



International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
CENTRE FOR HEALTH AND POPULATION RESEARCH
Mail : ICDDR, B, GPO Box 128, Dhaka-1000, Bangladesh
Phone: 880-2-8811751-60, Telex : 642486 ICDD BJ
Fax : 880-2-8823116, 8812530, 8811568, 8826050, 9885657, 8811686, 8812529
Cable : Cholera Dhaka

Memorandum

2 March 2003

To : Dr. Dewan Shamsul Alam
Principal Investigator of protocol # 2003-004
Public Health Sciences Division

From: Professor Mahmudur Rahman
Chairman, Ethical Review Committee (ERC)

Sub : Approval of research protocol # 2003-004

This is in reference to your memo dated 19th February 2003 with the modified version of your research protocol # 2003-004 entitled "Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by Med GemTM and by DeltatractTM device", and subsequent submission of the modified version of the Bangla version of the consent form. The modified version of your protocol is hereby approved upon your satisfactory addressing all of the issues raised by the in its meeting held on 5th February 2003.

You shall conduct the study in accordance with the ERC-approved protocol; and shall be responsible for protecting the rights and welfare of the subjects and compliance with the applicable provisions of ERC Guidelines. You shall also submit report(s) as required under ERC Guidelines. Relevant excerpt of ERC Guidelines and 'Annual/Completion Report for Research Protocol involving Human Subjects' are attached for your information and guidance.

Thank you and I wish you all success in running the above-mentioned study.

Copy: Acting Associate Director
Public Health Sciences Division

APPENDIX

International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh Voluntary Consent Form

Title of the Research Project: Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device

Principal Investigator: Dewan S. Alam

Before recruiting into the study, the study subject must be informed about the objectives, procedures, and potential benefits and risks involved in the study. Details of all procedures must be provided including their risks, utility, duration, frequencies, and severity. All questions of the subject must be answered to his/ her satisfaction, indicating that the participation is purely voluntary. For children, consents must be obtained from their parents or legal guardians. The subject must indicate his/ her acceptance of participation by signing or thumb printing on this form.

মা ও শিশুর সুস্থতার জন্যে মায়ের ভাল পুষ্টি অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ। বাংলাদেশে যেমন মতলবে মায়ের অপুষ্টি বিশেষ করে খাদ্যে দীর্ঘ মেয়াদী শক্তি স্বল্পতা খুবই সচরাচর দেখা যায়। শরীরে কতটা শক্তি সরবারহ প্রয়োজন তা বেসাল মেটাবলিক রেট (BMR) অনেকাংশে নির্ণয় করে। (BMR) হচ্ছে এমন পরিমাণ শক্তি খরচের মাত্রা যা কি না আমাদের শরীরে সম্পূর্ণ বিশ্রামকালীন সময়ে প্রয়োজন হয়। (BMR) দৈনিক শক্তি খরচের একটি বিরাট অংশ। সুতরাং যদি (BMR) নিরপন করা যায় তা হলে আমাদের দৈনিক খাদ্যে শক্তির কতটা প্রয়োজন এবং সে ক্ষেত্রে আমাদের খাদ্য গ্রহণ পরিমিত কি না তা অনেকটা জানা যাবে।

আই,সি,ডি,ডি,আর,বি মা ও শিশুদের স্বাস্থ্য উন্নতিকল্পে বিভিন্ন কার্যক্রম চালাচ্ছে। এর অনেক প্রকল্পে অতিরিক্ত (সম্পূরক) খাদ্য কর্মসূচিও অন্তর্ভুক্ত। এই অতিরিক্ত (সম্পূরক) খাদ্য কর্মসূচিও এর যথার্থতা ও পরিমাণ নির্ধারণের জন্যেও (BMR) জানা প্রয়োজন।

আই,সি,ডি,ডি,আর,বি এর পক্ষ থেকে আমরা একটি গবেষণা হাতে নিয়েছি যাতে যারা গর্ভবতী বা দুগ্ধবতী মা নন সে সকল মহিলাদের (BMR) মাপা হবে। এই গবেষণায় দু'টি পদ্ধতিতে (BMR) মাপা হবে। একটি পদ্ধতিতে Deltatrac নামক একটি যন্ত্র ব্যবহার করা হবে। যা কি না একটি নরম ব্যাগের সঙ্গে সংযুক্ত যার মাধ্যমে অংশগ্রহনকারীকে কয়েক মিনিট (৪/৫ মিনিট) শ্বাস প্রশ্বাস চালাতে হবে। অন্য যন্ত্রটির নাম (MedGem) যা কি না আকারে অত্যন্ত ছোট যার সঙ্গে একটি নরম ও বাঁকানো যায় এমন মুখে লাগানোর অংশ আছে যার মাধ্যমে অংশগ্রহনকারীকে কয়েক মিনিট (৪/৫ মিনিট) শ্বাস প্রশ্বাস চালাতে হবে। দু'টি যন্ত্রই আপনার (BMR) এর পরিমাণ নির্ধারণ করবে। আপনার (BMR) জানার সাথে সাথে আমরা আরও যানতে চাই ছোট হাতে রাখার মত (MedGem) যন্ত্রটি Deltatrac এর মত একই ভাবে (BMR) মাপে কি না। আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহন করার জন্যে উপযুক্ত বলে আমরা আপনাকে স্বেচ্ছায় অংশ গ্রহণ করার জন্যে আমন্ত্রণ জানাচ্ছি।

যদি আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহন করেন তাহলে আপনাকে নিম্নোলিখিত বিষয়গুলো অবগত হতে হবে এবং মেনে চলতে হবে:

- আপনাকে সকালবেলা খালি পেটে মতলব ক্লিনিকে আসতে হবে। ভাল (BMR) পরিমাপের জন্যে রাতের সর্বশেষ খাবার এর ১০ থেকে ১২ ঘন্টা পর মাপতে হয়। আপনাকে বাড়ী থেকে ভোরে/সকালে ৭টায় আনার ব্যবস্থা করা হবে। সুতরাং আপনি বাড়ীতে কোন খাবার বা পানীয় গ্রহণ না করে আসতে হবে। একজন স্বাস্থ্যকর্মী আপনাকে আপনার স্বাস্থ্য ও পুষ্টি সংক্রান্ত কিছু প্রশ্ন করবে এবং আপনার ওজন, উচ্চতা ও চামড়ার পুরুত্ব মাপবেন এবং এসব মাপসমূহ লিপিবদ্ধ করে রাখবেন। তারপর (Deltatrac) এবং MedGem যন্ত্রের সাহায্যে আপনার (BMR) মাপা হবে। সব মিলিয়ে প্রায় দু'ঘন্টা সময় লাগবে। এসব মাপ শেষ হলে আপনাকে আমরা প্রাতঃরাস/খাবার প্রদান করবো।
- যদিও (Deltatrac) এবং (MedGem) বাতাসের সহজ সরবরাহে কোন অসুবিধা সৃষ্টি করে না, কেউ কেউ এগুলোর মাধ্যমে শ্বাস নিতে কিছুটা অসুবিধা বোধ করে। তবে এধরনের অসুবিধা কোন বিপদজনক বা ক্ষতিকর কিছু নয়। আপনি যদি আরাম করে প্রস্তুতি নেন তবে অল্প কিছুক্ষনের মধ্যেই শ্বাস-প্রশ্বাসে কোন অসুবিধা বোধ করবেন না।
- আপনার চামড়ার পুরুত্ব মাপার সময় সামান্য চিমাটি কাটার মত অনুভব হতে পারে কিন্তু তা কোন প্রকার আঘাত বা ক্ষতিকর হবে না।
- আপনার কোন প্রকার অসুস্থতা থাকলে বা দেখা দিলে আমরা যথাযত ব্যবস্থা নিব অথবা প্রয়োজনে যথোপযুক্ত স্থানে পরামর্শ নেবার উপদেশ দিব। এছাড়া অন্য কোন সুবিধা প্রদান করা হবে না।

৫. এই গবেষণায় অংশগ্রহনের জন্যে আপনার স্বাস্থ্য সমস্যা সনাক্ত করা ও তার উপযুক্ত চিকিৎসা প্রদান করা অথবা সে ব্যাপারে পরামর্শ দেওয়া ছাড়া আপনাকে কোন পারিশ্রমিক বা অন্য কোন সুবিধা দেওয়া হবে না।

৬. গবেষণায় অংশগ্রহন করা বা না করা সম্পূর্ণভাবে আপনার ইচ্ছাধীন। অংশগ্রহনের পরেও, যে কোন সময়, আপনি আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারবেন।

৭. আপনি অংশগ্রহন না করলে কিংবা অংশগ্রহনের পরে সম্মতি প্রত্যাহার করলেও আপনি আই, সি, ডি, ডি, আর, বি কর্তৃক প্রদত্ত কোন সেবা পাওয়াতে ব্যাঘাত ঘটবে না।

৮. আপনি এই গবেষণার ব্যাপারে ফলাফল সম্বন্ধে কোন প্রশ্ন এখন অথবা পরবর্তীতে যে কোন সময় করতে পারবেন।

৯. আপনার থেকে প্রাপ্ত তথ্য গোপন রাখা হবে এবং তা এই গবেষণায় গবেষক ও আই, সি, ডি, ডি, আর, বি'র নীতি পর্যালোচনা কমিটি ছাড়া অন্য কেউ দেখতে পারবেন না। গবেষণার ফলাফল প্রকাশের সময় আপনার নাম অথবা পরিচয়ের কোন উল্লেখ করা হবে না।

আপনি গবেষণায় অংশগ্রহনে আমাদের প্রস্তুতভাবে সম্মত হলে নীচের নির্দিষ্ট স্থানে আপনার স্বাক্ষর অথবা টিপসই দিন।

অংশগ্রহনকারীর ঘোষণাঃ এই গবেষণার ব্যাপারে আমাকে বিস্তারিত জানানো হয়েছে এবং আমার সকল প্রশ্নের সন্তোষজনক উত্তর দেওয়া হয়েছে। প্রাপ্ত তথ্যের ভিত্তিতে আমি যে ছায় এই গবেষণায় আমার অংশগ্রহনের সম্মতি দিচ্ছি।

----- অংশগ্রহনকারীর নাম	----- অংশগ্রহনকারীর স্বাক্ষর/বাম বৃদ্ধাসুলির টিপসই	----- তারিখঃ
----- গবেষক/প্রতিনিধির নাম	----- গবেষক/প্রতিনিধির স্বাক্ষর	----- তারিখ
----- স্বাক্ষীর নাম	----- স্বাক্ষীর স্বাক্ষর	----- তারিখ

APPENDIX

International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh Voluntary Consent Form

Title of the Research Project: Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device

Principal Investigator: Dewan S. Alam

Before recruiting into the study, the study subject must be informed about the objectives, procedures, and potential benefits and risks involved in the study. Details of all procedures must be provided including their risks, utility, duration, frequencies, and severity. All questions of the subject must be answered to his/ her satisfaction, indicating that the participation is purely voluntary. For children, consents must be obtained from their parents or legal guardians. The subject must indicate his/ her acceptance of participation by signing or thumb printing on this form.

মা ও শিশুর সুস্বাস্থ্যের জন্যে মায়ের ভাল পুষ্টি অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ। বাংলাদেশে যেমন মতলবে মায়ের অপর্যাপ্ত বিশেষ করে খাদ্যে দীর্ঘ মেয়াদী শক্তি স্বল্পতা খুবই সচরাচর দেখা যায়। শরীরে কতটা শক্তি সরবরাহ প্রয়োজন তা বেসাল মেটাবলিক রেট (BMR) অনেকাংশে নির্ণয় করে। (ইগজ) হচ্ছে এমন পরিমাণ শক্তি খরচের মাত্রা যা কি না আমাদের শরীরে সম্পূর্ণ বিশ্রামকালীন সময়ে প্রয়োজন হয়। (ইগজ) দৈনিক শক্তি খরচের একটি বিরাট অংশ। সুতরাং যদি (BMR) নিরপন করা যায় তা হলে আমাদের দৈনিক খাদ্যে শক্তির কতটা প্রয়োজন এবং সে ক্ষেত্রে আমাদের খাদ্য গ্রহণ পরিমিত কি না তা অনেকটা জানা যাবে।

আই.সি.ডি.ডি.আর.বি মা ও শিশুদের স্বাস্থ্য উন্নতিকল্পে বিভিন্ন কার্যক্রম চালাচ্ছে। এর অনেক প্রকল্পে অতিরিক্ত (সম্পূর্ণ) খাদ্য কর্মসূচিও অন্তর্ভুক্ত। এই অতিরিক্ত (সম্পূর্ণ) খাদ্য কর্মসূচিও এর যথাযথতা ও পরিমাণ নির্ধারণের জন্যেও (BMR) জানা প্রয়োজন।

