



UniversitätsKlinikum Heidelberg



Informations pour les participants

Un régime alimentaire durable pour le Burkina Faso urbain – Essai contrôlé randomisé d'une intervention diététique

Chercheurs principaux:

- Prof. Abdramane Soura, Institut supérieur des sciences de la population (ISSP), University Joseph Ki-Zerbo of Ouagadougou, 03 BP 7118 Ouagadougou, Tel: +226 (0)77 54 70 69 et
- Prof. Ina Danquah, Heidelberg Institute of Global Health (HIGH), University Hospital Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 324, 69120 Heidelberg, Germany, Tel: +49 (0)6221 56-5086

Cher participant à l'étude,

Nous vous proposons de participer à une étude visant à améliorer la santé des adultes à Ouagadougou, en particulier en ce qui concerne le surpoids et le diabète sucré. Cette étude sera menée dans le cadre du système de surveillance démographique et sanitaire (SSDS) de Ouagadougou et est soutenue par la Fondation Robert Bosch en Allemagne. Dans le cadre de cette étude, nous aimerions réaliser avec vous un programme de régime alimentaire et de sport sur une période de 6 mois. Ce programme comprendra des sessions sur les aspects pratiques d'une alimentation saine et d'un exercice physique régulier (partie 1), des entretiens (partie 2) et des examens physiques et de laboratoire (partie 3). Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Le texte suivant vous fournit des informations sur le contexte et la procédure de l'étude.

Objectif de l'étude

Les habitants de l'Afrique subsaharienne semblent développer un diabète sucré plus fréquemment que les Européens. Nous savons que le surpoids peut augmenter le risque de diabète sucré. Nous avons appris que les habitudes alimentaires et l'activité physique sont des raisons importantes de la surcharge pondérale et du diabète sucré, en particulier pour les personnes qui vivent dans les grandes villes. Par conséquent, un régime alimentaire et un programme sportif pourraient aider à perdre du poids et à réduire le risque de diabète pour les personnes en surpoids vivant à Ouagadougou.

C'est pourquoi nous voulons savoir grâce à notre étude :

- Combien de poids allez-vous perdre grâce à notre régime alimentaire et à notre programme sportif ?
- Dans quelle mesure le programme de régime alimentaire et de sport améliorera-t-il votre santé ?
- Quel est l'impact de notre programme diététique et sportif sur les émissions de gaz à effet de serre et donc sur le changement climatique ?

Pour cette étude, nous voulons inclure 250 personnes vivant à Ouagadougou. Vous avez été sélectionné pour participer à cette étude, parce que (1) vous vivez à Ouagadougou, (2) vous avez plus de 25 ans, votre indice de masse corporelle est de ≥ 25 kg/m², et (3) la personne qui cuisine dans votre ménage est disposée à participer. Dans le cas d'une grossesse connue, vous ne pouvez pas participer à cette étude. La raison n'est pas un risque accru, mais certains des paramètres que nous examinons sont modifiés pendant la grossesse.

version 2.1, 17 Février 2022

Vous serez affecté au hasard soit au groupe de contrôle, soit au groupe d'intervention. Les programmes que nous proposons diffèrent entre ces deux groupes. Le groupe d'intervention participera aux parties 1 à 3 comme expliqué ci-dessous. Le groupe de contrôle participera uniquement aux parties 2 et 3 et bénéficiera de conseils diététiques dispensés par des agents de santé qualifiés.

Les résultats de cette étude aideront à comprendre comment des changements alimentaires et une activité physique accrue peuvent améliorer la santé des personnes ayant un poids corporel élevé à Ouagadougou et ailleurs. Ces connaissances sont nécessaires pour informer les décideurs de votre système de santé sur les stratégies qui peuvent permettre de réduire le poids et, par conséquent, de prévenir des maladies telles que le diabète sucré.

