg

Annet:

Spørsmål om kost

Hvor mye melk drikker du?:

Mer enn 0,5 liter daglig Mindre enn 0,5 liter daglig Sjeldent eller aldri

Hvor ofte spiser du ost (antall høvlede osteskiver)?:

Mer enn 3 skiver daglig Mindre enn 3 skiver daglig Sjeldent eller aldri

Tar du kalk: Ja Nei Preparatets navn:.....

Tar du D-vitaminer: Ja Nei Preparatets navn:.....

Røyker du? Ja Nei

Har du tidligere røkt? Ja Nei

Hvor lenge har du røykt? Antall år:.....

Spørsmål om arbeide og mosjon

Tidligere arbeid: Hardt fysisk arbeid?
 Gående/stående arbeid?
 Blandet stående/sittende arbeid?
 Mest sittende arbeid

Nåværende arbeid: Hardt fysisk arbeid?
 Gående/stående arbeid?
 Blandet stående/sittende arbeid?
 Mest sittende arbeid

Driver du: Konkurransedrett
 Mosjon (Minimum en halv time tre dager i uken)
 Ikke mosjon

Har du drevet: Konkurransedrett
 Mosjon (Minimum en halv time tre dager i uken)
 Ikke mosjon

Er du pensjonert? Nei Ja, alderpensjonert Ja, uføretrygdet

Har du begrenset bevegelighet?

Nei Ja, ustø Ja, rullestol Ja, rullator Ja, stökk Ja, annet

Hvor mye klarte du selv den siste uken før undersøkelsen (MHAQ):

	UTEN Problemer (1)	med VISSE problemer (2)	med STORE problemer (3)	Kunne IKKE (4)
Kle på deg selv, inkl. å knytte skolisser og å kneppe knapper?				
Komme opp i og ut av sengen?				
Løfte en full kopp eller et fullt glass til munnen?				
Gå utendørs på flat mark?				
Vaske og tørke deg over hele kroppen?				
Bøye deg for å ta opp klær fra gulvet?				
Skru vanlige kraner opp og igjen?				
Komme inn og ut av en bil?				

Hormoner (kun for kvinner)

Hvor gammel var du da du fikk din første menstruasjon? år

Har du hatt uregelmessig menstruasjon? (manglende menstruasjon lengre enn 3 måneder utenom graviditet) Ja Nei

Har du gjennomgått underlivsoperasjon? Ja Nei

- Hvis ja: I hvilken alder? år

- Hvis ja: Ble eggstokkene fjernet? Ja Nei Vet ikke

Har du passert overgangsalderen?

Nei

Ja, over 6 måneder siden

Ja, over 12 måneder siden

Jeg er usikker

Hvis ja: Ved hvilken alder passerte du overgangsalderen? år

Brudd

Brudd type?

Lavenergi (f.eks lite fall, lettere skade)

Høyenergi (f.eks ulykke)

Bruddsted: Høyre side Venstre side:

Hvor skjedde bruddet? Utendørs Innendørs

Skjedde bruddet på snø/is? Ja Nei

Hvilken dato skjedde bruddet?

Omstendigheter rundt bruddet:

Besvimelse Svimmelhet Snublet Skled Annet

Har du hatt tidligere brudd? Ja Nei

Hvis ja: Hva brakk du?

Brudd 1: Alder: Brudd 2: Alder:

Brudd 3: Alder: Brudd 4: Alder:

Sykdom

Angi hvilke av sykdommene nedenfor du har, og hvor lenge du har vært syk:

Har du høyt blodtrykk? Nei Ja

Hvis ja: Tar du medisiner for høyt blodtrykk: Ja Nei

Har du en hjertesykdom? Nei Ja, angina pectoris Ja, hjerteinfarkt

Annet:

Har du en lungesykdom? Nei Ja, Astma Ja, KOLS

Annet:

Har du en nevrologisk sykdom?

Nei

Ja, har hatt hjerneslag: blødning infarkt kombinasjon

Multipel Sklerose (MS)

Parkinson

Epilepsi

Annet:

Har du en endokrin sykdom (hormonsykdom)?

Nei

Ja, en stoffskiftesykdom: hypothyreose hyperthyreose

Ja, hyperparathyreodisme

Ja, diabetes mellitus: type I type II

Annet:

Har du en blodsykdom (hematologisk sykdom)?