আই.সি.ডি.ডি.আর.বি এর পক্ষ থেকে আমরা একটি গবেষণা হাতে নিয়েছি যাতে যারা গর্ভবতী বা দুগ্ধবতী মা নন সে সকল মহিলাদের (BMR) মাপা হবে। এই গবেষণায় দু'টি পদ্ধতিতে (BMR) মাপা হবে। একটি পদ্ধতিতে Deltatrac নামক একটি যন্ত্র ব্যবহার করা হবে। যা কি না একটি নরম ব্যাগের সঙ্গে সংযুক্ত যার মাধ্যমে অংশগ্রহনকারীকে কয়েক মিনিট (৪/৫ মিনিট) শ্বাস প্রশ্বাস চালাতে হবে। অন্য যন্ত্রটির নাম (MedGem) যা কি না আকারে অত্যন্ত ছোট যার সঙ্গে একটি নরম ও বাকানো যায় এমন মুখে লাগানোর অংশ আছে যার মাধ্যমে অংশগ্রহনকারীকে কয়েক মিনিট (৪/৫ মিনিট) শ্বাস প্রশ্বাস চালাতে হবে। দু'টি যন্ত্রই আপনার (BMR) এর পরিমাণ নির্ধারণ করবে। আপনার (ইগজ) জানার সাথে সাথে আমরা আরও যানতে চাই ছোট হাতে রাখার মত (MedGem) যন্ত্রটি Deltatrac এর মত একই ভাবে (BMR) মাপে কি না। আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করার জন্যে উপযুক্ত বলে আমরা আপনাকে বেছায় অংশ গ্রহণ করার জন্যে আমন্ত্রণ জানাচ্ছি।

যদি আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করেন তাহলে আপনাকে নিম্নলিখিত বিষয়গুলো অবগত হতে হবে এবং মেনে চলতে হবে:

- আপনাকে সকালবেলা খালি পেটে মতলব ক্লিনিকে আসতে হবে। ভাল (BMR) পরিমাপের জন্যে রাতের সর্বশেষ খাবার এর ১০ থেকে ১২ ঘন্টা পর মাপতে হয়। আপনাকে বাড়ী থেকে ভোরে/সকালে ৭টায় আনার ব্যবস্থা করা হবে। সুতরাং আপনি বাড়ীতে কোন খাবার বা পানীয় গ্রহণ না করে আসতে হবে। একজন স্বাস্থ্যকর্মী আপনাকে আপনার স্বাস্থ্য ও পুষ্টি সংক্রান্ত কিছু প্রশ্ন করবে এবং আপনার ওজন, উচ্চতা ও চামড়ার পুরুত্ব মাপবেন এবং এসব মাপসমূহ লিপিবদ্ধ করে রাখবেন। তারপর (Deltatrac) এবং গবেষণার যন্ত্রের সাহায্যে আপনার (BMR) মাপা হবে। সব মিলিয়ে প্রায় দু'ঘন্টা সময় লাগবে। এসব মাপ শেষ হলে আপনাকে আমরা প্রাতঃরাস/খাবার প্রদান করবো।
- যদিও (Deltatrac) এবং (MedGem) বাতাসের সহজ সরবরাহে কোন অসুবিধা সৃষ্টি করে না, কেউ কেউ এগুলোর মাধ্যমে শ্বাস নিতে কিছুটা অসুবিধা বোধ করে। তবে এধরনের অসুবিধা কোন বিপদজনক বা ক্ষতিকর কিছু নয়। আপনি যদি আরাম করে প্রস্তুতি নেন তবে অল্প কিছুক্ষণের মধ্যেই শ্বাস-প্রশ্বাসে কোন অসুবিধা বোধ করবেন না।
- আপনার চামড়ার পুরুত্ব মাপার সময় সামান্য চিমাট কাটার মত অনুভব হতে পারে কিন্তু তা কোন প্রকার আঘাত বা ক্ষতিকর হবে না।
- আপনার কোন প্রকার অসুস্থতা থাকলে বা দেখা দিলে আমরা যথাযথ ব্যবস্থা নিব অথবা প্রয়োজনে যথোপযুক্ত স্থানে পরামর্শ নেবার উপদেশ দিব। এছাড়া অন্য কোন সুবিধা প্রদান করা হবে না।

৫. এই গবেষণায় অংশগ্রহনের জন্যে আপনার স্বাস্থ্য সমস্যা সনাক্ত করা ও তার উপযুক্ত চিকিৎসা প্রদান করা অথবা সে ব্যাপারে পরামর্শ দেওয়া ছাড়া আপনাকে কোন পারিশ্রমিক বা অন্য কোন সুবিধা দেওয়া হবে না।

৬. গবেষণায় অংশগ্রহন করা বা না করা সম্পূর্ণভাবে আপনার ইচ্ছাধীন। অংশগ্রহনের পরেও, যে কোন সময়, আপনি আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারবেন।

৭. আপনি অংশগ্রহন না করলে কিংবা অংশগ্রহনের পরে সম্মতি প্রত্যাহার করলেও আপনি আই, সি, ডি, ডি, আর, বি কর্তৃক প্রদত্ত কোন সেবা পাওয়াতে ব্যাঘাত ঘটবে না।

৮. আপনি এই গবেষণায় ব্যাপারে ফলাফল সম্বন্ধে কোন প্রশ্ন এখন অথবা পরবর্তীতে যে কোন সময় করতে পারবেন।

৯. আপনার থেকে প্রাপ্ত তথ্য গোপন রাখা হবে এবং তা এই গবেষণায় গবেষক ও আই, সি, ডি, ডি, আর, বি'র নীতি পর্যালোচনা কমিটি ছাড়া অন্য কেউ দেখতে পারবেন না। গবেষণার ফলাফল প্রকাশের সময় আপনার নাম অথবা পরিচয়ের কোন উল্লেখ করা হবে না।

আপনি গবেষণায় অংশগ্রহনের আমাদের প্রস্তাবে সম্মত হলে নীচের নির্দিষ্ট স্থানে আপনার স্বাক্ষর অথবা টিপসই দিন।

অংশগ্রহনকারীর ঘোষণাঃ এই গবেষণার ব্যাপারে আমাকে বিস্তারিত জানানো হয়েছে এবং আমার সকর প্রশ্নের সম্মতভাবে উত্তর দেওয়া হয়েছে। প্রাপ্ত তথ্যের ভিত্তিতে আমি স্বৈচ্ছায় এই গবেষণায় আমার অংশগ্রহনের সম্মতি দিচ্ছি।

----- অংশগ্রহনকারীর নাম	----- অংশগ্রহনকারীর স্বাক্ষর/বাম বৃদ্ধাসুলির টিপসই	----- তারিখঃ
----- গবেষক/প্রতিনিধির নাম	----- গবেষক/প্রতিনিধির স্বাক্ষর	----- তারিখ
----- স্বাক্ষীর নাম	----- স্বাক্ষীর স্বাক্ষর	----- তারিখ

APPENDIX

International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
Voluntary Consent Form (Bangla)

Title of the Research Project: Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device

Principal Investigator: Dewan S. Alam

Before recruiting into the study, the study subject must be informed about the objectives, procedures, and potential benefits and risks involved in the study. Details of all procedures must be provided including their risks, utility, duration, frequencies, and severity. All questions of the subject must be answered to his/ her satisfaction, indicating that the participation is purely voluntary. For children, consents must be obtained from their parents or legal guardians. The subject must indicate his/ her acceptance of participation by signing or thumb printing on this form.

মা ও শিশুর সুস্থতার জন্যে মায়ের ভাল পুষ্টি অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ। বাংলাদেশে যেমন মতামত মায়েরদের অধুনি নিশেপ করে থাকে তেঁদী মেয়াদী শক্তি স্বল্পতা খুবই সচারচর দেখা যায়। শরীরে কতটা শক্তি সরবরাহ প্রয়োজন তা মেয়াদ মোটামুটিক রেট (BMR) অনেকাংশে নির্ণয় করে। (BMR) হচ্ছে এমন পরিমাণ শক্তি খরচের মাত্রা যা কি না আমাদের শরীরে সম্পূর্ণ বিশ্রামকালীন সময়ে প্রয়োজন হয়। (BMR) দৈনিক শক্তি খরচের একটি পিরাট অংশ। সুতরাং যদি (BMR) নিরূপন করা যায় তা হলে আমাদের দৈনিক খাদ্যে শক্তির কতটা প্রয়োজন এবং সে ক্ষেত্রে আমাদের খাদ্য গ্রহণ পরিমিত কি না তা অনেকটা জানা যাবে।

আই.সি.ডি.ডি.আর.সি.মা ও শিশুদের স্বাস্থ্য উন্নতিকল্পে বিভিন্ন কার্যক্রম চালাচ্ছে। এর অনেক পক্ষেরে জটিলিত (সম্পূর্ণ) খাদ্য কর্মসূচিও অন্তর্ভুক্ত। এই জটিলিত (সম্পূর্ণ) খাদ্য কর্মসূচিও এর যথাযথতা ও পরিমাণ নির্ধারণের জন্যেও (BMR) জানা প্রয়োজন।

আই.সি.ডি.ডি.আর.সি. এর পক্ষ থেকে আমরা একটি গবেষণা হাতে নিয়েছি যাতে যারা গর্ভবতী বা দুগ্ধবতী মা নন সে সকল মহিলাদের (BMR) মাপা হবে। এই গবেষণায় দু'টি পদ্ধতিতে (BMR) মাপা হলে। একটি পদ্ধতিতে Deltatrac নামক একটি যন্ত্র ব্যবহার করা হবে। যা কি না একটি নরম ব্যাগের সঙ্গে সংযুক্ত যার মাধ্যমে অংশগ্রহণকারীকে কয়েক মিনিট (৪/৫ মিনিট) শ্বাস প্রশ্বাস চালাতে হবে। অন্য পদ্ধতির নাম (MedGem) যা কি না আকারে অত্যন্ত ছোট যার সঙ্গে একটি নরম ও নীলকালো যার এমন মুখে লাগানোর অংশ আছে যার মাধ্যমে অংশগ্রহণকারীকে কয়েক মিনিট (৪/৫ মিনিট) শ্বাস প্রশ্বাস চালাতে হবে। দু'টি যন্ত্রই আপনার (BMR) এর পরিমাণ নির্ধারণ করবে। আপনার (BMR) জানার সাথে সাথে আমরা আরও যানতে চাই ছোট হাতে রাখার মত (MedGem) যন্ত্রটি Deltatrac এর মত একই ভাবে (BMR) মাপে কি না। আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করার জন্যে উপযুক্ত বলে আমরা আপনাকে বেছেছায় অংশ গ্রহণ করার জন্যে আমন্ত্রণ জানাচ্ছি।

যদি আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করেন তাহলে আপনাকে নিম্নোলিখিত বিষয়গুলো অবগত হতে হবে এবং মেনে চলতে হবে:

১. আপনাকে সকালবেলা গালি পেটে মতলস ক্লিনিকে আসতে হবে। ভাল (BMR) পরিমাপের জন্যে স্নাতকের সর্বশেষ খাবার এর ১০ থেকে ১২ ঘন্টা পর মাপতে হয়। আপনাকে বাড়ী থেকে ভোরে/সকালে ৭টার আনার ব্যবস্থা করা হবে। সুতরাং আপনি বাড়ী কোন খাবার বা পানীয় গ্রহণ না করে আসতে হবে। একজন স্বাস্থ্যকর্মী আপনাকে (কিছু) আপনায় স্বাস্থ্য ও পুষ্টি সংলগ্ন পরামর্শ করতে আসতে হবে। একজন স্বাস্থ্যকর্মী আপনাকে ওজন, উচ্চতা ও চামড়ার পুরুত্ব মাপবেন এবং এসব মাপসমূহ লিপিবদ্ধ করে রাখবেন। তারপর (Deltatrac) এবং MedGem যন্ত্রের সাহায্যে আপনার (BMR) মাপা হবে। সব নিলিয়ে প্রায় দু'ঘন্টা সময় লাগবে। এসব মাপ শেষ হলে পর আপনাকে আনার প্রাতঃরাস/খানার পদান করনো।

২. যদিও (Deltatrac) এবং (MedGem) যন্ত্রের সহজ সরবরাহে কোন অসুবিধা সৃষ্টি করে না, কেউ কেউ এগুলোর মাধ্যমে (শ্বাস) নিতে কিছুটা অসুবিধা বোধ করে। তবে এদের অসুবিধা কোন বিপদজনক বা ক্ষতিকর কিছু নয়। আপনি যদি আশঙ্কিত হন তবে প্রস্তুতি নেন। এতে অল্প কিছুক্ষণের মধ্যেই (শ্বাস) প্রশ্বাসে কোন অসুবিধা বোধ করবেন না।

৩. আপনার চামড়ার পুরুত্ব মাপার সময় সামান্য চিমাটি কাটার মত অনুভব হতে পারে কিন্তু ইহা কোন পক্ষের আঘাত বা শরীরে ক্ষতিকর কিছু করবে না।

৪. আপনার কোন প্রকার অসুস্থতা থাকলে বা দেখা দিলে আমরা যথাযত ব্যবস্থা নিব অথবা প্রয়োজনে যথোপযুক্ত স্থানে পরামর্শ নেবার উপদেশ দিব। এছাড়া অন্য কোন সুবিধা প্রদান করা হবে না।

৫. এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্যে আপনার স্বাস্থ্য সমস্যা সনাক্ত করা ও তার উপযুক্ত চিকিৎসা প্রদান করা অথবা সে ব্যাপারে পরামর্শ দেওয়া ছাড়া আপনাকে কোন পারিশ্রমিক বা অন্য কোন সুবিধা দেওয়া হবে না।

৬. গবেষণায় অংশগ্রহণ করা বা না করা সম্পূর্ণভাবে আপনার ইচ্ছাধীন। অংশগ্রহণের পরেও, যে কোন সময়, আপনি আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারবেন।