Déroulement de l'étude

Avant de commencer l'étude, vous êtes invité à lire ces informations pour les participants et à signer le formulaire de consentement éclairé. Toutes les données et tous les échantillons que nous recueillons dans le cadre de cette étude seront traités de manière confidentielle et seront pseudonymisés. Cela signifie que seuls les numéros de code seront utilisés. Aucun nom ne sera identifiable. Le présent programme se compose de trois parties principales.

Partie 1 : Programme d'alimentation et de sport (groupe d'intervention uniquement)

Nous vous demanderons d'essayer de perdre au moins 2,5 kg de votre poids corporel d'ici 6 mois :

- en vous informant sur un mode de vie sain ;
- en participant à trois séminaires sur une alimentation saine et une activité physique régulière ;
- en participant à une session de courses au marché et de cuisine à l'endroit de votre choix avec nous pour recevoir des conseils personnalisés sur une alimentation saine et durable ;
- en vous appelant régulièrement pour vous rappeler vos objectifs de perte de poids et vos rendez-vous ;
- en participant à une séance de sport collective chaque week-end.

Partie 2 : Entretiens et questionnaires (groupe de contrôle et groupe d'intervention)

Il y aura un entretien de référence au début de l'étude. Un membre de l'équipe de l'étude vous interrogera sur vos données personnelles, votre éducation et votre profession.

Il y aura également 3 questionnaires pour évaluer votre activité physique au cours de l'étude : au début de l'étude, après 6 mois et après 12 mois.

De plus, nous devons évaluer votre comportement alimentaire de manière précise. Par conséquent, nous allons mener 8 (4x2) entretiens diététiques en un an : 2 entretiens seront menés la première semaine de l'étude, 2 entretiens répartis sur une semaine après 3 mois, 2 entretiens répartis sur une semaine après 6 mois et 2 entretiens répartis sur une semaine après 12 mois. L'entretien dure environ une heure. Vous pouvez choisir si l'entretien doit avoir lieu à votre domicile ou dans un autre lieu de votre choix.

Partie 3 : Examens physiques et de laboratoire (groupe de contrôle et groupe d'intervention)

Il y aura trois examens physiques au début de l'étude, après 6 mois (lorsque le programme d'alimentation et de sport sera terminé), et après 12 mois (pour vérifier si le poids et l'état de santé ont encore changé). Chaque examen physique durera environ 20 minutes. Nous vous donnerons un rendez-vous au Centre de Santé et de Promotion Sociale (CSPS) dans la matinée. Lors de ce rendez-vous, vous devez être à jeun. Cela signifie qu'à partir de 22 heures la veille au soir, vous ne devez PAS manger, ne PAS fumer et ne PAS pratiquer d'activité physique (par exemple, du sport). Vous pouvez boire de l'eau, mais PAS de boissons gazeuses, de jus de fruits, de café ou de thé. Au CSPS, un membre de l'équipe d'étude vous examinera. Il s'agira notamment des examens suivants :

- Tension artérielle (bras) et rythme cardiaque au repos (pouls)
- Mesure du poids, de la taille et du tour de taille

En outre, il y aura trois examens de laboratoire au début de l'étude, après 6 mois et après 12 mois. Chaque examen de laboratoire durera environ 2 heures ½. Lors de chaque examen de laboratoire, nous réaliserons

version 2.1, 17 Février 2022

une prise de sang veineux d'environ 7,5 mL et une piqûre au doigt qui permet de prélever une goutte de sang (10 µL = 0,01 mL). Ensuite, nous vous demanderons de boire une boisson sucrée (300 ml) pour tester la capacité de votre corps à faire face au sucre. Nous réaliserons une autre piqûre au doigt après 30 minutes (10 µL) et après 120 minutes (10 µL). Le volume total du sang correspond à moins de 0,2 % de votre volume sanguin total. Pendant ce temps, nous vous demanderons de vous reposer sur un canapé confortable.

Nous utiliserons vos prélèvements pour les examens suivants :

- Glycémie ("sucre dans le sang") et autres marqueurs qui nous indiquent comment votre corps gère le sucre. Cela nous indique si vous êtes à risque de diabète.
- Bilan lipidique sanguin à jeun ("graisses dans le sang"). Ce bilan nous indique si votre métabolisme des graisses est perturbé.

