



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Vold-studie: Het effect van een veganistisch voedingspatroon op de (spier)gezondheid van 65-plussers

Vold-studie: Het effect van een veganistisch voedingspatroon, met of zonder krachttraining, op het bovenbeenspiervolume in zelfstandig wonende ouderen.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage D**.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft. De contactgegevens vindt u in **bijlage A**.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. J. Nikken.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Met vriendelijke groet,

Jacintha Domić
Promovendus



1. Algemene informatie

Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers voeren het onderzoek uit op de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit. De Rijksoverheid betaalt dit onderzoek. Voor dit onderzoek zijn 72 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland (METC Oost-Nederland) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is: onderzoeken wat de effecten zijn van een veganistisch voedingspatroon op de spiergezondheid en andere maten van gezondheid van 65-plussers. Een veganistisch voedingspatroon bevat uitsluitend plantaardige producten, dus geen zuivel, ei, vlees of vis. We vergelijken de effecten van het veganistische voedingspatroon met die van een voedingspatroon zonder beperkingen. Daarnaast vergelijken we de effecten van het veganistische voedingspatroon met die van een veganistisch voedingspatroon gecombineerd met krachttraining. U kunt dus in drie groepen geloot worden:

- 1) Een groep waarin u uw gebruikelijke voeding volgt; of:
- 2) Een groep waarin u een volledig veganistisch voedingspatroon volgt; of:
- 3) Een groep waarin u een volledig veganistisch voedingspatroon volgt en twee keer per week aan krachttraining doet.

We zijn geïnteresseerd in de effecten van een veganistisch voedingspatroon, met en zonder krachttraining, op de hoeveelheid spier en de vetverdeling in het lichaam, spierkracht, spieraanmaak, botgezondheid, gewicht, bloeddruk, darmgezondheid, vitamine status, bloedsuikerspiegel, ontstekingswaarde, insulineaarde en cholesterolwaarden in uw bloed. Er worden dus veel metingen gedaan in het onderzoek, waaronder MRI-scans, spierkrachtmetingen, afname van spierbiopten, afname van ontlastingsmonsters en bloedafnames. Daarnaast zal u gevraagd worden om tijdens bepaalde dagen zwaar water te drinken, een bewegemeter te dragen, activiteitendagboekje bij te houden en een voedingsdagboekje bij te houden. Dit kunt u als belastend ervaren. Al deze handelingen staan in deze brochure verder uitgelegd. Uiteindelijk zullen de resultaten van dit onderzoek gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Er wordt steeds vaker aangeraden om meer plantaardig te eten. Een voedingspatroon zonder dierlijke producten, ook wel een veganistisch voedingspatroon genoemd, kan voordelen hebben voor de gezondheid, maar het kan zijn dat zo'n voedingspatroon minder stimulerend is voor de spieren. Dit is juist op hogere leeftijd niet wenselijk. We verwachten dat een voedingspatroon met dierlijke voedingsmiddelen, ook wel een omnivoor voedingspatroon genoemd, de spieren beter kan stimuleren dan een veganistisch voedingspatroon, maar dit is nog niet wetenschappelijk onderzocht. Daarnaast verwachten we dat krachttraining tijdens een veganistisch voedingspatroon een eventuele afname in hoeveelheid spieren en de spierkracht vermindert. Het is belangrijk om dit te onderzoeken,

omdat de resultaten bij kunnen dragen aan goed afgewogen adviezen voor het eten van plantaardige voeding op hogere leeftijd.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 14 tot 15 weken. Het onderzoek bestaat uit 3 onderdelen:

1. Nagaan of u geschikt bent voor deelname.
2. Het eten van een voedingspatroon (met of zonder krachttraining)
3. Het ondergaan van verschillende metingen.