৭. আপনি অংশগ্রহণ না করলে কিংবা অংশগ্রহণের পরে সম্মতি প্রত্যাহার করলেও আপনি আই, সি, ডি, ডি, আর, সি কর্তৃক প্রদত্ত কোন সেবা পাওয়াতে ব্যাপাত ঘটবে না।

৮. আপনি এই গবেষণায় ব্যাপারে ফলাফল সম্পর্কে কোন প্রশ্ন এখন অথবা পরবর্তীতে যে কোন সময় করতে পারবেন।

৯. আপনার থেকে প্রাপ্ত তথ্য গোপন রাখা হবে এবং তা এই গবেষণায় গবেষক ও আই, সি, ডি, ডি, আর, সি'র নীতি পর্যালোচনা কমিটি ছাড়া অন্য কেউ দেখতে পারবেন না। গবেষণার ফলাফল প্রকাশের সময় আপনার নাম অথবা পরিচয়ের কোন উল্লেখ করা হবে না।

আপনি গবেষণায় অংশগ্রহণের আমাদের প্রস্তাবে সম্মত হলে নীচের নির্দিষ্ট স্থানে আপনার স্বাক্ষর অথবা টিপসই দিন।

অংশগ্রহণকারীর সোয়নাঃ এই গবেষণার ব্যাপারে আমাকে বিস্তারিত জানানো হয়েছে এবং আমার সকল প্রশ্নের সন্তোষজনক উত্তর দেওয়া হয়েছে। প্রাপ্ত তথ্যের ভিত্তিতে আমি স্বেচ্ছায় এই গবেষণায় আমার অংশগ্রহণের সম্মতি দিচ্ছি।

অংশগ্রহণকারীর নাম

অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর/বাস বৃদ্ধাস্থির টিপসই

তারিখঃ

গবেষক/প্রতিনিধির নাম

গবেষক/প্রতিনিধির স্বাক্ষর

তারিখ

স্বাক্ষীর নাম

স্বাক্ষীর স্বাক্ষর

তারিখ

পরবর্তীতে ঔষধ বিক্রেতা কিছু ঔষধ দিতে পারেন। ঔষধগুলি সম্পর্কে মনযোগ সহকারে শুনতে হবে এবং প্রয়োজনে কিনতে হবে। যদি ইনজেকশন দিয়ে দিতে চান তাহলে পরে নিবেন বলে এড়িয়ে যেতে হবে। নিম্নে উল্লিখিত প্রশ্নগুলি ঔষধবিক্রেতা বলছেন কিনা এবং বলে থাকলে কি বলছেন তা স্মরণ রাখতে চেষ্টা করবেন পরামর্শ গ্রহনকারী।

- ঔষধের মাত্রা
- পুরো মাত্রার ঔষধ গ্রহন
- পুনরায় আসা (Follow up visit)
- যৌন সংগীর চিকিৎসা
- কনডম ব্যবহার
- সঠিকভাবে কনডম ব্যবহার পদ্ধতি
- এইচ আই ভি/এইডস প্রতিরোধ সম্পর্কীয় তথ্য

পরামর্শ গ্রহনকারী ঔষধ বিক্রেতার সাথে আলোচনার ফাঁকে নিম্নের বিষয় সমূহ পর্যবেক্ষণ করবেন।

- ডাক্তার বসার পৃথক কক্ষ আছে কি না
- পার্টিশন দিয়ে রোগী পরীক্ষার ব্যবস্থা আছে কিনা
- STD/AIDS- এর পোষ্টার আছে কি না
- STD/AIDS- লিফলেট আছে কি না
- STD/AIDS-এর ষ্টিকার আছে কি না
- প্রদর্শনের জন্য কনডম আছে কি না



International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
CENTRE FOR HEALTH AND POPULATION RESEARCH

Mail : ICDDR, B, GPO Box 128, Dhaka-1000, Bangladesh
Phone: 880-2-8811751-60, Telex : 642486 ICDD BJ
Fax : 880-2-8823116, 8812530, 8811568, 8826050, 9885657, 8811686, 8812529
Cable : Cholera Dhaka

Date: February 19, 2003

To: Chairman
Ethical Review Committee
ICDDR,B

From: Dr. Dewan S. Alam *Shamau*
Principal Investigator

Subject: Revised version of Protocol # 200~~2-003~~⁰⁰⁴ for Approval

Please find attached the revised version of the **Protocol 2003-004** entitled "**Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device**". We have addressed the comments received from ERC and updated the protocol accordingly.

This is for your kind approval.

Thank you.

Copy: Acting Associate Director
Public Health Sciences Division

The PI has incorporated the observations of ERC. However, the Bangladesh consent form protocol may be approved. Thanks
AM
25/2/03

RESPONSES TO ERC COMMENTS
On
Protocol No. 2003-004

Title: "Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGemTM and by DeltatracTM device".

P.I. Dewan S. Alam

Responses are presented in italic following each of the comments received from the ERC.

- a) No Bangla consent form was provided.
The Bangla consent form is attached..

- b) Question # SES 17 was considered to be irrelevant for the purpose of the study. As such this question should be omitted.
SES question # 17 has been removed. .

Copy: Acting Associate Director
Public Health Sciences Division



International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
CENTRE FOR HEALTH AND POPULATION RESEARCH
Mail : ICDDR, B, GPO Box 128, Dhaka-1000, Bangladesh
Phone: 880-2-8811751-60, Telex : 642486 ICDD BJ
Fax : 880-2-8823116, 8812530, 8811568, 8826050, 9885657, 8811686, 8812529
Cable : Cholera Dhaka

Memorandum

9 February 2003

To : Dr. Dewan Shamsul Alam
Principal Investigator of protocol # 2003-004
Public Health Sciences Division

From: Professor Mahmudur Rahman
Chairman, Ethical Review Committee (ERC)

Sub : Research protocol # 2003-004

Thank you for your research protocol # 2003-004 entitled "Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by Med Gem™ and by Deltatract™ device", which the ERC considered in its meeting held on 5th February 2003. After review and discussion, the Committee made following observations on your protocol:

- a) No Bangla consent form was provided.
- b) Question # SES 17 was considered to be irrelevant for the purpose of the study. As such this should be omitted.

You are, therefore, advised to address the above issues and submit the modified version of the protocol for consideration of the Chair.

Thank you.

Copy: Associate Director
Public Health Sciences Division

(FACE SHEET)

ETHICAL REVIEW COMMITTEE, ICDDR,B.

Principal Investigator: Dr. Dewan S. Alam

Trainee Investigator (if any): Ms. Danielle Koordink

Application No. 2003-004

Supporting Agency (if Non-ICDDR,B) Ms. Mirjam Meltzer

Title of Study: Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac device

Project Status: _____

- New Study
- Continuation with change
- No change (do not fill out rest of the form)

Circle the appropriate answer to each of the following (If Not Applicable write NA)

- | | |
|--|--|
| <p>1. Source of Population:</p> <p>(a) Ill subjects Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/></p> <p>(b) Non-ill subjects Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/></p> <p>(c) Minor or persons under guardianship Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/></p> | <p>5. Will Signed Consent Form be Required:</p> <p>(a) From subjects Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/></p> <p>(b) From parents or guardian Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> (if subjects are minor)</p> |
| <p>2. Does the Study Involve:</p> <p>(a) Physical risk to the subjects Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/></p> <p>(b) Social risk Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/></p> <p>(c) Psychological risks to subjects Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/></p> <p>(d) Discomfort to subjects Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/></p> <p>(e) Invasion of privacy Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/></p> <p>(f) Disclosure of information damaging to subject or others Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/></p> | <p>6. Will precautions be taken to protect anonymity of subjects Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/></p> <p>7. Check documents being submitted herewith to Committee:</p> <p>_____ Umbrella proposal - Initially submit an with overview (all other requirements will be submitted with individual studies Protocol (Required)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Abstract Summary (Required)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Statement given or read to subjects on nature of study, risks, types of questions to be asked, and right to refuse to participate or withdraw) (Required)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informed consent form for subjects</p> <p>_____ Informed consent form for parent or guardian</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Procedure for maintaining confidentiality</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Questionnaire or interview schedule*</p> <p>* If the final instrument is not completed prior to review, the following information should be included in the abstract summary</p> <p>1. A description of the areas to be covered in the questionnaire or interview which could be considered either sensitive or which would constitute an invasion of privacy</p> <p>2. Example of the type of specific questions to be asked in the sensitive areas</p> <p>3. An indication as to when the questionnaire will be presented to the Committee for review</p> |
| <p>3. Does the Study Involve:</p> <p>(a) Use of records (hospital, medical, death or other) Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/></p> <p>(b) Use of fetal tissue or abortus Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/></p> <p>(c) Use of organs or body fluids Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/></p> | |
| <p>4. Are Subjects Clearly Informed About:</p> <p>(a) Nature and purposes of the study Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/></p> <p>(b) Procedures to be followed including alternatives used Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/></p> <p>(c) Physical risk Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/></p> <p>(d) Sensitive questions Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/></p> <p>(e) Benefits to be derived Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/></p> <p>(f) Right to refuse to participate or to withdraw from study Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/></p> <p>(g) Confidential handling of data Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/></p> <p>(h) Compensation &/or treatment where there are risks or privacy is involved in any particular procedure Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/></p> | |

We agree to obtain approval of the Ethical Review Committee for any changes involving the rights and welfare of subjects before making such change.

Dewan S. Alam
Principal Investigator

Trainee



International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
CENTRE FOR HEALTH AND POPULATION RESEARCH
Mail : ICDDR, B, GPO Box 128, Dhaka-1000, Bangladesh
Phone : 880-2-8811751-60, Telex : 642486 ICDD BJ
Fax : 880-2-8823116, 8812530, 8811568, 8826050, 9885657, 8811686, 8812529
Cable : Cholera Dhaka

Memorandum

23 January 2003

To : Dr. Dewan Shamsul Alam.
Principal Investigator of protocol # 2003-004
Public Health Sciences Division

From: Professor Lars Åke Persson
Acting Chairman
Research Review Committee (RRC)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Lars Åke Persson', written over the printed name.

Sub : Approval of research protocol # 2003-004

Thank you for your memo of 23rd January 2003 with the modified version of your research protocol # 2003-004 entitled "Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device". The modified version of your protocol is hereby approved upon your satisfactory addressing of the issues raised by the RRC considered in its meeting held on 20th January 2003.

Thank you.

Copy: Associate Director
Public Health Sciences Division



International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
CENTRE FOR HEALTH AND POPULATION RESEARCH
Mail : ICDDR, B, GPO Box 128, Dhaka-1000, Bangladesh
Phone: 880-2-8811751-60, Telex : 642486 ICDD BJ
Fax : 880-2-8823116, 8812530, 8811568, 8826050, 9885657, 8811686, 8812529
Cable : Cholera Dhaka

Date: January 23, 2003

To: Chairman
Research Review Committee
ICDDR,B

→ Bejoy. seems OK
[Signature]

From: Dr. Dewan Shamsul Alam
Associate Scientist
PHSD
ICDDR,B

[Signature]

Subject: Revised version of Protocol # 2003-004 for Approval

Please find attached the revised version of the **Protocol 2003-004** entitled
**“Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in
rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by
MedGem™ and by Deltatrac™ device”**. We have addressed the comments and
updated the protocol.

This is for your kind approval.

Thank you.



International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
CENTRE FOR HEALTH AND POPULATION RESEARCH
Mail : ICDDR, B, GPO Box 128, Dhaka-1000, Bangladesh
Phone: 880-2-8811751-60, Telex : 642486 ICDD BJ
Fax : 880-2-8823116, 8812597, 8811568, 8826050, 8885657, 8811686, 8812529
Cable : Cholera Dhaka

Memorandum

23 January 2003

To : Dr. Dewan Shamsul Alam.
Principal Investigator of protocol # 2003-004
Public Health Sciences Division

From: Professor Lars Åke Persson
Acting Chairman
Research Review Committee (RRC)

Sub : Research protocol # 2003-004

Thank you for submitting research protocol # 2003-004 entitled "Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device" which the RRC considered in its meeting held on 20th January 2003. After review and discussion, the Committee made following observations on the protocol:

- a) Time to be spent by two investigators should be shown in the budget section.
- b) Reference for Data Analysis (Bland and Altman) should be provided.
- c) The last two aims may be combined into one.
- d) The purpose of collection of socio-economic and body composition data should be reflected in the Specific Aims.
- e) 'n' should be 15 (p11).
- f) Questionnaire for collection of socio-economic data should be included.
- g) On the RRC Application Form 'Determination of risk- information recorded' should be marked as "YES".

You are, therefore, advised to modify the protocol incorporating the above observations; and submit the modified version of the protocol for consideration of the Chair.

Thank you.

Copy: Associate Director
Public Health Sciences Division

Protocol No. 2003-004

Title: " Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device".

Responses to RRC comments

- a) Time to be spent by two investigators should be shown in the budget section.

Time to be spent by two student investigators has been shown (100%) in the budget section.

- b) Reference for Data Analysis (Bland and Altman) should be provided.

Reference of Bland and Altman (1986) has been added to the reference list. (29. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1986;I:307-10.)

- c) The last two aims may be combined into one.

The last two Specific Objectives have been combined into one as suggested by the reviewer.

- d) The purpose of collection of socio-economic and body composition data should be reflected in the Specific Aims.

Neither socioeconomic nor body composition data are the primary outcomes of the study. Therefore, there is no hypothesis or specific aims have been stated in the protocol. They will be collected to describe the sample and will be for in the analysis.

