Patient Information Sheet

Dear Sir / Madam,
Thank you for your consideration to participate in this trial. Enclosed is a brief introduction and outline of the study.

What is the name of the study?
The Effects of Very Low Carbohydrate Diet on Metabolic Profile and Cardiovascular Risks in Patients with Metabo Syndrome

Why are we doing this study?
Metabolic syndrome is a condition that could lead other illnesses including diabetes mellitus, hypertension and dyslipidaemia. One of the main treatments of metabolic syndrome is weight loss. Losing weight is difficult but reducing calorie intake, particularly carbohydrate in your diet, has been shown to result in significant benefits.
Thus, this study aims to determine the effects of low carbohydrate diet on some metabolic outcomes in patients with metabolic syndrome.

Why have I been chosen?
You have fulfilled the criteria for the diagnosis of Metabolic Syndrome.

Do I have to take part?
It is up to you whether or not to take part. If you decide to take part, you will be given this information sheet to keep and be asked to sign a consent form.

What will happen to me if I take part?
If you agree to participate in the study, you will undergo some routine blood tests. You will be given standard dietary and exercise advice. You will be then randomised into 2 groups. If you are included in the intervention group you will be asked to reduce the carbohydrate content in your diet to less than 50g/ day. You will be given clear instructions on how you are going to calculate and achieve this amount. If you are in the control group you will not receive any additional advice. You will be monitored in the next 12 weeks, at the end of which another set of blood tests will be performed at no added costs.

What do I have to do?
You are required to adhere to your dietary prescriptions and provide a 3-day food diary for the required study visits. If you have diabetes mellitus, you will be provided with glucometers to monitor your blood sugar levels.

What kind of monitoring is offered during the study?
Blood test will be obtained at baseline (before start of trial) to assess your kidney function, liver function, fasting lipids, glucose, HbA1c and 2 other inflammatory markers ie hsCRP and Apo(a).

What are the possible disadvantages and risks of taking part?
You might experience mild discomfort during blood taking. Other than that, the dietary prescriptions may result in some symptoms of lethargy with possibility of episodes of hypoglycaemia. You are encouraged to maintain good hydration and be aware of symptoms of hypoglycaemia.

What are the possible benefits of taking part?
You will be given appropriate dietary advise, which may result in significant weight loss and subsequently improve your diabetes control.

What if new information becomes available?

We will let you know as soon as possible and re-obtain your consent (should you agree to continue) after discussing with you any new findings appear during the trial.

What happens when the research study is terminated before the study end date?
We will notify you immediately and provide you with proper follow-up.

Will my taking part of this study be kept confidential?
Yes. Your name will never be released to the public. If and when a publication of this study is submitted/published, your participation in this study will remain anonymous.
Thank you for your interest and your time. We will be happy to answer any questions that you have.

If you have any queries please do not hesitate to call our clinic at the following numbers:
+60361265131
Dr Nur Adila Zawawi +60 12-652 2611
Cik Siti Zulaika Zahidi 0198021660
Dr Nur Aisyah Zainordin 0192597751
Professor Dr Rohana Abdul Ghani 0125177326

Confidentiality
Your medical information will be kept confidential by the researcher and will not be disclosed unless it is required by law.
By signing this agreement form, you authorize the records research, analysis and data usage of this study.

Consent Form

The Effects of Very Low Carbohydrate Diet on Metabolic Profile and Cardiovascular Risks in Patients with Metabo Syndrome

To become a subject in the research, you or your legal guardian is advised to sign this Consent Form. I herewith confirm that I have met the requirement of age and am capable of acting on behalf of myself /* as a legal guardian as follows:

1. I understand the nature and scope of the research being undertaken.
2. I have read and understood all the terms and conditions of my participation in the research.
3. All my questions relating to this research and my participation therein have been answered to my satisfaction.
4. I voluntarily agree to take part in this research, to follow the study procedures and to provide all necessary information to the investigators as requested.
5. I may at any time choose to withdraw from this research without giving reasons.
6. I have received a copy of the Subjects Information Sheet and Consent Form.
7. Except for damages resulting from negligent or malicious conduct of the researcher(s), I hereby release and discharge UiTM and all participating researchers from all liability associated with, arising out of, or related to my participation and agree to hold them harmless from any harm or loss that may be incurred by me due to my participation in the research.