Vos données pseudonymisées (c'est-à-dire uniquement avec un numéro de code) seront transférées et seront analysées par l'institution coordinatrice de l'étude. C'est-à-dire :

Prof. Abdramane Soura, Institut supérieur des sciences de la population (ISSP), University Joseph Ki-Zerbo of Ouagadougou, 03 BP 7118 Ouagadougou, Tel: +226 (0)77 54 70 69 et

Prof. Ina Danquah, Heidelberg Institute of Global Health (HIGH), University Hospital Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 324, 69120 Heidelberg, Germany, Tel: +49 (0)6221 56-5038

Risques potentiels

Certains participants peuvent avoir le sentiment que ce qui suit est désagréable ou constitue un fardeau :

- l'entretien sur le mode de vie, comme le régime alimentaire et le sport ;
- l'état de jeûne lors de la présentation à l'examen ;
- la consommation de la boisson sucrée, car elle est très sucrée ;
- le temps de repos jusqu'à ce que le taux de sucre dans le sang soit à nouveau testé ;
- le fait de se déshabiller jusqu'aux sous-vêtements pour l'examen ;
- la notification des éventuelles découvertes (par exemple, un diagnostic de diabète).

Le prélèvement de sang dans la veine comporte un risque de bleus, de douleur et de saignement potentiel au niveau du point de ponction. De plus, des vertiges ou des évanouissements temporaires peuvent se produire. Dans de rares cas, une infection peut en résulter. Dans de très rares cas, le prélèvement de sang dans la veine peut entraîner des lésions nerveuses.

Avantages potentiels

Il est probable que vous bénéficiez directement de votre participation à cette étude. Il a été démontré qu'une réduction de poids, une alimentation saine et une activité physique régulière sont bénéfiques pour la santé, même si l'on ne perd qu'un peu de poids. Cela peut améliorer la façon dont votre corps gère la consommation de sucre, votre pression artérielle et votre profil lipidique. De plus, les informations tirées de cette étude peuvent contribuer à ce que ce programme devienne une pratique de santé dans le pays en tant qu'outil de prévention et de traitement de la surcharge pondérale et du diabète.

Protection des données

En signant le formulaire de consentement éclairé, vous déclarez que vous acceptez que le chercheur principal et les membres de son équipe collectent et traitent vos données personnelles aux fins des analyses susmentionnées. Les données personnelles sont, par exemple, le nom, la date de naissance, l'adresse et les données relatives aux maladies. L'objectif du stockage et de l'analyse des données est d'améliorer le programme alimentaire et sportif et de déterminer comment il a fonctionné jusqu'à présent. Le chercheur principal utilisera vos données personnelles à des fins d'administration et de conduite de l'étude. Il utilisera ces données - après avoir attribué un pseudonyme - à des fins de recherche dans le domaine de l'épidémiologie et des maladies métaboliques, ainsi qu'à des fins d'analyse statistique. La clé de codage - qui permet de réunir vos données personnelles avec votre identité - n'est accessible qu'aux chercheurs

version 2.1, 17 Février 2022

principaux et aux membres de son équipe d'étude. En utilisant cette clé de codage, nous vous contacterons par lettre au plus tard 5 ans après votre participation à l'étude pour vous inviter à un examen de suivi. La clé de codage sera détruite au bout de dix ans.

Le chercheur principal peut transmettre vos données pseudonymisées aux partenaires de coopération de l'étude. Aucune information ne sera partagée avec d'autres parties en dehors de l'étude. En cas de découverte d'un problème de santé ou d'une maladie, vous serez orienté vers le centre de soins ou l'hôpital le plus proche pour un diagnostic approfondi et vous recevrez une somme de 2500 francs CFA afin de couvrir les frais de transport et les premiers soins dans les cas graves.