- e) 'n' should be 15 (p11).

We agree with the reviewer that the sample size should be 15. Correction has been made.

- f) Questionnaire for collection of socio-economic data should be included.

Socioeconomic questionnaire will be a shorter version of the one currently being used by MINIMat study, as the study will be conducted in the same population in Matlab (please see the sample questionnaire attached).

- g) On the RRC Application Form 'Determination of risk- information recorded' should be marked as "YES".

Determination of risk- information has been marked as "YES".

RESEARCH PROTOCOL
Protocol No. 2003 - 004

FOR OFFICE USE ONLY

RRC Approval: Yes / No Date: 23/01/03
ERC Approval: Yes / No Date:
AEEC Approval: Yes / No Date:

Project Title: **Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device**

Theme: (Check all that apply)

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Nutrition | <input type="checkbox"/> Environmental Health |
| <input type="checkbox"/> Emerging and Re-emerging Infectious Diseases | <input type="checkbox"/> Health Services |
| <input type="checkbox"/> Population Dynamics | <input type="checkbox"/> Child Health |
| <input type="checkbox"/> Reproductive Health | <input type="checkbox"/> Clinical Case Management |
| <input type="checkbox"/> Vaccine evaluation | <input type="checkbox"/> Social and Behavioural Sciences |
| <input type="checkbox"/> HIV/AIDS | |

Key words: Basal metabolic rate (BMR), resting metabolic rate (RMR), validity, MedGem, Deltatrac, women, rural Bangladesh.

Relevance of the protocol: Basal Metabolic Rate (BMR) or Resting Metabolic Rate is the major determinant of energy expenditure under normal physiologic condition. It accounts for 65-70% of total daily energy expenditure. Therefore the assessment of BMR is essential to estimate the daily energy need or to assess the adequacy of energy intake or to judge whether energy supplementation is required or not. Although plenty of data are available on BMR/RMR for Western industrialized countries, data are scanty for developing countries. Populations in developing countries have different body composition and therefore have different proportion of metabolically active tissue in the body. Moreover BMR measurement is a cumbersome process with most of the equipments that are traditionally being used. Recently, MedGem, a small portable device has been available which can measure oxygen intake accurately and can therefore estimate energy expenditure from the utilization of oxygen in the body. However, validation of such BMR data estimated with MedGem is limited and not available from poor developing countries. This study will provide valuable basic data on BMR and at the same time will provide information on the validity of BMR data derived by the use MedGem.

Programmes

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Child Health Programme | <input type="checkbox"/> Health and Family Planning Systems Programme |
| <input checked="" type="checkbox"/> Nutrition Programme | <input type="checkbox"/> Population Programme |
| <input type="checkbox"/> Programme on Infectious Diseases & Vaccine Science | <input type="checkbox"/> Reproduction Health Programme |

Principal Investigator: Dewan S. Alam

Division: PHSD

Phone: 881 1751-60 Ext 2209

Address: G.P.O. Box 128, Dhaka - 1000, Bangladesh

Email: dsalam@icddr.org

Co-Principal Investigator(s): M Yunus, MA Salam, JMA van Raaij, Paul Hulsof

Co-Investigator(s): HR Chowdhury

Student Investigator/Intern: Danielle Roordink, Mirjam Meltzer

Collaborating Institute(s): Division of Human Nutrition and Epidemiology, Wageningen University, Wageningen, The Netherlands

Population: Inclusion of special groups (Check all that apply):

- | | |
|---|---|
| Gender | <input type="checkbox"/> Pregnant Women |
| <input type="checkbox"/> Male | <input type="checkbox"/> Fetuses |
| <input checked="" type="checkbox"/> Females | <input type="checkbox"/> Prisoners |
| Age | <input type="checkbox"/> Destitutes |
| <input type="checkbox"/> 0 - 5 years | <input type="checkbox"/> Service providers |
| <input type="checkbox"/> 5 - 9 years | <input type="checkbox"/> Cognitively Impaired |
| <input type="checkbox"/> 10 - 19 years | <input type="checkbox"/> CSW |
| <input checked="" type="checkbox"/> 20 - 64 years | <input type="checkbox"/> Others (specify _____) |
| <input type="checkbox"/> 65 + | <input type="checkbox"/> Animal |

Project / study Site (Check all that apply):

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Dhaka Hospital | <input type="checkbox"/> Mirsarai |
| <input type="checkbox"/> Matlab Hospital | <input type="checkbox"/> Patyia |
| <input checked="" type="checkbox"/> Matlab DSS area | <input type="checkbox"/> Other areas in Bangladesh _____ |
| <input type="checkbox"/> Matlab non-DSS area | <input type="checkbox"/> Outside Bangladesh |
| <input type="checkbox"/> Mirzapur | name of country: _____ |
| <input type="checkbox"/> Dhaka Community | <input type="checkbox"/> Multi centre trial |
| <input type="checkbox"/> Chakaria | (Name other countries involved) |
| <input type="checkbox"/> Abhovnagar | |

Type of Study (Check all that apply):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Case Control study | <input checked="" type="checkbox"/> Cross sectional survey |
| <input type="checkbox"/> Community based trial / intervention | <input type="checkbox"/> Longitudinal Study (cohort or follow-up) |
| <input type="checkbox"/> Program Project (Umbrella) | <input type="checkbox"/> Record Review |
| <input type="checkbox"/> Secondary Data Analysis | <input type="checkbox"/> Prophylactic trial |
| <input type="checkbox"/> Clinical Trial (Hospital/Clinic) | <input type="checkbox"/> Surveillance / monitoring |
| <input type="checkbox"/> Family follow-up study | <input type="checkbox"/> Others |

Targeted Population (Check all that apply):

- | | |
|---|--------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> No ethnic selection (Bangladeshi) | <input type="checkbox"/> Expatriates |
| <input type="checkbox"/> Bangalee | <input type="checkbox"/> Immigrants |
| <input type="checkbox"/> Tribal groups | <input type="checkbox"/> Refugee |

Consent Process (Check all that apply):

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Written | <input checked="" type="checkbox"/> Bengali language |
| <input checked="" type="checkbox"/> Oral | <input checked="" type="checkbox"/> English language |
| <input type="checkbox"/> None | |

Proposed Sample size:

Total sample size: 30

Sub-group _____ _____
_____ _____

Determination of Risk: Does the Research Involve (Check all that apply):

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Human exposure to radioactive agents? | <input type="checkbox"/> Human exposure to infectious agents? |
| <input type="checkbox"/> Fetal tissue or abortus? | <input type="checkbox"/> Investigational new drug |
| <input checked="" type="checkbox"/> Investigational new device?
(specify MedGem® _____) | <input type="checkbox"/> Existing data available via public archives/source |
| <input type="checkbox"/> Existing data available from Co-investigator | <input type="checkbox"/> Pathological or diagnostic clinical specimen only |
| | <input type="checkbox"/> Observation of public behaviour |
| | <input type="checkbox"/> New treatment regime |

Yes/No

Is the information recorded in such a manner that subjects can be identified from information provided directly or through identifiers linked to the subjects?

Does the research deal with sensitive aspects of the subject's behaviour; sexual behaviour, alcohol use or illegal conduct such as drug use?

Could the information recorded about the individual if it became known outside of the research:

a. place the subject at risk of criminal or civil liability?

b. damage the subject's financial standing, reputation or employability; social rejection, lead to stigma, divorce etc.

Do you consider this research (Check one):

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> greater than minimal risk | <input checked="" type="checkbox"/> no more than minimal risk |
| <input type="checkbox"/> no risk | <input type="checkbox"/> only part of the diagnostic test |

Minimal Risk is "a risk where the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the proposed research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical, psychological examinations or tests. For example, the risk of drawing a small amount of blood from a healthy individual for research purposes is no greater than the risk of doing so as a part of routine physical examination".

Yes/No

Is the proposal funded?

If yes, sponsor Name: DIID Grant to the Centre (through Information Sciences Division)

Yes/No

Is the proposal being submitted for funding ?

If yes, name of funding agency: (1) _____
 (2) _____

Do any of the participating investigators and/or their immediate families have an equity relationship (e.g. stockholder) with the sponsor of the project or manufacturer and/or owner of the test product or device to be studied or serve as a consultant to any of the above?

IF YES, submit a written statement of disclosure to the Director.

Dates of Proposed Period of Support <i>(Day, Month, Year - DD/MM/YY)</i>	Cost Required for the Budget Period (\$)			
	a. 1st Year	2 nd Year	3 rd Year	Other years
Beginning date: ASAP _____	2,790	_____	_____	_____
End date: Five months from the start _____	b. Direct Cost : 2,790 Total Cost : 2,790 _____			

Approval of the Project by the Division Director of the Applicant

The above-mentioned project has been discussed and reviewed at the Division level as well by the external reviewers. The protocol has been revised according to the reviewer's comments and is approved.

Prof. Lars Åke Persson



29/1 2003

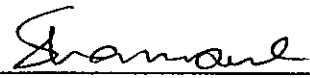
Name of the Division Director

Signature

Date of Approval

Certification by the Principal Investigator

I certify that the statements herein are true, complete and accurate to the best of my knowledge. I am aware that any false, fictitious, or fraudulent statements or claims may subject me to criminal, civil, or administrative penalties. I agree to accept responsibility for the scientific conduct of the project and to provide the required progress reports if a grant is awarded as a result of this application.

Signature of PI 

Date: _____

Name of Contact Person (if applicable) _____

Table of Contents

	Page Numbers
Face Page.....
Project Summary.....	5
Description of the Research Project.....	6
Hypothesis to be tested.....	6
Specific Aims	6
Background of the Project Including Preliminary Observations.....	7
Research Design and Methods.....	9
Facilities Available.....	12
Data Analysis.....	12
Ethical Assurance for Protection of Human Rights.....	13
Use of Animals.....	13
Literature Cited.....	14
Dissemination and Use of Findings.....	16
Collaborative Arrangements.....	16
Biography of the Investigators.....	17
Detailed Budget.....	21
Budget Justifications.....	22
Other Support.....	22
Ethical Assurance : Protection of Human Rights	13
Appendix.....	19
Consent Forms in English.....	19
Consent Forms in Bangla.....	21

Check here if appendix is included

PROJECT SUMMARY: Describe in concise terms, the hypothesis, objectives, and the relevant background of the project. Describe concisely the experimental design and research methods for achieving the objectives. This description will serve as a succinct and precise and accurate description of the proposed research is required. This summary must be understandable and interpretable when removed from the main application. (TYPE TEXT WITHIN THE SPACE PROVIDED).

Principal Investigator: Dewan S. Alam

Project Name: Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device

Total Budget

Beginning Date ASAP

Ending Date: 5 months from the date of start

Daily energy expenditure consists of three major components: (i) basal metabolic rate (BMR) or resting metabolic rate (RMR), (ii) diet induced thermogenesis (DIT) and (iii) energy expenditure due to physical activity and arousal. BMR is the rate of energy expenditure while lying at physical and mental rest in a comfortable warm environment 12-14 hours after the last meal and the RMR is the same as the BMR only the conditions are less rigid. Basal Metabolic Rate (BMR) or Resting Metabolic Rate is the major determinant of energy expenditure. On average BMR accounts for 60-70% of total energy expenditure under normal condition. BMR is generally a stable factor and is often used as an overall predictor of total energy expenditure. Again, an estimate of total energy expenditure is essential to assess the adequacy of intake. Therefore, the value of BMR data is enormous with respect to judge optimal intake or whether energy supplementation is necessary or not in a population.

BMR data are plenty available for Western populations; however, data from developing countries are limited. Measurement of BMR is generally a cumbersome process, which requires fairly expensive equipments that are not appropriate for application in large-scale population based studies. Recently, MedGem, a small portable device has been available which can measure oxygen intake accurately and can therefore estimate energy expenditure from the utilization of oxygen in the body. The whole procedure requires about five minutes. However, validation of such BMR data available from MedGem is limited and not available from poor developing countries.

We have planned to conduct a cross-sectional study in Matlab field area in adult non-pregnant and non-lactating women. Thirty women will be randomly selected from the community and their BMR will be measured by MedGem and also with more expensive Deltatrac device (the gold standard) which measures BMR taking account of both oxygen intake and carbon dioxide output. However, MedGem is much simpler and cheap device. Validity and reproducibility of BMR data generated by MedGem device will be assessed by using appropriate statistical tests. This study will provide valuable basic data on BMR of rural non-pregnant and non-lactating Bangladeshi women and at the same time will provide information on the validity of BMR data derived by the use MedGem.

KEY PERSONNEL (List names of all investigators including PI and their respective specialties)

Name	Professional Discipline/ Specialty	Role in the Project
1. Dewan Shamsul Alam	Associate Scientist specialized in Human Nutrition and Epidemiology	Principal Investigator
2. Md Yunus	Senior Scientist and Head MHRP, PHSD	Co-PI
3. MA Salam	Associate Director and Head CSD (Acting), expert in metabolic measurements	Co-PI
4. JMA van Raaij	Prof. of Nutrition, Wageningen University	Co-PI
5. P Haulsof	Lecturer, Wageningen University, Expert in metabolic measurements	Co-Investigator
6. H.R. Chowdhury	Physician-In-Charge, CRU, MHRC	Co-Investigator
7. M Meltzer	Masters student in nutrition, Wageningen University	Student-Investigator
8. D. Roordink	Masters student in nutrition, Wageningen University	Student-Investigator

DESCRIPTION OF THE RESEARCH PROJECT

Hypothesis to be tested:

Concisely list in order, in the space provided, the hypothesis to be tested and the Specific Aims of the proposed study. Provide the scientific basis of the hypothesis, critically examining the observations leading to the formulation of the hypothesis.