_____

Name of Subject/Legal Guardian **Signature**

_____

I.C No **Date**

_____

Name of Witness **Signature**

_____

I.C No **Date**

_____

Name of Consent Taker **Signature**

_____

I.C No **Date**

Helaian Maklumat Pesakit

Tuan-tuan dan Puan-puan.
Terima kasih kerana mengambil masa untuk mempertimbangkan penyertaan anda dalam kajian ini. Berikutnya adalah pengenalan ringkas mengenai kajian ini.

Nama Kajian
Kesan Diet Karbohidrat Sangat Rendah (LCBD) kepada Profil Metabolik dan Risiko Kardiovaskular di kalangan pesakit Sindrom Metabolik

Apakah Tujuan Kajian Ini?
Sindrom metabolik adalah satu keadaan yang boleh menyebabkan penyakit lain termasuk diabetes mellitus, darah tinggi dan dislipidimia. Salah satu rawatan utama sindrom metabolik ialah penurunan berat badan. Menurunkan berat badan adalah sukar tetapi mengurangkan pengambilan kalori, terutamanya karbohidrat di dalam diet anda, telah terbukti menghasilkan manfaat yang ketara.
Oleh itu, kajian ini bertujuan untuk menentukan kesan diet rendah karbohidrat terhadap beberapa tahap metabolik pada pesakit dengan sindrom metabolik.

Mengapakah Saya Dipilih Menyertai Kajian Ini?
Anda telah memenuhi kriteria untuk diagnosis Sindrom Metabolik.

Adakah saya perlu menyertai Kajian Ini?
Terserah kepada anda sama ada untuk mengambil bahagian atau tidak. Sekiranya anda membuat keputusan untuk mengambil bahagian, anda akan diberikan lembaran maklumat untuk menyimpan dan diminta untuk menandatangani borang persetujuan.

Apa akan berlaku sekiranya saya bersetuju mengambil bahagian?
Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian dalam kajian ini, anda akan menjalani beberapa ujian darah rutin. Anda akan diberi nasihat pemakanan dan senaman standard. Anda kemudiannya akan dirawakkan kepada 2 kumpulan. Jika anda termasuk dalam kumpulan intervensi, anda akan diminta untuk mengurangkan kandungan karbohidrat dalam diet anda kepada kurang daripada 50g/hari. Anda akan diberi arahan yang jelas tentang cara anda akan mengira dan mencapai jumlah ini. Jika anda berada dalam kumpulan kawalan anda tidak akan menerima sebarang nasihat tambahan. Anda akan dipantau dalam jangka masa 12 minggu akan datang, di mana selepas tempoh itu, satu set lagi ujian darah akan dilakukan tanpa kos tambahan.

Apakah yang perlu saya lakukan semasa kajian ini?
Anda dikehendaki mematuhi preskripsi pemakanan anda dan menyediakan diari makanan selama 3 hari untuk lawatan sambil belajar yang diperlukan. Jika anda menghidap diabetes mellitus, anda akan dibekalkan dengan glucometer untuk memantau paras gula dalam darah anda.

Apakah Jenis Pemantauan yang akan diterima semasa kajian?
Ujian darah akan diperolehi di peringkat awal (sebelum permulaan percubaan) untuk menilai fungsi buah pinggang, fungsi hati, lipid, glukosa, HbA1c dan 2 penanda keradangan lain iaitu hsCRP dan Apo(a).

Apakah risiko dan beban yang mungkin ditanggung sekiranya saya mengambil bahagian dalam kajian ini?
Anda mungkin mengalami ketidakselesaan ringan semasa pengambilan darah. Selain itu, preskripsi diet boleh mengakibatkan beberapa gejala kelesuan dengan kemungkinan episod hipoglisemia. Anda digalakkan untuk mengekalkan keadaan hidrasi yang mencukupi dan prihatin dengan gejala hipoglisemia.