Deze stappen worden op de volgende pagina's verder uitgelegd.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken voorafgaand aan het onderzoek:

- Vragenlijsten: de onderzoeker stelt vragen over uw medische geschiedenis, medicatiegebruik, voedingsgewoonten en leefstijl. De onderzoeker stelt daarnaast vragen om te kijken of u een MRI-scan mag krijgen.
- Lichamelijk onderzoek: de onderzoeker meet uw lengte en gewicht.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

U mag meedoen aan het onderzoek als u:

- 65 jaar of ouder bent;
- Zelfstandig woont;
- Een BMI tussen de 23-32 kg/m² heeft. (Als u wilt, kunt u dit vooraf zelf uitrekenen door uw gewicht in kilogram twee keer te delen door uw lengte in meter. Bijvoorbeeld: 80 kg/ 1.75m / 1.75m = 26.1 kg/m²).
- In een gemiddelde week op tenminste 5 dagen dierlijke voedingsproducten (zuivel, eieren, vis en/of vlees) eet.

U kunt **niet** meedoen aan het onderzoek als u:

- Gedurende de zes maanden voor de studie een vegetarisch of veganistisch eetpatroon volgde;
- Gedurende de maand voor de studie een voorgeschreven hoog- of laag eiwit dieet volgde, of eiwit-supplementen gebruikte op advies van uw diëtist of arts.
- In de drie maanden voor de studie heeft deelgenomen aan een gestructureerd progressief krachttraining programma;
- In de drie maanden voor de studie niet 4 kg of meer dan 4 kg bent afgevallen of aangekomen;

- Niet-verwijderbaar metaal in uw lichaam heeft, zoals een pacemaker, kunsthartklep of metalen implantaten/prothesen
- Een van de volgende ziektebeelden heeft: diabetes mellitus; nierziekte; neurologische of neuromusculaire aandoening; ernstige hartaandoening; kanker (met uitzondering van de volgende vormen van huidkanker: basaal cel carcinoom en plaveisel cel carcinoom); ernstige COPD; darmaandoening;
- Chronisch gebruik maakt van medicatie die effect heeft op uw spierfunctie;
- Gebruik maakt van de volgende bloedverdunners;
 - Acenocoumarol (sintrom);
 - Phenprocoumon (marcoumar);
 - Dabigatran (pradaxa);
 - Apixaban (eliquis);
 - Rivaroxaban (xarelto);
 - Clopidogrel (plavix);
 - Edoxaban (lixiana);
 - Een combinatie van acetylsalicylzuur of carbasalaatcalcium (ascal) met dipyridamol. Het gebruik van acetylsalicylzuur of carbasalaatcalcium is **wel** toegestaan indien u **geen** gebruik maakt van dipyridamol.
- Niet wilt stoppen met voedingssupplementen, met uitzondering van vitamine D en voedingssupplementen die u slikt op advies van uw huisarts;
- Geen MRI-scan wilt of mag ondergaan;
- Geen bloed wilt geven of geen spierbiopt wil laten afnemen tijdens het onderzoek;
- Geen veganistisch voedingspatroon wilt volgen gedurende 12-weeken;
- Niet wilt deelnemen aan een krachttraining programma gedurende 12-weeken;
- Momenteel deelneemt aan een ander interventie onderzoek, of in de maand voor de studie heeft deelgenomen aan een interventie onderzoek;
- Geen Nederlands spreekt;
- Geen huisarts heeft of er bezwaar tegen heeft dat de onderzoekers uw huisarts informeren over uw deelname aan dit onderzoek.
- Er niet van op de hoogte gesteld wilt worden indien er onverwachte bevindingen worden gedaan tijdens de lichamelijke onderzoeken.

Stap 2: de interventie

Het is een gerandomiseerd onderzoek met 3 groepen. Twee van deze groepen volgen 12 weken lang een veganistisch voedingspatroon. De deelnemers in de andere groep volgen hun gebruikelijke voedingspatroon. Het kan zijn dat u ingedeeld wordt om twee keer per week krachttraining te doen op locatie in Wageningen. Daarnaast drinkt u tijdens het onderzoek gedurende 11 dagen een speciaal soort water, genaamd 'zwaar water (D₂O)', waarmee wij de spieraanmaak kunnen meten. Zwaar water wordt vaak in onderzoek gebruikt, en is volledig veilig om in te nemen. Meer informatie over de eetpatronen en het zwaar water vindt u in **bijlage C**.