- The MedGem is a valid and reproducible method to measure the BMR of non-pregnant and non-lactating women under rural conditions in comparison with the Deltatrac method.
- There is no difference between the BMR measured in poor Bangladeshi women and the BMR given in the literature.

Specific Aims:

Describe the specific aims of the proposed study. State the specific parameters, biological functions/ rates/ processes that will be assessed by specific methods (TYPE WITHIN LIMITS).

To measure the BMR and within individual variations in BMR in non-pregnant and non-lactating women in rural Bangladesh with MedGem™.

To measure the BMR and within individual variations in BMR of non-pregnant and non-lactating women in rural Bangladesh with Deltatrac™

To compare the BMR measured by MedGem™ and Deltatrac™ and to assess the validity of BMR measured by MedGem™ compared to that measured by Deltatrac™.

Background of the Project including Preliminary Observations

Describe the relevant background of the proposed study. Discuss the previous related works on the subject by citing specific references. Describe logically how the present hypothesis is supported by the relevant background observations including any preliminary results that may be available. Critically analyze available knowledge in the field of the proposed study and discuss the questions and gaps in the knowledge that need to be fulfilled to achieve the proposed goals. Provide scientific validity of the hypothesis on the basis of background information. If there is no sufficient information on the subject, indicate the need to develop new knowledge. Also include the **significance and rationale** of the proposed work by specifically discussing how these accomplishments will bring benefit to human health in relation to biomedical, social, and environmental perspectives. (DO NOT EXCEED 5 PAGES, USE CONTINUATION SHEETS).

Daily energy expenditure consists of three major components: (i) basal metabolic rate (BMR) or resting metabolic rate (RMR), (ii) diet-induced thermogenesis (DIT) and (iii) energy expenditure for physical activity and arousal (EPPAA) (1). BMR is the energy needed for functioning of internal organs, internal metabolic labour and maintenance of the body temperature (2). It accounts for 60-70% of total energy expenditure (TEE) on average, and is defined as the rate of energy expenditure while lying at physical and mental rest for 12-14 hours after the last meal, in a comfortable warm environment. RMR is similar to BMR except that the above conditions are less rigid (1,3).

Estimates of energy requirements could be based on energy intake or energy expenditure. Measurements of energy intake are not very reliable because food intake may vary widely within an individual from day to day and week to week (3). For measurement of total energy expenditure, the same problem arises when measuring diet-induced thermogenesis. Physical activity is also difficult to use, because the activities of an individual are subjected to a day-to-day variation as well. Therefore BMR, which is a generally stable factor, is often used as an overall predictor for total energy expenditure (4). The average daily energy expenditure may also be estimated from the BMR, multiplied by an appropriate activity factor, which is dependent on the degree and duration of physical activity (5). Energy requirements for populations are in turn used to estimate national food needs, which in turn have an enormous influence on agriculture and food policies (6).

According to the most recent World Bank Poverty Assessment, the incidence of the poor in Bangladesh has declined from 59% in 1991 to 53% in 1995 (7). More than half of the population, in general children and women, suffer from malnutrition (6). Over 52% of the women suffer from chronic energy deficiency, which is indicated by body mass index (BMI) $< 18.5 \text{ kg/m}^2$ (8). This is normally classified as mild to severe malnutrition or underweight (9). Most women also suffer from the maternal depletion syndrome, which refers to the worsening state of maternal nutritional status seen in developing countries with increasing age and parity (10). Another problem is that weight gains of 3-5 kg over the second half of pregnancy are much lower (11) compared to the weight gains of 12.5 kg during pregnancy of women in developed countries (12). Mothers in developing countries also enter lactation with inadequate body stores. Poor maternal nutritional status and low weight gains during pregnancy are both associated with low birth weight (13). In Bangladesh the rate of low birth weight, i.e. lower than 2500 g, has been shown to be as high as 45%. Fifty percent of neonatal deaths, that is deaths within the first four weeks of life, are attributed to low birth weight (14). Malnutrition in early life also can result in chronic diseases later in life (15).

It has been shown that people of higher socio-economic status have better nutritional status than people of lower socio-economic status (16). The activity pattern of the different socio-economic classes is not equal. Most people of the lower socio-economic class work more hours and because of their lower education level they do not have access to the same jobs as people of the higher classes (17, 18). This difference in nutritional status and activity pattern can result in a different body composition between socio-economic classes.

ICDDR,B has a variety of intervention programs that are designed to improve the health of mothers and their infants (14). Plans are under way to start a project that is aimed at investigating and subsequently preventing low birth weight by improving nutritional status of Bangladeshi women before pregnancy. Such intervention may include investigating the effect of a combined energy-protein-micronutrient supplement before and during pregnancy on pregnancy performance and pregnancy outcome in relation to the woman's prepregnant nutritional status. After food supplementation it might not be excluded that BMR could increase, due to changes in bodyweight and body composition (3). Therefore, the impact of food supplementation can not be appropriately evaluated if possible effects on certain components of energy balance, like BMR, are not simultaneously considered.

There are different methods to determine BMR. A simple method is the use of predictive equations that have been suggested to estimate BMR, using weight, height and other simple measures, (1). The most commonly used equations for international use (6) are the Schofield equations (19). Such equations do provide a basis for predicting energy requirements in the general population but may not be suitable for unusual populations like extremely old,

obese, or people in tropical countries (1). These equations often over-predict BMR in a number of non-Western populations (20, 21).

There are limited studies that have reported measurement of BMR in Bangladeshi people (22) and other tropical populations. While some studies have shown a lower BMR in tropical and subtropical populations others have shown no differences between Indians and Europeans (5). In some studies it is also found that malnourished tropical people and people from low socio-economic classes have higher BMR per unit body weight or fat-free mass (FFM) (16, 23). Explanation for this difference in BMR in tropical people is not simple. It is likely that it is due to a combination of factors: climate, diet, ethnic background, and body composition (20). BMR is highly correlated with lean body mass or FFM, and to a lesser extent with fat mass. That is why body composition is an important determinant of energy expenditure (1).

Instead of using equations for predicting BMR, one can also use direct or indirect calorimetry. Direct calorimetry measures energy expenditure as the rate at which heat is lost from the body to the environment. The disadvantage of direct calorimetry is that measurements can only be made over a period of several hours or more. Indirect calorimetry predicts heat production (energy expenditure) from rates of respiratory gas exchange, that is oxygen consumption and carbon dioxide production (1). Different techniques of indirect calorimetry are available to measure the energy expenditure of free-living subjects. The ventilated hood technique (Deltatrac) and the Douglas bag device are the two most used methods to determine the BMR of people in the field. With the Douglas bag technique all the expired air is collected in a non-permeable bag. The collected air can be analyzed with oxygen and carbon dioxide analyzers (1). With the ventilated hood technique air is drawn into a hood at a constant flow rate. While the subject is breathing under the hood the concentration of carbon dioxide and oxygen are measured in gas entering the hood and gas leaving the hood (24). Both methods are not very convenient in rural settings, because the devices are not easy to transport and are vulnerable. The MedGem, an indirect calorimetric metabolic monitor, is a new device, which seems easier to use in rural settings, because it is small and portable. While a subject is breathing into a mouthpiece the device monitors the expired and inspired airflow and oxygen levels (25). Only few validation studies with the MedGem have been done because it's a relatively new device and the studies that have been done, were with overweight people in western circumstances (26) or were mechanical validations (27). Before the MedGem can be used in studies in tropical rural areas, like the study with pregnant and prepregnant women in Bangladesh, more methodological research is needed. Therefore, we propose this study to measure BMR of rural non-pregnant and non-lactating women with both MedGem and Deltatrac to assess the BMR of rural women and at the same time evaluate the validity of BMR data measured by MedGem.

Research Design and Methods

Describe in detail the methods and procedures that will be used to accomplish the objectives and specific aims of the project. Discuss the alternative methods that are available and justify the use of the method proposed in the study. Justify the scientific validity of the methodological approach (biomedical, social, or environmental) as an investigation tool to achieve the specific aims. Discuss the limitations and difficulties of the proposed procedures and sufficiently justify the use of them. Discuss the ethical issues related to biomedical and social research for employing special procedures, such as invasive procedures in sick children, use of isotopes or any other hazardous materials, or social questionnaires relating to individual privacy. Point out safety procedures to be observed for protection of individuals during any situations or materials that may be injurious to human health. The methodology section should be sufficiently descriptive to allow the reviewers to make valid and unambiguous assessment of the project. (DO NOT EXCEED TEN PAGES, USE CONTINUATION SHEETS).

Study area and subjects

The subjects of this study will be recruited from Matlab, a rural area with a population of 220,000, 55 km south-east of Dhaka, the capital of Bangladesh. It is the field research area of the International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh. The Matlab study area of ICDDR,B has been under Demographic Surveillance System (DSS), currently called Health and Demographic Surveillance System (HDSS) since 1963. Each of the individual living in ICDDR,B study area has a unique Registration Identification Number called RID and a Current Identification Number called (CID). In about a half of the study area ICDDR,B provides basic health services including maternal, child health and family planning (MCH FP) and in the rest of the Matlab study area Government of Bangladesh provides usual health services. The ICDDR,B service area is again divided into four blocks (A,B,C, and D) each contains ~27,000 population. The study will be conducted in ICDDR,B served Block A. From the population of Block A, thirty non-pregnant and non-lactating women aged 20-35 years will be selected randomly from HDSS database. Participating women would be healthy and not a current user of any medications. Voluntary informed consent will be obtained from each of the participating women before enrolment into the study.

Study design

Measurements (weight, height, midupperarm circumference, waist/hip ratio, skin fold thickness measurements at multiple sites, BMR and a socio-economic questionnaire) will be collected in the clinic in Matlab. For three weeks period, each morning two women will be scheduled for measurement. Basal metabolic rate will be measured between 6.30h and 9.30h am, 10-12 hours after the last meal. After lying down quietly for 25 minutes, the BMR will be measured in triplicate with the MedGem and in triplicate with the Deltatrac device, following the schedule below. During the last 10 minutes of the 25 minutes lying down, the subject will get the hood of the Deltatrac device on to get used to the device. After the BMR measurements the weight, height, mid-upper-arm circumference, waist/hip ratio and skin fold thickness will be measured and a socio-economic questionnaire will be filled in.

Time schedule of the measurement morning:

	subject 1	subject 2
6.30h-6.55h	lying down	
6.55h-7.05h	Deltatrac	
7.08h-7.18h	MedGem	
7.21h-7.31h	Deltatrac	
7.33h-7.43h	MedGem	lying down
7.46h-7.56h	Deltatrac	”
7.59h-8.09h	MedGem	”
8.12h-8.22h	remaining measurements	Deltatrac
8.25h-8.35h	”	MedGem
8.38h-8.48h	”	Deltatrac
8.51h-9.01h	finish	MedGem
9.04h-9.14h		Deltatrac
9.17h-9.27h		MedGem
9.30h-10.00h		remaining measurements

Four weeks after the first measurement session the same measurements will be done on the same women. They will be measured in the same order as the first round of measurements. Before and after the two measurement sessions an alcohol calibration will be done on the Deltatrac device.

Basal metabolic rate measurements

The BMR will be measured by the Deltatrac method and the MedGem. The MedGem is an open circuit indirect calorimeter which monitors inspired and expired air flow, oxygen levels and environmental conditions to precisely measure oxygen concentrations and determine metabolic rate. The Deltatrac is an open circuit indirect calorimeter. It measures pulmonary gas exchanges in subjects from which it determines energy expenditure. So the Deltatrac measures both O₂ consumption and CO₂ production.

Anthropometric measurements

The body weight, height, midupperarm circumference, waist/hip ratio and skin fold thickness measurements at multiple sites are measured according to standardised procedures and appropriate devices. The body fat percentage will be estimated from the multiple skin fold thickness measured by skin fold calipers.

Socio-economic questionnaire:

The community health workers using standardised questionnaires will collect socio-economic data on the women and their families.

Definitions

Validity (accuracy): Degree of resemblance between the mean of the measurements of the MedGem and the mean of the reference measurements (Deltatrac device).

Reproducibility (precision):

 Within-day: Degree of resemblance between the repeated measurements on one day on the same subject.

 Between-day: Degree of resemblance between the measurements on two different days on the same subject.

Methodological research questions:

Is the MedGem a valid and reproducible method to measure the BMR of non-pregnant and non-lactating women under rural conditions in comparison with the Deltatrac device?

- Is there a difference between the mean of the results of the BMR measured by MedGem and the mean of the results of the BMR measured by the Deltatrac device? (validity)
- Is there a difference between the within-day variance of the MedGem and the within-day variance of the Deltatrac device? (reproducibility)
- Is there a difference between the between-day variance of the MedGem and the between-day variance of the Deltatrac device? (reproducibility)

Research question regarding BMR:

Is there a difference between the BMR measured in poor Bangladeshi women and the BMR given in literature, after controlling for confounding variables (for example, BMI, parity and the body fat percentage)?

