

Gøran Paulsen, 1. amanuensis/postdoktor,
Norges idrettshøgskole

Vår ref.: 2014/124

Deres ref.: REK 2014/394

Dato: 26.09.2014

Muskelhukommelse etter styrketrening og testosteronbehandling

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

Anabole steroider (AS) er effektivt for å fremme utbyttet av styrketrening - å øke muskelmasse og styrke. I denne studien ønsker man å undersøke langtidseffektene av AS på muskelcellenivå. Spesielt interessant er antall cellekjerner i muskelcellene. Cellekjernene inneholder arvestoffet vårt og de er kontrollsentra for cellulære prosesser. Det betyr at kapasiteten for proteinsyntese, som ved muskelvekst, blant annet er bestemt av hvor mange cellekjerner muskelfibrene våre inneholder. Når muskelcellene vokser som følge av trening, øker antall cellekjerner. AS akselerer dette. Det interessante er at de nye cellekjernene ikke forsvinner om man slutter å trene og musklene reduserer sin størrelse. Det betyr antageligvis at det går raskere å bygge muskulaturen opp igjen («muskelhukommelse»). Det betyr også at AS-bruk i en periode vil gi effekter som vedvarer i mange år, kanskje livet ut. Kunnskap om dette bør ha implikasjoner for straffen for dopingmisbruk i idretten.

Studien er lagt opp som en randomisert klinisk studie med bruk av preparatet testosteron undekonat (Nebido) 1000 mg fordelt på 3 doser over 4 uker versus placebo. Utvalget vil bestå av 40 menn i alderen 22-40 år. Det skal fortrinnsvis rekrutteres universitetsstudenter, de skal være ikke-røykere og ha et moderat alkoholforbruk. Studiens hovedendepunkt vil være forandringer i muskelbiopsier, med en rekke andre endepunkter knyttet til vekt, kroppssammensetning, hjertekartilstand, blodlipidprofil, hormonnivåer, muskulære karakteristika (protein-og genuttrykk), psykologiske karaktertrekk knyttet til bl.a. aggresjon samt fysiske egenskaper (styrke). Alle forsøkspersonene vil gjennomgå tester av muskulær styrke, måling av kroppssammensetning (muskelmasse) og en hjerteundersøkelse (EKG, ekkokardiografi). Psykologiske mål på humørtilstand og depressive symptomer kartlegges med standardiserte selvutfyllingsskjema.

Saksbehandling i REK

Søknaden ble først vurdert av REK Sør-Øst C i møtet 1.4.14. I sitt svarbrev datert 29.4.14 skriver komiteen:

”Denne søknaden er tett koblet til en tidligere søkt studie, med samme navn: *Muskelhukommelse etterstyrketrening og testosteronbehandling* (REK-ref. 2013/2045). Komiteen behandlet dette prosjektet i møtet 3.12.13, men godkjente ikke studien. Komiteen uttrykte den gang bekymring

både for kort- og langtidseffektene ved preparatbruken. Man savnet en realistisk vurdering av risiko, bivirkninger og konsekvenser i søknaden. I sitt avslag datert 18.12.13, uttalte komiteen: *Komiteen vurderer disse bivirkningene i lys av at personene som rekrutteres i utgangspunktet er friske, og ikke har noen historikk i forhold til dopingbruk. De har med andre ord ikke noe behov for å få tilført preparatet, utover at det potensielt gagnar vitenskapen. For komiteen tilsier det en annen terskel for hva som kan aksepteres av risiko i prosjektet. Det følger av helseforskningslovens § 5 at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Prosjektet ble ikke godkjent etter en helhetsvurdering i forhold til denne bestemmelsen: *Komiteen mener denne aktuelle søknaden i for liten grad har klart å balansere hensynet til deltakerne i forhold til den vitenskapelige nytten. Komiteen mener samlet sett at risikoen og ulempene ved å delta i forskningen overstiger de vitenskapelige grunnene til å gjennomføre prosjektet.**

Ny vurdering i REK Sør-Øst 1.4.14:

”Komiteen ser at man ved innsendelse av den nye søknaden har adressert spørsmål knyttet til både rekrutteringssituasjon og medisinsk beredskap i forbindelse med intervensjon – og til en viss grad også korttidseffekter i etterkant – men mener stadig at de overordnede etiske utfordringene ved prosjektet er betydelige. Komiteen finner derfor stadig ikke å kunne godkjenne studien.”

Prosjektleder sendte klage på vedtak 20.5.14:

”Prosjektleder skriver at de ønsker at komiteen revurderer sin konklusjon basert på det vedlagte dokumentet. Generelt synes det for oss at komiteens vurdering er gjort på antagelser om selvadministrert steroidbruk og ikke med utgangspunkt i relevant vitenskapelig litteratur.”

REK behandlet saken på nytt i møtet av 10.6.14 og konkluderte som følger i brev datert 2.7.14:

”Komiteen skal innledningsvis bemerke at det synes som om klager har misforstått komiteens anførsler knyttet til mulig smitteeffekt og legitimering av bruk av testosteron. Komiteens bekymring i så henseende gjelder primært forskningsdeltakerne og deres nærmeste omgangskrets. Klagen inneholder ingen refleksjon omkring legemiddelaspektet. Det faktum at det dreier seg om bruk og dosering utenfor indikasjon burde vært gjenstand for nærmere drøfting. Komiteen finner det for øvrig bemerkelsesverdig at det fremdeles ikke er noe som tyder på at prosjektet er meldt Statens legemiddelverk. Komiteen kan ikke se at klagen frembringer nye opplysninger av vesentlig betydning for vurderingen. Klagen viser at prosjektgruppen fremholder positive effekter der komiteen ser fare/ulempene og langtidsvirkninger. Det konstateres således uenighet med hensyn til den konkrete forsvarlighetsvurderingen av prosjektet. Komiteen fastholder sin vurdering og legger til grunn at ulempene for deltakerne overstiger fordelene (nyttene) av prosjektet.”

REK opprettholdt tidligere vedtak og oversendte saken til NEM.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 9.9.14.

NEM viser til sakens dokumenter og finner at prosjektet ikke kan vurderes som et isolert antidopingprosjekt. Selv nytten for antidoping-arbeidet er begrenset da det er mulig å forlenge

utestengelsesperioder uavhengig av eventuell muskelhukommelse. I stedet må det tas høyde for potensielt uheldige konsekvenser både for deltakerne i studien og for samfunnet. NEM vurderer det slik at det foreligger en reell fare for at deltakere vil finne bruk av testosteron så spennende og positivt at de vil ønske å fortsette bruken med fare for ”smitteeffekt” også til andre. I sin omtale av testosteronets positive effekter introduseres også et folkehelseperspektiv der det antydes at bruk av slike midler kan forebygge uønskete aldersforandringer slik som sarkopeni (muskelsvinn). Dette er en parallell til tidligere forebyggende bruk av østrogen og det er en viktig og vanskelig problemstilling som eventuelt krever annen type forskning enn det planlagte prosjektet som har et antidopingperspektiv.

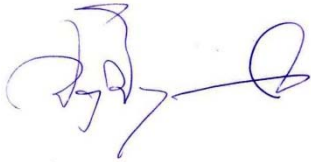
NEM vurderer at risiko klart overstiger sannsynliggjort nytte i studien. Prosjektet fremstår derfor ikke som forsvarlig ihht helseforskningslovens § 5.

Vedtak

Klagen forkastes.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

Forskningsansvarlig: Norges idrettshøgskole