Voor dit onderzoek maken we 3 groepen:

1. **Traditionele voeding.** De mensen in deze groep komen naar 3 informatiebijeenkomsten over gezonde voeding. Deze bijeenkomsten zijn er om u te informeren, maar u hoeft deze richtlijnen niet strikt te volgen. De mensen in deze groep volgen verder hun gebruikelijke voedingspatroon.
2. **Veganistische voeding.** De mensen in deze groep komen naar 3 informatiebijeenkomsten over gezonde voeding en veganistisch eten en volgen voor 12 weken een veganistisch voedingspatroon.
3. **Veganistische voeding + krachttraining.** De mensen in deze groep komen naar 3 informatiebijeenkomsten over gezonde voeding en veganistisch eten en volgen voor 12 weken een veganistisch voedingspatroon en doen twee keer per week aan krachttraining.

Loting bepaalt in welke groep u zit. U en de onderzoeker weten in welke groep u zit. Alle groepen ontvangen om de week een aantal voedingsproducten. Welke voedingsproducten u ontvangt, mag u zelf kiezen uit een lijst die de onderzoekers hebben samengesteld en zijn bedoeld om het volgen van de eetpatronen voor u te vergemakkelijken tijdens het onderzoek. Voorbeelden van producten die in deze lijst kunnen zitten zijn voor groep 1: vlees, melkproducten, kaas en vleeswaren.

Voorbeelden van producten die in deze lijst kunnen zitten zijn voor groep 2 en 3: peulvruchten, plantaardige zuivelvervangers, plantaardige vleesvervangers en plantaardig broodbeleg.

De mensen die worden ingeloot om een veganistisch voedingspatroon te eten, mogen geen dierlijke voedingsmiddelen eten. Voorbeelden van dierlijke voedingsmiddelen zijn: melkproducten, yoghurt, boter, kaas, ei, vis, vlees- en vleeswaren. U mag verder zelf kiezen wat u eet tijdens het onderzoek.

Het is nodig dat u in totaal 3 keer naar de universiteit komt voor een informatiebijeenkomst over voeding. De mensen die worden ingedeeld in de groep met krachttraining, moeten ook 2 keer per week voor 12 weken, naar de locatie in Wageningen komen voor krachttraining. De informatiebijeenkomsten en de krachttraining duren ongeveer 1 uur.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 5 keer in 14 weken naar de universiteit, en 2 keer naar het ziekenhuis Gelderse Vallei komt voor onderzoekmetingen. De bezoeken aan de universiteit variëren in tijdsduur. Het eerste bezoek is wat langer en duurt ongeveer 6 uur. De opvolgende bezoeken duren ongeveer 1 uur. De bezoeken aan het ziekenhuis duren ongeveer 1.5 tot 2 uur.

Tijdens het onderzoek zal het volgende gebeuren:

- **Voorafgaand** aan het eetpatroon, laten we u eenmalig:
 - Een 3-daags dagboekje invullen over uw eetgewoonten;
 - Een vragenlijst invullen over maag- darmklachten;

- Indien u artritis/artrose heeft, een vragenlijst invullen over de ernst van uw klachten;
- De eerste 2 flesjes zwaar water drinken op de universiteit.

En meten we eenmalig:

- Uw gewicht;
- De vetverdeling in uw lichaam, en de hoeveelheid spier in uw bovenbeen met een MRI-scan;
- Uw spierkracht met een Biodex (meer informatie in Bijlage C);
- Uw botdichtheid met een DEXA-scan;
- Uw handknijpkracht;
- Uw bloeddruk;
- Uw lichamelijke activiteit met een beweegmeter.

