

Better4All – En studie om digitalt stöd vid övervikt

Deltagarinformation

Till dig som vill delta i Better4All som drivs av forskare på Karolinska Institutet,

Innan du bestämmer dig för att delta i studien är det viktigt att du förstår varför den utförs och vad det innebär för dig att delta. Ta därför god tid på dig att läsa nedanstående information och ställ frågor till forskarteamet om det är något som är oklart. När du känner att du har fått svar på dina frågor om studien och ditt deltagande kan du bestämma om du vill delta eller inte. Om du bestämmer dig för att delta kommer vi be dig att skriva under ett informerat samtycke digitalt. Samtycket finns sist i detta dokument. Du kan när som helst avsluta ditt deltagande i studien utan att motivera varför och utan några konsekvenser.

Vad är syftet med studien?

Övervikt och obesitas är vanligt förekommande i dagens samhälle. Detta beror på många olika faktorer så som påverkar viktuppgång t.ex. genetiska faktorer, kroppens anpassning till förändringar, beteendemönster och påverkan från omgivningen, vilket gör långsiktig viktnerdgång svår. Artificiell Intelligens (AI) kan komma att spela en viktig roll i framtidens viktbehandling, eftersom AI kan analysera stora mängder data om en individ och därmed bättre förutse hur en individ kommer att reagera på olika förändringar i sin livsstil. Genom att hitta mönster och anpassa stödet till varje individ, kan AI förbättra behandlingen, öka följsamheten och därmed chanserna till bestående resultat.

BETTER4U-projektet (Preventing obesity through Biologically and bEhaviorally Tailored inTERventions for you) finansieras av Europeiska Unionen (EU) och är ett internationellt samarbete med 28 partners i Europa, Israel och Australien. Forskningshuvudman för projektet i Sverige är Karolinska Institutet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer Dnr: 2025-06172-01 och 2025-09015-02.

Projektet startade i november 2023 och pågår till oktober 2027. Syftet med BETTER4U är att med hjälp av digitala verktyg och datainlärning (AI) ta fram en intervention som kan skraddarsys till varje individ och på så sätt förbättra behandlingen av övervikt och obesitas.



Funded by
the European Union



UK Research
and Innovation

Project funded by



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra
Swiss Confederation

Federal Department of Economic Affairs,
Education and Research EAER
State Secretariat for Education,
Research and Innovation SERI

Huvudsyftet med den aktuella studien, Better4All, är att utvärdera effekten av en personligt anpassade viktbehandlingen för vuxna med övervikt eller obesitas. Interventionen kommer att levereras genom digitala verktyg och individuella samtal med en hälsocoach, utbildad vårdpersonal/expert inom kost och hälsa, som vid behov anpassar de AI baserade livsstilsrekommendationerna tillsammans med deltagarna och sätter upp lämpliga mål. De digitala verktygen (en app och en Smartwatch) gör det möjligt för både deltagaren och hälsocoachen att följa upp och justera de uppsatta målen under studiens gång vid behov.

Better4All studien pågår samtidigt i sju europeiska universitet. Förutom KI så deltar följande universitet: Harokopio Universitetet (HUA), Grekland, Universitetet i Navarra (UNAV), Spanien, Universitetet SWPS (SWPS), Polen, Centre for Studies and Research in Social Dynamics and Health (CEIDSS), Portugal, Universitetet i Cypern (UCY), Cypern och Centre de Recherche en Nutrition Humaine Rhone-Alpes (CRNH RA), Frankrike. Deltagare kommer rekryteras ifrån alla dessa platser och data kommer att slås ihop och analyseras tillsammans.

Vem kan delta i studien?

Till studien rekryterar vi 146 vuxna personer (18–65 år) med övervikt och obesitas enligt body mass index, BMI dvs ≥ 25 . Du räknar ut BMI genom att ta (din vikt i kg)/(din längd i m)². För att delta behöver du vara frisk i övrigt (fysiskt och psykiskt) och inte ha en pågående viktbehandling eller ta mediciner som påverkar din vikt. Du behöver även kunna tala och förstå svenska eller engelska tillräckligt väl för att kunna genomföra studien.