Nei

Ja:

Har du en mage-tarm-sykdom (GI sykdom)?

Ja, magesår i magesekken (ulcus ventriculi)

Ja, magesår i tolvfingertarmen (ulcus duodeni)

- Ja, magesår i både magesekk og tolvfingertarm
- Ja, inflammatorisk tarmsykdom: Mb.Crohn Ulcerøs colitt
- Ja, en refluks sykdom

Annet:

Har du en sykdom i urinveiene (urogen sykdom)?

- Nei
- Ja, nyresykdom

Annet:

Har du en revmatologisk sykdom (inflammatorisk leddsykdom)?

- Nei
- Ja, leddgikt (RA) Ja, Bechterev Ja, psoriasis Ja, reaktiv artritt
- IBD uddifferensiert spondylitt

Andre: Collagenose Fibromyolagi Urinsyregikt Artrose

Annet :

Har du/har du hatt kreftsykdom?

- Nei
- Ja, første kreftdiagnose
- Ja, andre kreftdiagnose
- Ja, tredje kreftdiagnose

Har du en mental lidelse?

- Nei
- Ja Depresjon Manisk-depressiv Schizofreni Demens
- Psykisk utviklingshemmet

Annet:

Har du noen sykdom som ikke er nevnt her?

- Nei Ja:
- Alkoholisme Øyesykdom

Har du hatt transplantasjon?

- Nei Ja

Hvis ja: hvor:

Behandling

Har du brukt/bruker du steroider (mer enn 3 måneder):

Aldri Tidligere Nåværende Brukt siste året

Hvis ja: Hvor lenge har du brukt Prednisolon?..... måneder

Høyeste dose som er brukt:.....mg

Vedlikeholdsdose:.....mg

Dersom du bruker infusjonssteroider, hvilken dose benyttes?.....

Bruker du/har du brukt:

Didronate, Fosamax eller Optinate

Startdato:.....Sluttdato:.....

SERM (Evista)

Startdato:.....Sluttdato:.....

Livial

Startdato:.....Sluttdato:.....

Hormoner

Startdato:.....Sluttdato:.....

Appendix
IV

Invitasjon til å delta i en undersøkelse om beinskjørhet

Norge har en av verdens høyeste forekomster av beinskjørhet, og risiko for fremtidige brudd kan reduseres dersom sykdommen blir oppdaget og behandlet. Vi har siden 2003 registrert alle over 50 år i Bergensområdet som har gjennomgått underarmsbrudd. Disse har blitt undersøkt for å kartlegge forekomsten av beinskjørhet (osteoporose). Nå ønsker vi å inkludere en kontrollgruppe for å undersøke om det er noen forskjell i forekomst av beinskjørhet mellom gruppene. Folkeregisteret har hjulpet oss å trekke ut aktuelle personer, og derfor kontakter vi nettopp deg.

Deltagelse i studien innebærer at du får målt beintettheten, sjekket blant annet vitamin D status, og at du svarer på et spørreskjema. Resultatene av beintetthetsmålingen og blodprøvene lagres i en egen database. En blodprøve fryses og lagres for eventuelt senere analyser på genetiske markører for beinskjørhet. Disse genetiske analysene er ikke tilgjengelig ennå, men forventes å være det i løpet av få år. Godkjenning til videre undersøkelser på disse nedfrosne prøvene vil innhentes fra Regional komité for medisinsk forskningsetikk og av Personvernombudet for forskning. Innsamlede opplysninger fra undersøkelsen vil bli behandlet og oppbevart strengt konfidensielt. Ved prosjektslutt 30.08.2033, vil alle opplysninger, inkludert blodprøvene bli anonymisert og slettet. Dataene skal kun brukes til studie av beinskjørhet.

Beintetthetsmålingen tar omtrent 10 minutter, er helt smertefri og innebærer ingen risiko. (Stråledosen tilsvarer bakgrunnsstrålingen i løpet av en dag). Blodprøvene tas for å avdekke eventuelle hormonelle forhold eller sykdommer som årsak til osteoporose. Dersom prøvene dine viser noe unormalt vil du få informasjon om dette og videre oppfølging.

Prosjektansvarlig er Clara Gram Gjesdal, overlege ved Revmatologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus. Studien inngår i doktorgradsarbeidet til Jannike Øyen, Institutt for kirurgiske fag, Universitetet i Bergen.