Sample size and power calculation:

Comparison of outcomes by two metabolic monitors (MedGem versus Deltatrac)

Assumptions:

- within day reproducibility of MedGem 5% (CV)
- within day reproducibility of Deltatrac 5% (CV)
- outcomes by the two methods can be done in the same subject within day
- n subjects will be involved

- a systematic difference between monitors of 3% is considered as important
- testing will be done two-tailed (since there is no reason to assume that one method will give higher values than the other)
- a power of 80% is regarded as acceptable

Equation used for sample size estimation:

$$n = (Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * (Sd_{\text{difference}})^2 / d^2 =$$

$$(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * (5\sqrt{(2/3)})^2 / 3^2 = (Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * 2 * 5^2 / 3 * 3^2$$

There are n subjects, and for each subject there are three MedGem results and three Deltatrac results obtained on the same day.

- if each monitor has a reproducibility of 5% then the reproducibility of the mean of three readings will be $5/\sqrt{3}$ %
- if each monitor mean has a reproducibility of $5/\sqrt{3}$ % (CV) then the reproducibility of the difference between two independent means will be $\sqrt{(\{5/\sqrt{3}\}^2 + \{5/\sqrt{3}\}^2)} = 5\sqrt{(2/3)}$ % (CV)
- $(t_{\alpha} + t_{\beta})^2$ needs to be calculated, but the t-values depend on the n, which still has to be calculated
- for that reason you may start with a proxy, that is $(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2$. For a two-tailed test with a α of 0.05 and with a power of 80% (β of 0.20; always one-tailed) the result can be calculated using a standard normal table.

After doing all these calculations, the result is:

$$n = 15$$

With triplicate measurements we consider a number of 30 subjects would be very adequate for testing the study hypotheses.

Facilities Available

Describe the availability of physical facilities at the place where the study will be carried out. For clinical and laboratory-based studies, indicate the provision of hospital and other types of patient's care facilities and adequate laboratory support. Point out the laboratory facilities and major equipments that will be required for the study. For field studies, describe the field area including its size, population, and means of communications. (TYPE WITHIN THE PROVIDED SPACE).

ICDDR,B Matlab Health Research Centre has unique clinic facility which will be used for the study. HDSS database will allow identification of women at random for the study. Deltatrac device will be available from CSD, ICDDR,B. Medical backup for the study will be supported by the Matlab hospital of ICDDR,B which offers free treatment for diarrhoea in the community and has good reputation and acceptance in the area. MedGem device and disposable accessories have been supplied by Wageningen University. All measurement equipments such as weighing scales, height stick, skinfold calipers and MUAC tapes are available in Matlab and will be used for the study.

Data Analysis

Describe plans for data analysis. Indicate whether data will be analyzed by the investigators themselves or by other professionals. Specify what statistical softwares packages will be used and if the study is blinded, when the code will be opened. For clinical trials, indicate if interim data analysis will be required to monitor further progress of the study. (TYPE WITHIN THE PROVIDED SPACE).

The hypothesis will be tested according to standard statistical procedures using SPSS-software.

- The paired t-test will be used to compare the mean BMR measured by the Deltatrac and the MedGem to assess the validity of the MedGem.
- The within-day reproducibility will be determined by analyses of variance.
- The between-day reproducibility will be determined by analyses of variance.
- Agreement between the methods is measured by using the statistical approach outlined by Bland and Altman.
- Normality of the distribution of the BMR was assessed with the Kolmogorov-Smirnov test.
- Independency of the methods will be determined by making a plot of the relation between the difference and the sum of the results of the two methods.
- The Pearson correlation coefficient (r) will be calculated to determine the relation between the different variables (BMI, parity, body fat percentage) and the BMR.

Ethical Assurance for Protection of Human Rights

Describe in the space provided the justifications for conducting this research in human subjects. If the study needs observations on sick individuals, provide sufficient reasons for using them. Indicate how subject's rights are protected and if there is any benefit or risk to each subject of the study.

Each study subject will be informed about the study procedures clearly and will be required to give informed consent before taken into the study. Participation of the subject will be completely voluntary and without any obligation. The ethical guidelines set out by the ICDDR,B Ethical Review Committee will be strictly followed and no violation will be allowed.

Use of Animals

Describe in the space provided the type and species of animal that will be used in the study. Justify with reasons the use of particular animal species in the experiment and the compliance of the animal ethical guidelines for conducting the proposed procedures.

No animal will be used in the study.

Literature Cited

Identify all cited references to published literature in the text by number in parentheses. List all cited references sequentially as they appear in the text. For unpublished references, provide complete information in the text and do not include them in the list of Literature Cited. There is no page limit for this section, however exercise judgment in assessing the "standard" length.

- 1) Das SK, Roberts SB (2001) Energy metabolism, in *Present knowledge in Nutrition*, p. 3-12
- 2) Raaij van JMA (1999) Energie: fysiologie van de energie-wisseling. In *dictaat Voedingsleer II*. Wageningen: Department of Human Nutrition and Epidemiology, Wageningen University
- 3) Garrow JS, James WPT, Ralph A (2000) Energy intake and expenditure, in *Human nutrition and dietetics*, p.25-36.
- 4) Liu HY, Lu YF, Chen WJ (1995) Predictive equations for basal metabolic rate in Chinese adults: A cross-validation study. *Journal of the American dietetic association* 95, p.1403-1408.
- 5) Yamauchi T, Ohtsuka R (2000) Basal metabolic rate and energy costs at rest and during exercise in rural- and urban-dwelling Papua New Guinea Highlanders. *European Journal of Clinical Nutrition* 54, p. 494-499.
- 6) FAO/WHO/UNU (1985) *Energy and protein requirements*. World Health Organ Tech Rep Ser 724.
- 7) WB (1998) Bangladesh: From Counting the Poor to Making the Poor Count. *The World Bank, South Asia Region, Washington DC*.
- 8) FAO (1999) Bangladesh. *Nutrition country profiles*.
- 9) Garrow JS, James WPT, Ralph A (2000) Severe malnutrition, in *Human nutrition and dietetics*, p 515-526..
- 10) Huffman SL, Wolff M, Lowell S. (1985) Nutrition and fertility in Bangladesh: Nutritional status of non-pregnant women. *American Journal of Clinical Nutrition* 42 (4), p. 725-738.
- 11) Fauveau V, Chakraborty J (1994) Women's health and maternity care in Matlab. In *Matlab: women, children and health*. P. 109-138.
- 12) van Raaij JMA, Schonk CM, Vermaat-Miedema SH, Peek MEM, Hautvast JGAJ (1989) Body fat mass and basal metabolic rate in Dutch women before, during and after pregnancy: a reappraisal of energy cost of pregnancy. *American Journal of Clinical Nutrition* 49, 765-772.
- 13) ACC/SCN (1997), *Nutrition and poverty*. Nutrition policy paper no.16. Kathmandu: ACC/SCN.
- 14) Fauveau V (1994) Neonatal and perinatal health in Matlab. In *Matlab: women, children and health*. P. 139-160.
- 15) ICDDR,B: Centre for Health and Population Research (2001) Nutrition. In *Annual Report 2001*, p. 36-43.
- 16) Soares MJ, Shetty PS (1991) Basal metabolic rates and metabolic efficiency in chronic undernourished. *European Journal of Clinical Nutrition* 45, p.363-373
- 17) Islam R (1981) Women, work and wages in rural Bangladesh. *Journal of Social Studies* 11, p. 56-69.
- 18) Mahmud S (1988) Exploring the relationship between women's work and fertility: the Bangladesh context. *The Bangladesh Development Studies* 16 (4), p. 99-113.
- 19) Schofield WN (1985) Predicting basal metabolic rate, new standards and review of previous work. *Human nutrition: Clinical nutrition* 39C, p. 5-41

- 20) Henry CJK, Rees DG (1991) New predictive equations for the estimation of basal metabolic rate in tropical peoples. *European Journal of Clinical Nutrition* **45**, p. 177-185.
- 21) Hayter JE, Henry CJK (1994) A re-examination of basal metabolic rate predictive equations: the importance of geographic origin of subjects in sample selection. *European Journal of Clinical Nutrition* **48**, p.702-707.
- 22) Fariduddin KM, Mujibur Rahman M, Ahsanullah ABM (1975) Study of energy expenditure and food intake of some working class people of Bangladesh. *Bangladesh Medical Research Council* **1**, p. 24-31.
- 23) Ferro-Luzzi A, Petracchi C, Kuriyan R, Kurpad AV (1997) Basal metabolism of weight-stable chronically undernourished men and women: lack of metabolic adaptation and ethnic differences. *American Journal of Clinical Nutrition* **66**, p.1086-1093.
- 24) Sayeed A (no date) Validation of the Deltatrac metabolic monitor for neonates. www.ee.surrey.ac.uk/personal/a.saveed/deltatrac/deltatrac.html. 12-10-2002.
- 25) Healthetech (2001) Operator's manual: MedGem indirect calorimeter.
- 26) Nieman DC, Trone G, Austin M (2001) Validation of a new handheld device for measuring resting metabolic rate. www.healthetech.com/corp/consumer/bodyGem_abstract.jsp. 11-12-2002.
- 27) Healthetech (2002) MedGem: Summary of mechanical validation. www.healthetech.com.
- 28) Soares MJ, Piers LS, Kraai L, Shetty PS (1989) Day-to-day variations in basal metabolic rates and energy intakes of human subjects. *European Journal of Clinical Nutrition* **43**, p. 465-472.
- 29) Bland JM, Altman DG (1986). Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*; 307-10

Dissemination and Use of Findings

Describe explicitly the plans for disseminating the accomplished results. Describe what type of publication is anticipated: working papers, internal (institutional) publication, international publications, international conferences and agencies, workshops etc. Mention if the project is linked to the Government of Bangladesh through a training programme.

Preliminary dissemination of the findings will be done through seminars and working paper. Final results will be used for the Masters thesis of the student investigator. Manuscript will be prepared for publication in peer-reviewed journal.

Collaborative Arrangements

Describe briefly if this study involves any scientific, administrative, fiscal, or programmatic arrangements with other national or international organizations or individuals. Indicate the nature and extent of collaboration and include a letter of agreement between the applicant or his/her organization and the collaborating organization. (DO NOT EXCEED ONE PAGE)

We have collaborative arrangement with Division of Human Nutrition and Epidemiology, Wageningen University, The Netherlands.

Biography of the Investigators

Give biographical data in the following table for key personnel including the Principal Investigator. Use a photocopy of this page for each investigator.

- 1 Name : Dewan Shamsul Alam
- 2 Present position : Associate Scientist
- 3 Educational background : Ph.D, MMedSc, MBBS
(last degree and diploma & training relevant to the present research proposal)

List of ongoing research protocols
(start and end dates; and percentage of time)

4.1. As Principal Investigator

Protocol Number	Starting date	End date	Percentage of time

4.2. As Co-Principal Investigator

Protocol Number	Starting date	End date	Percentage of time
2002 - 031	01/10/02	31/12/06	
	(tentative)		

4.3. As Co-Investigator

Protocol Number	Starting date	Ending date	Percentage of time
2000 - 024	01/11/00	31/10/02	~10
2001 - 025	1/10/02	30/09/04	~5%

5 Publications

Types of publications	Numbers
a) Original scientific papers in peer-review journals	2
b) Peer reviewed articles and book chapters	
c) Papers in conference proceedings	>10
c) Letters, editorials, annotations, and abstracts in peer-reviewed journals	
d) Working papers	
b) Monographs	2

6 Five recent publications including publications relevant to the present research protocol

1) Alam DS, van Raaij JMA, Hautvast JGAJ, Yunus M, Fuchs GJ. Energy stress during pregnancy and lactation in rural Bangladeshi women: consequences for maternal nutrition. *European Journal of Clinical Nutrition* (In press).

2) Alam DS, Marks GC, Baqui AH, Yunus M, Fuchs GJ. Association between clinical type of diarrhoea and growth of children younger than 5-year old in rural Bangladesh. *International Journal of Epidemiology* 2000;29:916-921.

3) Alam DS, van Raaij JMA, Hautvast JGAJ, Yunus M, Wahed M, Fuchs GJ. Effects of dietary fat supplementation during pregnancy and the first six months of lactation on vitamin A status of women and their infants (submitted and under review process).

4) Alam DS, van Raaij JMA, Hautvast JGAJ, Yunus M, Wahed M, Fuchs GJ. Validity of IVACG Simplified Dietary Assessment (SDA) in identifying pregnant and lactating women at risk for vitamin A deficiency in rural Bangladesh (submitted and under review process).

5) Alam DS, van Raaij JMA, Hautvast JGAJ, Yunus M, Fuchs GJ. Infant feeding practices, morbidity and growth during the first six months of life in rural Bangladesh (to be submitted).

APPENDIX

International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh Voluntary Consent Form

Title of the Research Project: Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device

Principal Investigator: Dewan S. Alam

Before recruiting into the study, the study subject must be informed about the objectives, procedures, and potential benefits and risks involved in the study. Details of all procedures must be provided including their risks, utility, duration, frequencies, and severity. All questions of the subject must be answered to his/ her satisfaction, indicating that the participation is purely voluntary. For children, consents must be obtained from their parents or legal guardians. The subject must indicate his/ her acceptance of participation by signing or thumb printing on this form.