För att delta behöver du även ha en Android mobiltelefon.

Hur går studien till?

Du deltar i studien under 12 månader. Interventionen pågår under 6 månader, då vi träffas vid 5 tillfällen. Du kommer även bli inbjuden till ett uppföljningsbesök efter ytterligare 6 månader.

Innan vi träffas för ett fysiskt besök kommer vi be dig att skriva under ett samtycke och därefter får du en länk av oss för att kunna svara på enkätfrågor om dig själv. Frågorna handlar om vem du är (ålder, kön, födelseland, utbildningsnivå, familj) samt frågor om din hälsa, mat- och dryckesvanor, fysisk aktivitet, rökning, sömn och mentala hälsa.

Efter att du fyllt i webbenkäten kommer vi att boka in ett besök till oss på Karolinska Institutet. Nedan beskriver vi vad som kommer att hända under studiens 6 besök.

Besök 1: Under besöket kommer vi att ta vikt, längd och midjemått på dig. Vi kommer även ta ditt blodtryck och en utbildad sjuksköterska kommer att ta blodprover för att undersöka din metabola hälsa samt DNA (se Faktablad om Polygenetic Risk Scores (PRS) nedan). Vi kommer även skicka med dig ett litet kit så att du enkelt kan ta ett

avföringsprov hemma och ta med till nästa inbokade besök till oss. Detta prov kommer att analyseras och ge oss resultat om din tarmflora.

För att kunna fortsätta till nästa besök behöver all baseline data vara insamlad.

Efter detta screeningbesök kommer vi att **lotta dig till att delta i en av studiens två grupper, interventionsgruppen eller kontrollgruppen**. Båda grupperna kommer att använda digitala verktyg och ha individuella besök med en hälsocoach under studiens gång. Skillnaden mellan grupperna är att de rekommendationer som ges till interventionsgruppen baseras på insamlade data och har tagits fram med hjälp av AI.

Besök 2: Vid detta besök kommer du ha ditt första hälsosamtal med en tränad hälsocoach. Coachen hjälper dig att sätta upp nåbara mål för att förbättra din hälsa utifrån din aktuella- för till exempel matvanor, fysisk aktivitet och stillasittande.

För att få så bra stöd som möjligt, ber vi dig att ta med svaren ifrån dina senaste blodprov om du har gjort några under de senaste 12 månaderna. Till besöket ber vi dig även att ta med det avföringsprov som du fick instruktioner om under det första besöket.

Under besöket kommer du också att få en smartklocka som kopplas ihop med din mobiltelefon via Bluetooth. Du får även tillgång till en mobilapp som heter BETTER4U, där du själv kan följa din livsstil och dina vanor. Under besöket kommer vi att visa hur du använder smartklockan och BETTER4U-appen under de 6 månader som studien pågår.

Besök 3 (på plats ELLER distans): En månad efter besök 2 kommer vi boka in besök 3. Under detta besök träffar du din hälsocoach och om det är ett fysiskt besök kommer din vikt att mätas. Om besöket sker på distans kommer vi be dig att själv mäta och rapportera din vikt.

Besök 4: Tre månader efter besök 1 är det dax för besök 4 (halvtid). Innan besöket får du en länk av oss så att du kan svara på enkäter (du kan även fylla i dessa på plats). Vi kommer även ta vikt, längd, midjemått på dig samt ta ditt blodtryck. Efter mätningarna har du ett samtal med din hälsocoach. Du kommer även få ett provtagningskit för avföringsprov som du tar med till nästa besök.

Besök 5: Efter sex månader avslutas interventionen. Under detta besök tas vikt, längd, midjemått samt blodtryck, vi samlar även in blodprover och ett avföringsprov. Innan besöket får du en länk av oss så att du kan svara på enkäterna (du kan även fylla i dessa på plats).

Vid detta besök kommer du även få svara på några frågor om hur du upplevt appen och ditt deltagande. För att ta reda på hur du har upplevt ditt deltagande i studien och de verktyg vi använt kan du komma att bli tillfrågad om att delta i en telefonintervju. Det är helt frivilligt att delta i intervjuerna.