Det er frivillig å delta og du kan når som helst trekke deg uten å oppgi noen grunn til dette. Alle innsamlede opplysninger om deg vil da bli slettet.

Prosjektet er tilrådd av Regional komité for medisinsk forskningsetikk, region Vest, og godkjent av Personvernombudet for forskning, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS.

Vi har tillatt oss å sette opp en time til deg. Undersøkelsen er gratis. Reiseutgifter kan refunderes (ikke drosje). Hvis timen ikke passer, eller hvis du lurer på noe tar du kontakt med Jannike Øyen på telefon, SMS eller e-post: 95773490 / 55975386 / jannike.oyen@kir.uib.no.

Vi vil gjerne at du returner svarslippen (ark 2) i vedlagt konvolutt uansett om du vil delta eller ikke. Porto er betalt.

Time til beintetthetsmåling og blodprøvetaking ved Osteoporosesenteret Revmatologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus, Jonas Liesvei 65.

Med vennlig hilsen Clara Gram Gjesdal og Jannike Øyen

Har du hatt håndleddsbrudd etter at du fylte 50 år?

Ja []

Nei []

 nsker du   delta?

Ja []

Nei []

Vennligst returner svarslippen i vedlagt konvolutt uansett om du vil delta eller ikke. Porto er betalt.

Samtykkeerklæring

Jeg har lest informasjonsskrivet og samtykker i   delta i studien.

.....
Sted og dato

.....
Underskrift

Osteoporoseutredning

Navn:

Fødselsdato:

Fastlege:

Dato for utfylling av spørreskjema:

Arv

Har din mor hatt brudd etter 45-årsalderen?

- Ja: Håndleddsbrudd Hoftebrudd Ryggbrudd Annet lavenergi-brudd (f.eks lite fall, lettere skade)
 Nei Vet ikke

Har din far hatt brudd etter 40-årsalderen?

- Ja: Håndleddsbrudd Hoftebrudd Ryggbrudd Annet lavenergi-brudd (f.eks lite fall, lettere skade)
 Nei Vet ikke

Hvor mange søsken har du? Antall:

Har en eller flere av dine søsken hatt brudd etter 40-årsalderen?

- Ja: Håndleddsbrudd Hoftebrudd Ryggbrudd Annet lavenergi-brudd (f.eks lite fall, lettere skade)
 Nei Vet ikke

Har du tidligere fått diagnosen osteoporose (beinskjørhet): Ja Nei

Annet:

Er du høyrehendt: Ja Nei

Nåværende høyde:meter

Høyde som ung:meter

Vekt:kg

Annet:

Spørsmål om kost

Hvor mye melk drikker du?:

Mer enn 0,5 liter daglig Mindre enn 0,5 liter daglig Sjeldent eller aldri

Hvor ofte spiser du ost (antall høvlede osteskiver)?:

Mer enn 3 skiver daglig Mindre enn 3 skiver daglig Sjeldent eller aldri

Tar du kalk: Ja Nei Preparatets navn:.....

Tar du D-vitaminer: Ja Nei Preparatets navn:.....

Røyker du? Ja Nei

Har du tidligere røkt? Ja Nei

Hvor lenge har du røykt? Antall år:.....

Spørsmål om arbeide og mosjon

Tidligere arbeid: Hardt fysisk arbeid?
 Gående/stående arbeid?
 Blandet stående/sittende arbeid?
 Mest sittende arbeid

Nåværende arbeid: Hardt fysisk arbeid?
 Gående/stående arbeid?
 Blandet stående/sittende arbeid?
 Mest sittende arbeid

Driver du: Konkurransedrett
 Mosjon (Minimum en halv time tre dager i uken)
 Ikke mosjon

Har du drevet: Konkurransedrett
 Mosjon (Minimum en halv time tre dager i uken)
 Ikke mosjon

Er du pensjonert? Nei Ja, alderpensjonert Ja, uføretrygdet

Har du begrenset bevegelighet?

Nei Ja, ustø Ja, rullestol Ja, rullator Ja, stokk Ja, annet

Hvor mye klarte du selv den siste uken før undersøkelsen (MHAQ):

	UTEN Problemer (1)	med VISSE problemer (2)	med STORE problemer (3)	Kunne IKKE (4)
Kle på deg selv, inkl. å knytte skolisser og å kneppe knapper?				
Komme opp i og ut av sengen?				
Løfte en full kopp eller et fullt glass til munnen?				
Gå utendørs på flat mark?				
Vaske og tørke deg over hele kroppen?				
Bøye deg for å ta opp klær fra gulvet?				
Skru vanlige kraner opp og igjen?				
Komme inn og ut av en bil?				