Good maternal nutrition is very important for the health and well being of mothers and their infants. Malnutrition particularly chronic energy deficiency in mother and child is very common in Bangladesh, as in Matlab. One of the major determinants of energy requirement is the basal metabolic rate (BMR). Basal metabolic rate (BMR) is the energy we use to maintain important functions of our body and is measured when our body is in total rest. It is a big part of our daily energy expenditure. So when we know our BMR we can determine our energy requirements and see if our food intake is enough to live a healthy life.

ICDDR,B has a variety of programs that are designed to improve the health and nutritional status of mother and child. There are a lot of programs going on that include food supplementation. To give proper food supplementation to people it is important to know their BMR.

We have proposed a study to measure BMR of adult non-pregnant and non-lactating women in Matlab. In our study we will measure the BMR with the Deltatrac device which is a equipment fitted with a soft bag through which you would be required to breath for a few minutes, and also with another device called the MedGem, which is a small equipment with a soft flexible mouth piece through which you would need to breath for 4-5 minutes. All these measurements will give us a measure of your BMR and at the same time the results will tell us if the MedGem device is as good as the Deltatrac device. You are one of the women we are looking for our study and we would like to invite you two participate in the study.

If you participate in the study, you would be required to follow the following procedures:

1. You have to come to the clinic fasting in the morning. To get a good BMR measurement the measurement has to take place 10 till 12 hours after the last meal. For the BMR measurements you will be picked up early in the morning, between 6.00 and 7.00 a.m. from your home. So you are not supposed to take any breakfast at home. A health worker of the research team will ask you some questions related to your health and nutrition, and measure your weight, height and skin fold thickness and record the findings. Then your BMR will be measured by both Deltatrac and MedGem. The whole procedure will take about two hour. We will provide you breakfast after the measurements are taken.
2. Although both MedGem and Deltatrac devices allow free flow of air while breathing, some people may feel a little uncomfortable, but it is not dangerous or harmful to your health. When you try to stay relaxed you will get used to the devices and you will probably not have any problems with breathing anymore.
3. The skinfolds measurements (arm, waist, back) may feel like a little pinch, but that will not harm you. If you fall sick during the study we shall provide you necessary treatment and/or advice.
4. Other than identification of health problem during physical examination and in blood tests, and their treatment or your referral to appropriate health facility for treatment, you would not receive any other benefit from participating in this study.
5. Your participation is absolutely voluntary. You may decide not to participate in the study and also to withdraw from the study at any time even after giving your consent.
6. If you do not participate or withdraw your participation anytime during the study, it will not jeopardize your eligibility for services that you normally receive from ICDDR,B.

7. We would be happy to answer your questions about the study or the results when they become available.
8. All information obtained from you would be kept confidential, under lock and key, and none other than the investigators of this study and the Ethical Review Committee of ICDDR,B will have an access to those information. We will not use your name or identity in publishing the results of our study.
9. Four weeks after the first measurements we will invite you to come to the clinic again following the same instructions. We will measure your BMR again that morning.

We are now inviting you to participate in our study. If you agree to participate in the study, please indicate that by providing your signature or left thumb impression in the space indicated below:

Consent: The study has been clearly explained to me and all my questions have been answered satisfactorily. On the basis all information, and I voluntarily consent for my participation in the study.

Name of the Participant	Signature/LTI of the participant	Date
-------------------------	----------------------------------	------

Name of PI/Representative	Signature of PI/Representative	Date
---------------------------	--------------------------------	------

Name of the Witness	Signature of the Witness	Date
---------------------	--------------------------	------

APPENDIX

International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh
Voluntary Consent Form (Bangla)

Title of the Research Project: Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device

Principal Investigator: Dewan S. Alam

Before recruiting into the study, the study subject must be informed about the objectives, procedures, and potential benefits and risks involved in the study. Details of all procedures must be provided including their risks, utility, duration, frequencies, and severity. All questions of the subject must be answered to his/ her satisfaction, indicating that the participation is purely voluntary. For children, consents must be obtained from their parents or legal guardians. The subject must indicate his/ her acceptance of participation by signing or thumb printing on this form.

মা ও শিশুর সুস্থতার জন্যে মায়ের ভাল পুষ্টি অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ। বাংলাদেশে যেমন মতলবে মায়াদের অপুষ্টি বিশেষ করে খাদ্যে দীর্ঘ মেয়াদী শক্তি স্বল্পতা খুবই সচরাচর দেখা যায়। শরীরে কতটা শক্তি সরবরাহ প্রয়োজন তা বেসাল মেটাবলিক রেট (BMR) অনেকাংশে নির্ণয় করে। (BMR) হচ্ছে এমন পরিমাণ শক্তি খরচের মাত্রা যা কি না আমাদের শরীরে সম্পূর্ণ বিশ্রামকালীন সময়ে প্রয়োজন হয়। (BMR) দৈনিক শক্তি খরচের একটি বিরাট অংশ। সুতরাং যদি (BMR) নিরূপন করা যায় তা হলে আমাদের দৈনিক খাদ্যে শক্তির কতটা প্রয়োজন এবং সে ক্ষেত্রে আমাদের খাদ্য গ্রহণ পরিমিত কি না তা অনেকটা জানা যাবে।

আই,সি,ডি,ডি,আর,বি মা ও শিশুদের স্বাস্থ্য উন্নতিকল্পে বিভিন্ন কার্যক্রম চালাচ্ছে। এর অনেক প্রকল্পে অতিরিক্ত (সম্পূর্ণ) খাদ্য কর্মসূচিও অন্তর্ভুক্ত। এই অতিরিক্ত (সম্পূর্ণ) খাদ্য কর্মসূচিও এর যথার্থতা ও পরিমাণ নির্ধারণের জন্যেও (BMR) জানা প্রয়োজন।

আই,সি,ডি,ডি,আর,বি এর পক্ষ থেকে আমরা একটি গবেষণা হাতে নিয়েছি যাতে যারা গর্ভবতী বা দুগ্ধবতী মা নন সে সকল মহিলাদের (BMR) মাপা হবে। এই গবেষণায় দু'টি পদ্ধতিতে (BMR) মাপা হবে। একটি পদ্ধতিতে Deltatrac নামক একটি যন্ত্র ব্যবহার করা হবে। যা কি না একটি নরম ব্যাগের সঙ্গে সংযুক্ত যার মাধ্যমে অংশগ্রহনকারীকে কয়েক মিনিট (৪/৫ মিনিট) শ্বাস প্রশ্বাস চালাতে হবে। অন্য যন্ত্রটির নাম (MedGem) যা কি না আকারে অত্যন্ত ছোট যার সঙ্গে একটি নরম ও বাকানো যায় এমন মুখে লাগানোর অংশ আছে যার মাধ্যমে অংশগ্রহনকারীকে কয়েক মিনিট (৪/৫ মিনিট) শ্বাস প্রশ্বাস চালাতে হবে। দু'টি যন্ত্রই আপনার (BMR) এর পরিমাণ নির্ধারণ করবে। আপনার (BMR) জানার সাথে সাথে আমরা আরও যানতে চাই ছোট হাতে রাখার মত (MedGem) যন্ত্রটি Deltatrac এর মত একই ভাবে (BMR) মাপে কি না। আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করার জন্যে উপযুক্ত বলে আমরা আপনাকে স্বেচ্ছায় অংশ গ্রহণ করার জন্যে আমন্ত্রণ জানাচ্ছি।

যদি আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করেন তাহলে আপনাকে নিম্নোলিখিত বিষয়গুলো অবগত হতে হবে এবং মেনে চলতে হবে:

১. আপনাকে সকালবেলা খালি পেটে মতলব ক্লিনিকে আসতে হবে। ভাল (BMR) পরিমাপের জন্যে রাতের সর্বশেষ খাবার এর ১০ থেকে ১২ ঘন্টা পর মাপতে হয়। আপনাকে বাড়ী থেকে ভোরে/সকালে ৭টায় আনার ব্যবস্থা করা হবে। সুতরাং আপনি বাড়ী কোন খাবার বা পানীয় গ্রহণ না করে আসতে হবে। একজন স্বাস্থ্যকর্মী আপনাকে (কিছু) আপনার স্বাস্থ্য ও পুষ্টি সংক্রান্ত প্রশ্ন করবে এবং আপনার ওজন, উচ্চতা ও চামড়ার পুরুত্ব মাপবেন এবং এসব মাপসমূহ লিপিবদ্ধ করে রাখবেন। তারপর (Deltatrac) এবং MedGem যন্ত্রের সাহায্যে আপনার (BMR) মাপা হবে। সব মিলিয়ে প্রায় দু'ঘন্টা সময় লাগবে। এসব মাপ শেষ হলে (কিছু) আপনাকে আমরা প্রাতঃরাস/খাবার প্রদান করবো।

২. যদিও (Deltatrac) এবং (MedGem) বাতাসের সহজ সরবরাহে কোন অসুবিধা সৃষ্টি করে না, কেউ কেউ এগুলোর মাধ্যমে (শ্বাস) নিতে কিছুটা অসুবিধা বোধ করে। তবে এধরনের অসুবিধা কোন বিপদজনক বা ক্ষতিকর কিছু নয়। আপনি যদি আরাম করে প্রস্তুতি নেন/এতে অল্প কিছুক্ষনের মধ্যেই আপনার শ্বাস-প্রশ্বাসে কোন অসুবিধা বোধ করবেন না।

৩. আপনার চামড়ার পুরুত্ব মাপার সময় সামান্য চিমটি কাটার মত অনুভব হতে পারে কিন্তু ইহা কোন প্রকার আঘাত বা শরীরে ক্ষতিকর কিছু করবে না।

৪. আপনার কোন প্রকার অসুস্থতা থাকলে বা দেখা দিলে আমরা যথাযত ব্যবস্থ্যা নিব অথবা প্রয়োজনে যথোপযুক্ত স্থানে পরামর্শ নেবার উপদেশ দিব। এছাড়া অন্য কোন সুবিধা প্রদান করা হবে না।
৫. এই গবেষণায় অংশগ্রহনের জন্যে আপনার স্বাস্থ্য সমস্যা সনাক্ত করা ও তার উপযুক্ত চিকিৎসা প্রদান করা অথবা সে ব্যাপারে পরামর্শ দেওয়া ছাড়া আপনাকে কোন পারিশ্রমিক বা অন্য কোন সুবিধা দেওয়া হবে না।
৬. গবেষণায় অংশগ্রহন করা বা না করা সম্পূর্ণভাবে আপনার ইচ্ছাধীন। অংশগ্রহনের পরেও, যে কোন সময়, আপনি আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারবেন।
৭. আপনি অংশগ্রহন না করলে কিংবা অংশগ্রহনের পরে সম্মতি প্রত্যাহার করলেও আপনি আই, সি, ডি, ডি, আর, বি কর্তৃক প্রদত্ত কোন সেবা পাওয়াতে ব্যাঘাত ঘটবে না।
৮. আপনি এই গবেষণায় ব্যাপারে ফলাফল সম্বন্ধে কোন প্রশ্ন এখন অথবা পরবর্তীতে যে কোন সময় করতে পারবেন।
৯. আপনার থেকে প্রাপ্ত তথ্য গোপন রাখা হবে এবং তা এই গবেষণায় গবেষক ও আই, সি, ডি, ডি, আর, বি'র নীতি পর্যালোচনা কমিটি ছাড়া অন্য কেউ দেখতে পারবেন না। গবেষণার ফলাফল প্রকাশের সময় আপনার নাম অথবা পরিচয়ের কোন উল্লেখ করা হবে না।

আপনি গবেষণায় অংশগ্রহনের আমাদের প্রস্তাবে সম্মত হলে নীচের নির্দিষ্ট স্থানে আপনার স্বাক্ষর অথবা টিপসই দিন।

অংশগ্রহনকারীর ঘোষণাঃ এই গবেষণার ব্যাপারে আমাকে বিস্তারিত জানানো হয়েছে এবং আমার সবার প্রশ্নের সম্মতায়জনক উত্তর দেওয়া হয়েছে। প্রাপ্ত তথ্যের ভিত্তিতে আমি স্বেচ্ছায় এই গবেষণায় আমার অংশগ্রহনের সম্মতি দিচ্ছি।

----- অংশগ্রহনকারীর নাম	----- অংশগ্রহনকারীর স্বাক্ষর/বাম বৃদ্ধাঙ্গুলির টিপসই	----- তারিখঃ
----- গবেষক/প্রতিনিধির নাম	----- গবেষক/প্রতিনিধির স্বাক্ষর	----- তারিখ
----- স্বাক্ষীর নাম	----- স্বাক্ষীর স্বাক্ষর	----- তারিখ

Detailed Budget for New Proposal

Project Title: Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device

Name of PI: Dewan S. Alam

Estimated Budget

	Rate US\$	Total
Field Research Asst G3 (2)*	225/mo	900
Male/Female Field Worker (2)	60/mo	240
Rickshaw puller/Baotman (2)	60/mo	240
Local travel (Dhaka - Matlab)		350
Transportation for field team		200
Office and other supplies		200
Participants' wage loss	4	240
Printing, photocopying, etc.		100
Communication (phone/fax/internet)		120
Library and interdepartmental		100
Miscellaneous (unforeseen)		100
Total		2,790

* All field staff are required for 2 months only.

Bo 9/1/2003
Md. Bozluur Rahman
Manager, Budget & Costing
ICDDR, B Center for
Health & Population Research
Mohakhali, Dhaka-1212
Bangladesh

Budget Justifications

Please provide one page statement justifying the budgeted amount for each major item. Justify use of man power, major equipment, and laboratory services.