Vous avez le droit d'obtenir du chercheur principal qu'il vous communique toutes les données personnelles vous concernant. Vous avez également le droit de corriger les données personnelles incorrectes. Dans ces cas, veuillez contacter le responsable de la recherche. Vous trouverez son adresse et son numéro de téléphone en bas de page. À tout moment, vous pouvez annuler votre accord de participation à cette étude et/ou votre accord de traitement des données recueillies pour cette étude. Vous pouvez également demander la suppression de vos données. Veuillez également noter que les résultats (anonymes) de cette étude peuvent être publiés dans la littérature scientifique médicale, sous une forme qui ne permet pas de tirer des conclusions sur votre personne.

Honoraires et coûts

En participant à cette étude, il n'y aura aucun frais pour vous. Vous recevrez une compensation financière à hauteur de 1000 francs CFA pour chacun des trois examens physiques et de laboratoire, vous permettant de rembourser les frais de transports et les éventuels jours de travail manqués pour vous rendre aux examens.

Assurance

Nous soulignons qu'aucune assurance spécifique n'a été contractée pour les participants de l'étude.

Volontariat

La participation à cette étude est volontaire. Vous avez le droit - sans avoir à en donner les raisons - de ne pas participer à cette étude, d'annuler votre consentement à la participation, d'annuler votre consentement à l'analyse de vos données et échantillons, de supprimer les données que vous avez fournies et d'éliminer les échantillons que vous avez fournis, et de mettre fin à votre participation à l'étude sans que cela n'affecte en aucune façon vos soins médicaux habituels.

Contact pour les questions

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre médecin. En outre, vous pouvez contacter les chercheurs principaux à tout moment pour des questions concernant l'étude. Ils sont également responsables de la protection de vos données (voir l'adresse ci-dessous).

Merci beaucoup d'avoir lu cette fiche d'information.

Prof. Abdramane SOURA

ISSP, University Joseph Ki-Zerbo of Ouagadougou,
Burkina Faso
Tel. +226 (0)77 54 70 69

Prof. Ina DANQUAH

HIGH, University of Heidelberg,
Allemagne
Tel. +49 (0)6221 56-5086



UniversitätsKlinikum Heidelberg



Information for participants

A sustainable diet for urban Burkina Faso – Randomised controlled trial of a dietary intervention

Principal Investigators:

- Prof. Abdramane Soura, Higher Institute of Population Sciences (ISSP), University Joseph Ki-Zerbo of Ouagadougou, 03 BP 7118 Ouagadougou, Tel: +226 (0)77 54 70 69 and
- Prof. Ina Danquah, Heidelberg Institute of Global Health (HIGH), University Hospital Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 324, 69120 Heidelberg, Germany, Tel: +49 (0)6221 56-5086

Dear Study Participant,

We invite you to participate in a study aimed at improving the health of adults in Ouagadougou, especially with regard to overweight and diabetes mellitus. This study will be conducted as part of the Ouagadougou Demographic and Health Surveillance System (SSDS) and is supported by the Robert Bosch Foundation in Germany. As part of this study, we would like to carry out with you a diet and sport program over a period of 6 months. This program will include sessions on the practical aspects of healthy eating and regular exercise (Part 1), interviews (Part 2) and physical and laboratory examinations (Part 3). Your participation in this study is entirely voluntary. The following text provides you with information about the background and procedure of the study.

Objective of the study

People in sub-Saharan Africa seem to develop diabetes mellitus more frequently than Europeans. We know that being overweight can increase the risk of diabetes mellitus. We have learned that eating habits and physical activity are important reasons for overweight and diabetes mellitus, especially for people who live in large cities. Therefore, a diet and sports program could help lose weight and reduce the risk of diabetes for overweight people living in Ouagadougou.

That's why we want to know from our study:

- How much weight will you lose thanks to our diet and sports program?
- How much will the diet and exercise program improve your health?
- What is the impact of our dietary and sports program on greenhouse gas emissions and therefore on climate change?