Hormoner (kun for kvinner)

Hvor gammel var du da du fikk din første menstruasjon?..... år

Har du hatt uregelmessig menstruasjon? (manglende menstruasjon lengre enn 3 måneder utenom graviditet) Ja Nei

Har du gjennomgått underlivsoperasjon? Ja Nei

- Hvis ja: I hvilken alder?.....år

- Hvis ja: Ble eggstokkene fjernet? Ja Nei Vet ikke

Har du passert overgangsalderen?

Nei

Ja, over 6 måneder siden

Ja, over 12 måneder siden

Jeg er usikker

Hvis ja: Ved hvilken alder passerte du overgangsalderen?.....år

Brudd

Har du hatt tidligere brudd? Ja Nei

Hvis ja: Hva brakk du?

Brudd 1:..... Alder:..... Brudd 2:..... Alder:.....

Brudd 3:..... Alder:..... Brudd 4:..... Alder:.....

Sykdom

Angi hvilke av sykdommene nedenfor du har, og hvor lenge du har vært syk:

Har du høyt blodtrykk? Nei Ja

Hvis ja: Tar du medisiner for høyt blodtrykk: Ja Nei

Har du en hjertesykdom? Nei Ja, angina pectoris Ja, hjerteinfarkt

Annet:.....

Har du en lungesykdom? Nei Ja, Astma Ja, KOLS

Annet:.....

Har du en neurologisk sykdom?

Nei

Ja, har hatt hjerneslag: blødning infarkt kombinasjon

Multipel Sklerose (MS)

Parkinson

Epilepsi

Annet:.....

Har du en endokrin sykdom (hormonsykdom)?

Nei

Ja, en stoffskiftesykdom: hypothyreose hyperthyreose

Ja, hyperparathyreoidisme

Ja, diabetes mellitus: type I type II

Annet:.....

Har du en blodsykdom (hematologisk sykdom)?

Nei

Ja:.....

Har du en mage-tarm-sykdom (GI sykdom)?

Ja, magesår i magesekken (ulcus ventriculi)

Ja, magesår i tolvfingertarmen (ulcus duodeni)

Ja, magesår i både magesekk og tolvfingertarm

Ja, inflammatorisk tarmsykdom: Mb.Crohn Ulcerøs colitt

Ja, en refluks sykdom

Annet:.....

Har du en sykdom i urinveiene (urogen sykdom)?

Nei

Ja, nyresykdom

Annet:.....

Har du en revmatologisk sykdom (inflammatorisk leddsykdom)?

- Nei
 Ja, leddgikt (RA) Ja, Bechterev Ja, psoriasis Ja, reaktiv artritt
 IBD udifferensiert spondylitt

Andre: Collagenose Fibromyolagi Urinsyregikt Artrose

Annet :

Har du/har du hatt kreftsykdom?

- Nei
 Ja, første kreftdiagnose.....
 Ja, andre kreftdiagnose.....
 Ja, tredje kreftdiagnose.....

Har du en mental lidelse?

- Nei
 Ja Depresjon Manisk-depressiv Schizofreni Demens
 Psykisk utviklingshemmet

Annet:

Har du noen sykdom som ikke er nevnt her?

- Nei Ja:.....
 Alkoholisme Øyesykdom

Har du hatt transplantasjon?

- Nei Ja

Hvis ja: hvor:

Behandling

Har du brukt/bruker du steroider (mer enn 3 måneder):

Aldri Tidligere Nåværende Brukt siste året

Hvis ja: Hvor lenge har du brukt Prednisolon?..... måneder

Høyeste dose som er brukt:.....mg

Vedlikeholdsdose:.....mg

Dersom du bruker infusjonssteroider, hvilken dose benyttes?.....

Bruker du/har du brukt:

Didronate, Fosamax eller Optinate

Startdato:.....Sluttdato:.....

SERM (Evista)

Startdato:.....Sluttdato:.....

Livial

Startdato:.....Sluttdato:.....

Hormoner

Startdato:.....Sluttdato:.....