Vi avslutar besöket genom att boka in ett uppföljningsbesök sex månader senare. Fram tills dess uppmuntrar vi dig att fortsätta med de livsstilsförändringar du har genomfört

och hålla fast i de mål du har satt upp. Du uppmuntras även att fortsätta använda klockan och appen för att ha koll på dina vanor.

Besök 6: Efter sex månader (12 månader efter studiestart) kommer du ha studiens sista besök. Innan besöket får du en länk av oss så att du kan svara på de sista enkäterna (du kan även fylla i dessa på plats). Under besöket tar vi din vikt, längd, midjemått och ditt blodtryck. Du kommer även få lämna tillbaka den Smartwatch du använt under studietiden och ditt konto i Better4All-appen kommer att avslutas.

Fördelar med att delta

Genom att delta i studien bidrar du till viktig kunskap om hur vi i framtiden på bästa sätt ska utforma och utföra individuellt anpassade interventioner för att behandla övervikt och obesitas hos vuxna. Vi hoppas att du genom ditt deltagande upplever att du även får värdefullt stöd och information (så som viktstatus, feedback på metabohlälsa så som blodsocker, insulin, blodfetter) om din egen hälsa och vanor på ett sätt som är fördelaktigt för dig.

Vilka är riskerna med att delta i studien?

Studien följer etiska regler och lagar samt de internationella riktlinjerna för hur forskningsstudier ska genomföras den så kallade Helsingforsdeklarationen och Good Clinical Practice (GCP). De finns ingen uppenbar risk med att delta i denna studie men deltagare kan tycka att det är obehagligt att ta blodprov eller att behöva väga sig. Det är dock erfaren personal som deltar i projektet som är vana att genomföra dessa mätningar och som kommer att fråga dig om hur du mår innan mätningarna genomförs.

Vad studien innebär för dig

Under studieperioden kommer du att delta i totalt sex besök, fem hos oss på KI och ett digitalt. Du kommer att få fylla i enkäter inför fyra av dessa besök och lämna blod- och avföringsprov vid två tillfällen. Vi kommer även att mäta och väga dig, ta midjemått och blodtryck samt fråga dig om din hälsa vid fem tillfällen.

Utöver de frågeformulär och mätningar som beskrivs ovan kommer du att bära en Smartwatch dagligen under 12 månader på din dominanta hand, under minst 10 vakna timmar samt när du sover.

Inför varje besök till oss kommer vi be dig att registrera ditt matintag under tre dagar innan det planerade besöket. Registreringen går till så att du fotograferar alla dina måltider (mat och dryck) med hjälp av appen och besvarar kompletterande frågor. Du kommer också att få frågor om din upplevda aptit vid varje måltid. Under hela studieperioden kommer data att samlas in löpande via BETTER4U-appen, både passivt och aktivt.

Inför besök där blodprov tas behöver du fasta i minst 12 timmar före besöket. Det betyder att du inte ska äta eller dricka något (förutom vatten) under den tiden, för att testresultaten ska bli så korrekta som möjligt.

Hur hanteras och sparas dina uppgifter och insamlade data?

Den data som samlas in ifrån dig kommer att bearbetas, analyseras och lagras konfidentiellt och endast användas för forskning. Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Institutet. Behandlingen av dina uppgifter sker i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR), dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att obehöriga inte kan ta del av dem. Endast personer som är involverade i rekrytering, datainsamling och analys kommer ha tillgång till dina data. Dessutom kommer alla identiteter koda så att det endast går att härleda till dig som person med hjälp av en kodnyckel. Kodnyckeln förvaras på Karolinska Institutets server och separat från datamaterialet. Endast forskare på Karolinska Institutet som deltar i projektet har tillgång till denna. När resultat från studien presenteras kommer det inte gå att identifiera dig som enskild person.

Då projektet är ett samarbete mellan flera partners kommer insamlade data även att hanteras av forskare utanför Europa. De data som delas med våra partners kommer att lagras på en lösenordskyddad server på Aristotelesuniversitetet i Thessaloniki och Harokopio universitet i Aten, Grekland. Även forskare på Universitetet i Bern, Schweiz och WINGS ICT-solutions i Grekland kommer ha tillgång till pseudomiserade data. Dessa forskare är experter inom sitt område och behöver ha tillgång till den data som är relevant för deras uppdrag inom studien, dvs. att utveckla de digitala verktygen och analysera data. Ingen obehörig kommer få ta del av dina data.