Personnel

Dr. D. S. Alam, Associate Scientist with special expertise in nutrition and nutrition epidemiology, will serve as the Principal Investigator (10% time commitment). He will have the overall responsibility for the study design, implementation, data analyses, and reporting. He will also ensure coordination, administrative supervision and timely completion of overall project activities. Dr. M. Yunus, Senior Scientist, will serve as Co-PI with 5 % time commitment and will provide scientific expertise in data analysis and interpretation and will also guide and facilitate implementation of the study. Dr. Salam, Associate Director and Head, CSD will serve as Co-PI with 5% time commitment. He will provide special scientific input in metabolic measurements in the clinic. Both Prof. JMA van Raaij and Paul Haulsof from Wageningen University will provide scientific input as Co-PI to the project. Dr. H. R. Chowdhury will serve as a Co-Investigator with 5% time commitment and will provide assistance in training of field workers, administrative supervision and quality assurance of data collection. He will also facilitate proper implementation. Ms Danielle Roordink and Ms Mirjam Meltzer, both will serve as Student Investigator with 100% time commitment but without any salary support, and will be responsible for field implementation of the study in Matlab. They will also prepare a scientific report using data from this study and will present the report as their Masters thesis in the Division of Human Nutrition and Epidemiology, Wageningen University, The Netherlands. None of the investigators salary will be charged from the project.

Field Staff at Matlab

Two female Field Research Assistants (FRA GS3 level) will be recruited for communicating and inviting participants. FRAs will work as the key workers between participants and the Research Team. They will also conduct interviews and anthropometric measurements and other data during clinic visits. Two female field workers will be recruited to assist in field and in the clinic. Two porters/rickshaw pullers/boatman will be hired from the local community. They will communicate with subjects very early in the morning so that subjects are brought to the clinic fasting. They will also work as messengers.

Equipments and supplies

MedGem™ and disposable mouth pieces are available from Wageningen University and Deltatrac is available in ICDDR,B. SECA electronic weighing scales, height stick and skin fold measuring calipers available in ICDDR,B will be used for the study.

Travel

Local travel will include travel between Dhaka and Matlab by the Investigators using ICDDR,B Transportations. The study will also require travel within Matlab study area by the field staff and supervisors to invite and motivate participants. ICDDR,B water transport (speedboats) or land transport (Jeeps/Microbus) will be used in Matlab for transportation of study participants from distant villages.

Other Support

Describe sources, amount, duration, and grant number of all other research funding currently granted to PI or under consideration. (DO NOT EXCEED ONE PAGE FOR EACH INVESTIGATOR)

None

Time Schedule

Activity	Month					
	1	2	3	4	5	6
RRC & ERC approval	—————					
Filed testing of data collection tools	—————	—————				
Staff recruitment	—————	—————				
Field work		—————	—————	—————		
Data analysis			—————	—————	—————	
Reporting				—————	—————	—————

Check List

After completing the protocol, please check that the following selected items have been included.

1. Face Sheet Included
2. Approval of the Division Director on Face Sheet
3. Certification and Signature of PI on Face Sheet, #9 and #10
4. Table on Contents
5. Project Summary
6. Literature Cited
7. Biography of Investigators
8. Ethical Assurance
9. Consent Forms
10. Detailed Budget

Validity and reproducibility of basal metabolic rate (BMR) measurements in rural poor Bangladeshi women: comparison of measurements obtained by MedGem™ and by Deltatrac™ device

Socio-Economic Status Questionnaire (draft)

SES1. Did you ever study in a school, madrassah? If madrassah, was it registered or informal? How many years of schooling did you complete in school/madrassah? (does not remember/unsure =98)

আপনি কি কখনো স্কুল বা মাদ্রাসায় পড়াশোনা করেছেন? মাদ্রাসা হলে তা কি রেজিস্টার্ড না অনানুষ্ঠানিক? আপনি কত বছর পড়াশোনা করেছেন? (মনে করতে না পারলে/নিশ্চিত না হলে = 98)

	Studied (পড়াশোনা করেছেন)	Completed years studied (কত [সম্পূর্ণ]বছর পড়াশোনা করেছেন)
School (স্কুল)	হ্যাঁ (১) না (২)	□□□
Madrassah (registered) (রেজিস্টার্ড মাদ্রাসা)	হ্যাঁ (১) না (২)	□□□
Madrassah (informal) (অনানুষ্ঠানিক মাদ্রাসা)	হ্যাঁ (১) না (২)	□□□

SES2. Have you attended classes in the adult non-formal education schools? If yes, for how many years (completed)?

আপনি কি কখনো বয়স্ক শিক্ষা স্কুলে পড়াশোনা করেছেন? হ্যাঁ হলে, কত [সম্পূর্ণ] বছর পড়াশোনা করেছেন?

Yes (হ্যাঁ)..... 1
Completed years.....□□□
No (না)..... 2

SES3. Do you do any work, other than you own household chores? If yes, what work do you do? আপনার নিজের ঘরের কাজের বাইরে কি আপনি আর কোন কাজ করেন? হ্যাঁ হলে, আপনি কি ধরনের কাজ করেন?

Yes (হ্যাঁ)..... 1
..... Describe (বর্ণনা দিন):
□□□

No (না)..... 2 (Go to SES4)

SES3. Do you receive any payment or things for the work, or do you receive nothing? আপনার কাজের জন্য আপনি কি কোন মজুরী অথবা জিনিসপত্র পান, অথবা কিছুই পাননা?

Received nothing (কিছুই পান না)..... 0
Received cash (নগদ টাকা পান)..... 1
Received other things (অন্যান্য বস্তু/জিনিসপত্র পান)..2
Received cash and other things (টাকা ও অন্যান্য জিনিসপত্র পান) 3

SES4. What is your current marital status? আপনার বর্তমান বৈবাহিক অবস্থা কি?

Married (বিবাহিত)..... 1
Separated (স্বামীর থেকে আলাদা)..... 2
Deserted (স্বামী পরিত্যক্তা)..... 3

- Divorced (ভালাক প্রাপ্তা) 4
 Widowed (বিধবা) 5
 Never married (অবিবাহিত/ কখনো বিয়ে হয়নি)..... 6

SES5a. Did your husband ever study in a school or madrassah? If madrassah, was it registered or informal? How many years of schooling did he complete in school/madrassah? (*does not remember/unsure =98*)

আপনার স্বামী কি কখনো স্কুল বা মাদ্রাসায় পড়াশোনা করেছেন? মাদ্রাসা হলে তা কি রেজিস্টার্ড না অনানুষ্ঠানিক? আপনার স্বামী কত বছর পড়াশোনা করেছেন? (মনে করতে না পারলে/নিশ্চিত না হলে = 98)

	Studied (পড়াশোনা করেছেন)	Completed years studied (কত [সম্পূর্ণ]বছর পড়াশোনা করেছেন)
School (স্কুল)	হ্যাঁ (১) না (২) জানিনা (৮)	□□□
Madrassah (registered) (রেজিস্টার্ড মাদ্রাসা)	হ্যাঁ (১) না (২) জানিনা (৮)	□□□
Madrassah (informal) (অনানুষ্ঠানিক মাদ্রাসা)	হ্যাঁ (১) না (২) জানিনা (৮)	□□□

SES5b. Is your husband your first cousin? আপনার স্বামী কি আপনার আপন চাচাতো/ফুফাতো/মামাতো/খালাতো ভাই?

- Yes (হ্যাঁ) 1
 No (না) 2

SES5c. Do your in-laws live in the same household or same *Bari*?

আপনার শশুর বাড়ীর আবীয়রা কি আপনার সাথে একই খানায় বা একই বাড়ীতে বসবাস করে?

In the same HH In the same *Bari*
 একই খানায় বসবাস করে একই

বাড়ীতে বসবাস করে

	Yes (হ্যাঁ)	No (না)	Yes (হ্যাঁ)	No (না)
Father/Mother-in-law (শশুর/ শাশুরী)	1	2	1	2
Brother in-law (দেবর/ভাগুর)	1	2	1	2
Sister in-law (ননদ/ননাস)	1	2	1	2

SES6. What work does the head of your household do? [*describe the work done clearly*]

আপনার খানা প্রধানের পেশা কি/ তিনি কি কাজ করেন? [*বিস্তারিত ভাবে লিখুন*]

SES7. Do members of your household work for fixed salaries? If yes, how many?

আপনার খানার কোন সদস্য কি নিয়মিত বেতনে কাজ করে? হ্যাঁ হলে, কত জন?

- Yes (নু'v) 1 □□□
 No (bv) 2

SES7a. Do members of your household work on a daily wage basis? [*excluding daily wage work at ICDDR,B*]

আপনার খানার কোন সদস্য কি দৈনিক মজুরীতে কাজ করে? [আই সি ডি ডি আর.বি-র দৈনিক মজুরীর কাজ বাদে]

Yes (হ্যাঁ)..... 1
No (না)..... 2 (Go to EN18)

SES7b. How many days in a month, on average, do members of your household work on a daily wage basis?

আপনার খানার সদস্যরা দিন মজুর হিসাবে এক মাসে গড়ে কতদিন কাজ করে?
Self (নিজে)..... | | | | days
Member1: Household head (সদস্য-১ঃ খানা প্রধান)..... | | | | days
Member2: Name (সদস্য-২ঃ নাম:)..... | | | | days
Member3: Name (সদস্য-৩ঃ নাম:)..... | | | | days

SES8. Does anybody in your household hold a valid VGD card?
আপনার খানার কোন সদস্যের কি চালু "ভি জি ডি" কার্ড আছে?

Yes (হ্যাঁ)..... 1
No (না)..... 2

SES9. How much land (in decimals) is owned by your household?
আপনার খানার কতটুকু জমি (কত ডেসিম্যাল আছে)?

Homestead (ভিটি জমি)..... | | | |
Land under cultivation (কৃষি জমি)..... | | | |
Fallow (পতিত জমি)..... | | | |
Pond/ditch, other (পুকুর/ ডোবা ইত্যাদি)..... | | | |

SES10. From which material is the wall and roof of the largest room of the house is made of? [observe]
এই খানার সবচেয়ে বড় ঘরের দেয়াল ও ছাদ প্রধানত: কি দিয়ে তৈরী? [দেখুন]

	Wall (দেয়াল)	Roof (ছাদ)
Brick/cement/concrete (ইট/সিমেন্ট/ঢালাই)..... 1	1	1
Tin (টিন)..... 2	2	2
Tin and wood (টিন ও কাঠ)..... 3	3	3
Tin and bamboo (টিন ও বাঁশ)..... 4	4	4
Tin and others (টিন ও অন্যান্য)..... 5	5	5
Wood (কাঠ)..... 6	6	6
Bamboo (বাঁশ)..... 7	7	7
Jute stick (পটিকাঠি)..... 8	8	8
Mud/clay (মাটি)..... 9	9	9
Other materials (অন্যান্য)..... 0	0	0

SES11. Is floor of the largest room of the house mud or pucca?
এই খানার সবচেয়ে বড় ঘরের মেঝে কি পাকা না মাটির তৈরী?

Mud (মাটি)..... 1
Pucca (পাকা)..... 2
Mud and Pucca (পাকা ও মাটি)..... 3

SES12. Do you have electricity in your house?
আপনার ঘরে কি বিদ্যুৎ আছে?

Yes (হ্যাঁ)..... 1
No (না)..... 2

SES13. Can you indicate whether this household owns one of the following items?
আপনি কি বলতে পারেন আপনার খানায় নিচের জিনিসগুলির কি কি আছে?

	Yes	No
Khat/Choki (খাট/চৌকি).....	1	2
Lep/quilt (লেপ/কম্ব).....	1	2
Tosak/mattress (তোষক/মেট্রেস).....	1	2
Watch/clock (ঘড়ি/ হাত ঘড়ি).....	1	2
Chair/table (চেয়ার/টেবিল).....	1	2
Almirah (আলমারি).....	1	2
Bicycle (বাই সাইকেল).....	1	2
Radio (রেডিও).....	1	2
Television (টেলিভিশন).....	1	2
Electric fan (বৈদ্যুতিক পাখা).....	1	2
Cows (গরু).....	1	2
Goats (ছাগল).....	1	2
Chicken/ducks (হাঁস/মুরগী).....	1	2
Other materials (অন্যান্য জিনিস).....		

SES14. Can you tell me how many *sharees* do you own for ceremonial use.
আপনি কি আমাকে বলতে পারেন কোন অনুষ্ঠানে পরে যাওয়ার জন্য আপনার কয়টা শাড়ি আছে?

SES15. Can you tell me how many *sharees* do you own for daily use ..
প্রত্যেক দিন পরার জন্য আপনার কয়টা শাড়ি আছে?

SES16. Can you tell me how many pair of shoes do you have to wear
when you go outside
বাইরে পরে যাওয়ার জন্য আপনার কয় জোড়া জুতা আছে?

SES17. How was your household's income and expenditure situation last year?
গত বছর আপনার খানার আয় ও খরচ কেমন ছিল?

- Surplus (উদ্ধৃত) 1
Expenditure equaled income (আয়-ব্যয় সমান)..... 2
Occasional deficit (মাঝে মাঝে ঘাটতি/ অভাব ছিল).. 3
Constant deficit (সব সময় ঘাটতি/ অভাব ছিল)..... 4