Apakah faedah mengambil bahagian dalam kajian ini?

Anda akan diberikan nasihat pemakanan yang sesuai, yang mungkin menyebabkan penurunan berat badan yang signifikan dan seterusnya meningkatkan kawalan diabetes anda.

Apakah akan berlaku sekiranya ada perkembangan baru?
Kami akan memberitahu anda secepat mungkin tentang maklumat baru semasa kajian serta mengambil semula perjanjian kajian (sekiranya anda setuju menyertai kajian) selepas berbincang tentang perkembangan baru dengan anda semasa kajian.

Apakah akan berlaku sekiranya kajian ini perlu dihentikan sebelum tarikh tamat kajian?
Anda akan diberitahu dengan serta- merta dan kami akan memastikan anda mendapat rawatan susulan yang sesuai.

Apa akan berlaku kepada maklumat yang diterima dari saya semasa kajian?
Maklumat yang kami perolehi dari anda semasa kajian akan disimpan secara sulit serta tidak akan didedahkan kepada pihak awam. Sekiranya kajian ini diterima untuk publikasi, nama dan penyertaan anda di dalam kajian tidak akan didedahkan dan maklumat akan kekal sulit.

Terima kasih diatas sokongan anda.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan atau kemusykilan, kami bersedia untuk menjawab di talian +60361265131

Dr Adila
Cik Zulaika
Dr Nur Aisyah Zainordin 0192597751
Professor Dr Rohana Abdul Ghani 0125177326

Kerahsiaan
Maklumat perubatan anda akan dirahsiakan oleh penyelidik dan tidak akan didedahkan melainkan jika ia dikehendaki oleh undang-undang.
Dengan menandatangani borang persetujuan ini, anda membenarkan penelitian rekod, penganalisaan dan penggunaan data hasil dari kajian ini.

Borang Izin

Kesan Diet Karbohidrat Sangat Rendah (LCBD) kepada Profil Metabolik dan Risiko Kardiovaskular di kalangan pesakit Sindrom Metabolik

Untuk menyertai kajian ini, anda atau penjaga sah anda diperlukan menandatangani Borang Izin ini.
Saya dengan ini mengesahkan yang saya telah memenuhi syarat umur dan dalam keadaan yang berkeupayaan untuk bertindak untuk diri sendiri/ *sebagai penjaga yang sah dalam perkara-perkara yang berikut:

1. Saya memahami ciri-ciri dan skop kajian ini.
2. Saya telah membaca dan memahami semua syarat penyertaan kajian ini.
3. Saya berpuas hati dengan jawapan pada kemusykilan saya tentang kajian ini.
4. Saya secara sukarela bersetuju menyertai kajian ini dan mengikuti segala atur cara dan memberi maklumat yang diperlukan kepada penyelidik seperti yang dikehendaki.
5. Saya boleh menarik diri daripada kajian ini pada bila-bila masa tanpa memberi sebab.
6. Saya telah pun menerima satu salinan Borang Maklumat dan Borang Izin.
7. Kecuali kecederaan yang disebabkan kelalaian dan kecuaian oleh penyelidik, saya dengan ini melepaskan dan menggugurkan UiTM dan semua penyelidik dari semua laibiliti berhubung dengan, wujud dari atau berkaitan dengan penyertaan saya dan bersetuju untuk menjadikan mereka tidak bertanggunggan terhadap apa-apa kerugian atau kecederaan yang mungkin akan saya tanggung disebabkan penyertaan saya.

_____

Nama Subjek/Penjaga Sah Tandatangan

_____

No. Kad Pengenalan Tarikh

_____

Nama Saksi Tandatangan

_____

No. Kad Pengenalan Tarikh

_____

Nama Pengambil Izin Tandatangan

_____

No. Kad Pengenalan

Tarikh