Data sparas i minst 10 år efter senaste publicering i enlighet med Karolinska institutet regler för arkivering av forskningsdata. I framtiden kan din data komma att användas för annan för relaterad forskning och utveckling av algoritmer i enlighet med EU:s Open Data Directive för allmänt finansierad forskning. Den kommer då vara helt anonym och inte kunna kopplas till dig som person. Ansvarig för behandlingen av uppgifterna är Karolinska Institutet (Karolinska Institutet Huddinge, 08-524 80 00).

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien. Vid behov kan du få eventuella fel rättade. Väljer du att avbryta ditt deltagande i studien kommer inga fler uppgifter att samlas in, men vi har rätt att behålla de uppgifter som redan har inhämtats. Dessa uppgifter kommer i så fall att avidentifieras så att de inte på något sätt inte kan härledas till dig.

Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta projektansvarig forskare (Anna Ek, anna.ek@ki.se). Har du frågor om hur dina personuppgifter behandlas kan du vända dig till Karolinska Institutets dataskyddsombud (dataskyddsombud@ki.se). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

Från blodproverna vi samlar in analyseras ditt DNA, genuttryck (RNA), hormoner, metabolamarkörer så som blodsocker, blodfetter, bakterier i tarmen och så kallade metaboliter, ämnen som bildas när kroppen t.ex. bryter ner mat och läkemedel eller när kroppen bryter ner sin egen vävnad. Det är bra för dig att veta att ditt DNA och RNA inte

analyseras på ett sätt som kan visa vem du är. Det betyder att proverna inte kan kopplas direkt till dig som person. Dina uppgifter kommer att hanteras så att din identitet är skyddad (pseudonymiserade uppgifter).

De insamlade biologiska proverna (blod och avföringsprover) kommer att skickas till Harokopio universitetet i Aten, Grekland för förvaring och vidaretransporter till relevanta samarbetspartners för analys, nämligen: Weizmann Institute of Science (WIS) i Israel för mikrobiomanalys, Università degli Studi di Cagliari (UNICA) i Italien för metabolomanalys och Bioclinica SA i Rumänien för biokemisk analys, Helmholtz Zentrum München - Tyska forskningscentret för hälsa och miljö (HMGU) i Tyskland för genetisk analys (genotyping), samt Pirkanmaan Hyvinvointialue, Tammerfors Universitetssjukhus (TAUH) i Finland för biomarköranalys (adipokiner och lipidomics). Dina prover kommer att sparas på två ställen: centralt biobankslager vid Harokopio-universitetet i Aten (HUA Biobank) och i mindre mängder i KI-biobank.

Proverna vi behåller på KI kommer att användas för att analysera hur dygnsrytmen påverkas av interventionen genom att titta på genuttryck (RNA), hormoner och metaboliter i blodet. Ansvarig forskare för dessa analyser är Paul Petrus, biträdande lektor på Institutionen för Medicine, Huddinge (MedH) samt Institutionen för fysiologi och farmakologi på KI.

Proverna som sparas kan sparas i upp till 15 år. Det görs för att kunna göra nya analyser som hör ihop med studien, nu eller i framtiden. När proverna inte längre behövs, kommer de att förstöras. Kodnyckeln till proverna finns på KI:s server och behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ånga) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller aidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta huvudansvarig forskare med adress och telefonnummer.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Vid frågor gällande överföringen av data till våra samarbetspartners får du gärna kontakta ansvarig forskare, Dr. Ioannis Ioakeimidis (se kontaktuppgifter nedan).

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultat ifrån studien kommer endast att redovisas på gruppnivå och kommer inte kunna spåras till just dig. Resultaten kommer att presenteras i vetenskapliga tidskrifter, rapporter, på konferenser samt läggas upp på studiens hemsida. Resultaten kan också komma att publiceras och kommuniceras i populärvetenskapliga sammanhang. Sammanställda data, som inte går att koppla till enskilda personer, kan således komma att bli tillgänglig för andra forskare i ett led för att stödja framtida forskning eller utveckling av andra teknologiska lösningar utanför det aktuella projektet.