For this study, we want to include 250 people living in Ouagadougou. You were selected to participate in this study because (1) you live in Ouagadougou, (2) you are over 25 years old, your body mass index is ≥ 25 kg/m², and (3) the person who cooks in your household is willing to participate. In the case of a known pregnancy, you cannot participate in this study. The

version 2.1, 17 February 2022

reason is not an increased risk, but some of the parameters we look at are changed during pregnancy.

You will be randomly assigned to either the control group or the intervention group. The programs we offer differ between these two groups. The intervention group will participate in Parts 1 to 3 as explained below. The control group will participate only in Parts 2 and 3 and will receive dietary advice from qualified health workers.

The results of this study will help to understand how dietary changes and increased physical activity can improve the health of people with high body weight in Ouagadougou and elsewhere. This knowledge is needed to inform decision-makers in your healthcare system about strategies that can reduce weight and, therefore, prevent diseases such as diabetes mellitus.

Conduct of the study

Before starting the study, you are asked to read this information for participants and sign the informed consent form. All data and samples we collect as part of this study will be treated confidentially and will be pseudonymised. This means that only code numbers will be used. No name will be identifiable. This programme consists of three main parts.

Part 1: Nutrition and Sport Program (intervention group only)

We will ask you to try to lose at least 2.5 kg of your body weight within 6 months:

- informing you about a healthy lifestyle;
- participating in three seminars on healthy eating and regular physical activity;
- by participating in a shopping session at the market and cooking at the location of your choice with us to receive personalized advice on healthy and sustainable eating;
- calling you regularly to remind you of your weight loss-goals and appointments;
- by participating in a collective sports session every weekend.

Part 2: Interviews and questionnaires (control group and intervention group)

There will be a baseline interview at the beginning of the study. A member of the study team will ask you about your personal data, education and profession.

There will also be 3 questionnaires to assess your physical activity during the study: at the beginning of the study, after 6 months and after 12 months.

In addition, we will have to evaluate your eating behavior accurately. Therefore, we will conduct 8 (4x 2) dietary interviews in one year: 2 interviews will be conducted in the first week of the study, 2 interviews spread over a week after 3 months, 2 interviews spread over a week after 6 months and 2 interviews spread over a week after 12 months. The interview lasts about an hour. You can choose whether the interview should take place at your home or at another location of your choice.

Part 3: Physical and Laboratory Examinations (control group and intervention group)

There will be three physical exams at the beginning of the study, after 6 months (when the diet and sport program is completed), and after 12 months (to check if weight and health have changed again). Each physical exam will last about 20 minutes. We will give you an appointment at the Centre de Santé et de Promotion Sociale (CSPS) in the morning. During this appointment, you must be fasting. This means that from 10pm the night before, you should NOT eat, NOT smoke and NOT engage in physical activity (e.g. sports). You can drink water, but NOT soft drinks, juices, coffee or tea. At the CSPS, a member of the study team will examine you. These will include:

- Blood pressure (arm) and resting heart rate (pulse)
- Weight, height and waist circumference measurement

version 2.1, 17 February 2022

In addition, there will be three laboratory tests at the beginning of the study, after 6 months and after 12 months. Each laboratory test will last about 2 1/2 hours. During each laboratory examination, we will perform a venous blood test of approximately 7.5 mL and a finger prick that draws a drop of blood (10 µL = 0.01 mL). Next, we will ask you to drink a sugary drink (300 ml) to test your body's ability to cope with sugar. We will perform another finger prick after 30 minutes (10 µL) and after 120 minutes (10 µL). The total volume of blood is less than 0.2% of your total blood volume. During this time, we will ask you to rest on a comfortable sofa.

We will use your samples for the following examinations:

- Glycemia ("blood sugar") and other markers that tell us how your body handles sugar. This tells us if you are at risk for diabetes.
- Fasting blood lipid test ("fats in the blood"). This assessment tells us if your fat metabolism is disturbed.

