

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2015/1509-7

Dokument-id: 650309 Dokument mottatt 27.01.2017

Anstrengelsesutløst muskelskade med misfarget urin (2015/1509)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

CRIStin Person ID	47072
Navn:	Terje Apeland
Akademisk grad:	dr. med.
Klinisk kompetanse:	Spesialist i nyresykdommer
Stilling:	overlege
Arbeidssted:	Helse Stavanger HF
Arbeidsadresse:	Nyreseksjonen
Postnummer:	4068
Sted:	Stavanger
Telefon:	51519837
Mobiltelefon:	90720169
E-post adresse:	apte@sus.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Anstrengelsesutløst muskelskade med misfarget urin (2015/1509)
--	--

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Anstrengelsesutløst muskelskade forekommer med relativt lav frekvens blant soldater på rekruttskole - trass i den relativt intense fysiske treningen. En slik muskelskade innebærer en viss risiko for nyreskade pga stoffer som blir frisatt til sirkulasjonen - særlig myoglobin, som gjør urinen synlig misfarget.

Åtte tidligere friske soldater på førstegangstjeneste ble innlagt på vårt sykehus i løpet av få dager for behandling. Alle hadde anstrengelsesutløst muskelskade med misfarget urin. Vi ville kartlegge forhold ved den fysiske treningen som kunne gi risiko for muskelskade med misfarget urin. Vi har sammenliknet data fra de 8 pasientene med 26 friske rekrutter fra samme skole. Studie-deltakerne hadde i utgangspunktet temmelig lik bakgrunn mhp alder, kjønn og trening. Vi fant at den viktigste risikofaktor for skade var vedvarende maksimal treningsinnsats trass i subjektive smertesignaler. Pasientene utviklet betydelige høyere blod-nivåer av muskel-skademarkørerne myoglobin og CK; det tok noen uker før normalisering. Ingen pasienter utviklet tegn på redusert nyrefunksjon, men blod-nivåene av NGAL steg betydelig som uttrykk for at nyrene var blitt utsatt for en betydelig påkjenning.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Den gang da vi først sendte søknad til REK vest, hadde vi allerede sikret prøvemateriale i en generell biobank fra 8 pasienter/rekrutter samt 30 tilfeldig utvalgte friske rekrutter. Ifølge vilkårene fra REK vest ble det innhentet et ekstra informert og frivillig samtykke uten press fra de impliserte. Dette skjedde etter at rekruttskolen var avsluttet og soldatene hadde reist til sine respektive tjeneststeder. Fire kontrollpersoner trakk seg da. Det vil si at til slutt ble 8 pasienter og 26 friske personer med videre i studien.

Blodanalysene ble gjort på Stavanger Universitetssjukehus og Rikshospitalet. Data ble analysert statistisk og manus skrevet. Manuskriptet "RISK FACTORS FOR EXERTIONAL RHABDOMYOLYSIS WITH RENAL STRESS" ble fra 25. mai 16 suksessivt sendt til tre ulike kategori 2 tidsskrifter. Alle disse tidsskriftene fant manus å være utenfor egen portefølje og returnerte manus uten "peer review". Denne prosessen har tatt lenger tid enn forventet.

Manus er nå hos redaktøren av Medicine & Science in Sports & Exercise fra 7.jan 17. Vi har ikke fått tilbakemelding enda. Vi forventer at artikkelen vil bli publisert til slutt, fordi det har ikke kom frem faglige innvendinger. Tvert imot har vi fått en del oppmuntrende kommentarer fra redaktørene.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Risk factors for exertional rhabdomyolysis with renal stress.pdf	27.01.17

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