Ersättning

En symbolisk ersättning betalas ut i form av ett presentkort (värde 200 kr/presentkort) vid besök 1, 5 och 6 som tack för att du deltar i studien.

Studien är frivillig

Din medverkan är givetvis frivillig och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet utan närmare förklaring. Vi kommer dock behöva träffa dig igen så att du kan lämna tillbaka den Smartwatch du fått låna av oss. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta projektledare Anna Ek (se kontaktuppgifter nedan) med namn, adress och telefonnummer.

Tack för att du visar intresse för BETTER4ALL

Om du har några frågor så svarar vi gärna på dem. Hör av dig till oss på B4U-medh@ki.se

Kontaktuppgifter till forskargruppen

Institutionen för Medicin, Huddinge (MedH), Karolinska Institutet

Projektledare

Anna Ek, Senior forskare

E-post: anna.ek@ki.se

Projektsamordnare

Alkyoni Glympi

E-post: alkyoni.glympi@ki.se

Forskningssjuksköterska

Aisha Nalusiba

E-post: aisha.nalusiba@ki.se

Ansvarig forskare

Ioannis Ioakeimidis, Senior forskare

E-post: ioannis.ioakimidis@ki.se

Faktablad: Vad är Polygenic Risk Score (PRS)?

Som en del av BETTER4ALL:s intervention kommer vi att räkna ut flera **polygena riskscore** (PRS) för att kunna ge mer **personliga råd för viktminskning**. Här nedan hittar du tydlig information om vad PRS är och hur de används i projektet.

Vad är PRS och hur ska det förstås?

En **PRS är ett värde som visar hur dina gener kan påverka olika beteenden och kroppsliga funktioner**, till exempel vikt, fysisk aktivitet eller stillasittande.

Värdet räknas fram genom att titta på många små skillnader i din arvs massa (DNA). Dina resultat säger **inte** hur din framtid kommer att bli, men kan visa om du har en **lite högre eller lägre ärftlig risk** jämfört med andra.

Har alla människor samma PRS?

Nej, alla har olika PRS-värden eftersom varje person har sin egen kombination av genetiska egenskaper. Det betyder att din PRS för t.ex. vikt, fysisk aktivitet eller stillasittande kan vara **högre, lägre eller ungefär genomsnittlig** jämfört med andra.

Varför är forskare intresserade av dessa värden?

Forskare vill förstå **hur gener och livsstil hänger ihop**.

I BETTER4ALL-projektet vill vi se om **personliga råd baserade på PRS** ger bättre resultat vid viktminskning än vanliga standardråd. Det kan i framtiden hjälpa till att ta fram bättre sätt att **förebygga och behandla övervikt och fetma**.

Hur påverkar detta dig som person, och vad kan du göra?

Din PRS kommer att användas tillsammans med andra uppgifter om din hälsa och livsstil för att ge dig **personliga rekommendationer** för viktminskning.

Viktigt att veta: **Ett högt PRS betyder inte att du kommer att gå upp i vikt eller bli inaktiv**. Det betyder bara att du har **en något högre ärftlig tendens** till detta.

Oavsett ditt PRS-värde kan du påverka din hälsa positivt genom förändrade vanor och rätt stöd.

Hur skyddas min genetiska information?

Dina genetiska uppgifter kommer att hanteras **mycket säkert och i enlighet med dataskyddsregler (GDPR, EU 2016/679)**. Uppgifterna används **endast** för det som står i samtyckesformuläret och informationsbladet.

De **ursprungliga DNA-filerna** (som är mycket stora och tekniskt svåra att tolka) är det **bara särskilt utbildade experter** som får tillgång till, och då endast för att räkna ut PRS-värden. Dina uppgifter **kommer aldrig att användas för att döma, diskriminera eller påverka dig negativt**.

Får jag ta del av mina PRS-resultat?

Du får **inte** resultatet av PRS direkt i siffror. Däremot kommer det att användas **inom din personliga hälsoprofil i BETTER4U-programmet**, så att råden du får passar dig bättre.