Your pseudonymised data (i.e. only with a code number) will be transferred and analysed by the coordinating institution of the study. That is:

Prof. Abdramane Soura, Higher Institute of Population Sciences (ISSP), University Joseph Ki-Zerbo of Ouagadougou, 03 BP 7118 Ouagadougou, Tel: +226 (0)77 54 70 69 and
Prof. Ina Danquah, Heidelberg Institute of Global Health (HIGH), University Hospital Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 324, 69120 Heidelberg, Germany, Tel: +49 (0)6221 56-5038

Potential risks

Some participants may feel that the following is unpleasant or burdensome:

- lifestyle interviews, such as diet and exercise;
- the fasting state at the time of the exam presentation;
- the consumption of the sweet drink, because it is very sweet;
- rest time until blood sugar levels are tested again;
- undressing down to underwear for the exam;
- notification of any findings (e.g. diagnosis of diabetes).

Drawing blood from the vein carries a risk of bruising, pain and potential bleeding at the puncture site. In addition, temporary dizziness or fainting may occur. In rare cases, infection may result. In very rare cases, drawing blood from the vein can lead to nerve damage.

Potential benefits

It is likely that you will benefit directly from your participation in this study. Weight reduction, a healthy diet and regular physical activity have been shown to be beneficial to health, even if you only lose a little weight. This can improve how your body handles sugar intake, your blood pressure, and your lipid profile. In addition, the information gained from this study can contribute to this program becoming a health practice in the country as a tool for the prevention and treatment of overweight and diabetes.

Data protection

By signing the informed consent form, you declare that you agree that the Principal Investigator and members of his/her team may collect and process your personal data for the purposes of the aforementioned analyses. Personal data are, for example, name, date of birth, address and data relating to diseases. The goal of data storage and analysis is to improve the food and sports program and determine how it has worked so far. The principal investigator will use your personal data for the purposes of administering and conducting the study. It will

version 2.1, 17 February 2022

use this data - after assigning a pseudonym - for research purposes in the field of epidemiology and metabolic diseases, as well as for statistical analysis. The coding key – which brings your personal data together with your identity – is only available to principal investigators and members of its study team. Using this coding key, we will contact you by letter no later than 5 years after your participation in the study to invite you for a follow-up examination. The encoding key will be destroyed after ten years.

The principal investigator may pass on your pseudonymised data to the study's cooperation partners. No information will be shared with other parties outside the study. In case of discovery of a health problem or illness, you will be referred to the nearest health center or hospital for a thorough diagnosis and you will receive a sum of 2500 CFA francs to cover transport costs and first aid in serious cases.

You have the right to obtain from the principal investigator all personal data concerning you. You also have the right to correct incorrect personal data. In these cases, please contact the research manager. You will find his address and phone number at the bottom of the page. At any time, you may withdraw your consent to participate in this study and/or your agreement to process the data collected for this study. You can also request the deletion of your data. Please also note that the (anonymous) results of this study may be published in the medical scientific literature, in a form that does not allow conclusions to be drawn about your person.

Fees and costs

By participating in this study, there will be no cost to you. You will receive financial compensation of up to 1000 CFA francs for each of the three physical and laboratory examinations, allowing you to reimburse transport costs and any days of work missed to get to the exams.

Insurance

We emphasize that no specific insurance was taken out for the study participants.

Voluntariness

Participation in this study is voluntary. You have the right - without having to give reasons - not to participate in this study, to withdraw your consent to participation, to withdraw your consent to the analysis of your data and samples, to delete the data you have provided and to delete the samples you have provided, and to terminate your participation in the study without affecting your usual medical care in any way.

Contact for questions

If you have any further questions, please contact your doctor. In addition, you can contact the principal investigators at any time with questions about the study. They are also responsible for the protection of your data (see address below).

Thank you very much for reading this fact sheet.

Prof. Abdramane SOURA

ISSP, University Joseph Ki-Zerbo of
Ouagadougou, Burkina Faso
Tel. +226 (0)77 54 70 69

Prof. Ina DANQUAH

HIGH, University of Heidelberg,
Germany
Tel. +49 (0)6221 56-5086

version 2.1, 17 February 2022

version 2.1, 17 February 2022