En verzamelen we:

- Twee keer een speekselmonster;
- Twee keer bloed;
- Een keer een spierbiopsie;
- Een keer een ontlastingsmonster (niet in de groep die krachttraining volgt).

- **Tijdens** het eetpatroon, laten we u

- De eerste 10 dagen dagelijks een kleine hoeveelheid zwaar water drinken;
- Tijdens de eerste 10 dagen een 3-daags dagboekje invullen over uw eetgewoonten;
- Na 6 weken een 3-daags dagboekje invullen over uw eetgewoonten;
- Na 6 weken een vragenlijst invullen over maag- darmklachten.

En meten we :

- Tijdens de eerste 10 dagen uw lichamelijke activiteit met een beweegmeter;
- Na 6 weken eenmalig uw gewicht;
- Na 6 weken eenmalig uw bloeddruk.

En verzamelen we:

- Dagelijks een speekselmonster gedurende de eerste 10 dagen;
- Een spierbiopsie (dag 10);
- Twee keer bloed (dag 10 en na 6 weken).

- **Aan het einde** van het eetpatroon, laten we u

- Een 3-daags dagboekje invullen over uw eetgewoonten;
- Indien u artritis heeft, een vragenlijst invullen over de ernst van uw klachten;
- Een vragenlijst invullen over maag- darmklachten;

En meten we eenmalig:

- Uw gewicht;
- De vetverdeling in uw lichaam, en de hoeveelheid spier in uw bovenbeen met een MRI-scan;
- Uw botdichtheid met een DEXA-scan;
- Uw spierkracht met een Biodex;
- Uw bloeddruk;

- Uw lichamelijke activiteit met een beweegmeter.
- En verzamelen we:
- Een keer bloed;
 - Een keer een ontlastingsmonster (niet in de groep die krachttraining volgt).

In **bijlage C** staat welke handelingen we doen bij ieder bezoek. De vragenlijsten kunt u zelf thuis digitaal invullen. Indien u dat fijn vindt, kunt u de vragenlijst ook op papier invullen. Wij sturen u in totaal 3 keer 1 vragenlijst digitaal op. Deze ontvangt u via e-mail. Het kost u ongeveer 3-5 minuten om de vragenlijst in te vullen. Indien u artritis/artrose heeft, sturen wij u daarnaast 2 keer 1 extra vragenlijst op. Deze vragenlijst kost u ongeveer 5 tot 10 minuten om in te vullen. Het dagboekje over uw eetgewoonten kunt u thuis invullen met een applicatie op uw smartphone (Traqq® app) of op papier.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U eet het voedingspatroon op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U verandert uw bewegingspatroon niet ingrijpend tijdens het onderzoek.
- U doet geen krachttraining met gewichten of andere krachttrainingsapparatuur tijdens het onderzoek (behalve de krachttraining die u moet volgen als u in de groep met krachttraining wordt ingedeeld).
- Alleen de groep met krachttraining: U volgt krachttraining op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U drinkt de flesjes zwaar water zoals de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U stopt tenminste 1 week voor de studie, tot en met de laatste dag van het onderzoek, met het nemen van (voedings-)supplementen, behalve als u deze neemt op advies van uw huisarts of als u vitamine D neemt. Indien u vitamine D supplementen inneemt tijdens het onderzoek, dient u dit wel te noteren in een logboekje tijdens het onderzoek.
- U doneert geen bloed tijdens deelname aan de studie.
- U komt naar iedere afspraak.
- U komt nuchter naar de 5 testdagen op de universiteit. Dit betekent dat u vanaf 20:00 uur de avond van tevoren niks meer mag eten of drinken, behalve water.
- U eet en drinkt niks gedurende de 2 uur voor de bezoeken aan het ziekenhuis, behalve water.
- U draagt de beweegmeter op de manier waarop de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.

- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Het veganistische eetpatroon kan lichte bijwerkingen geven. Het kan zijn dat u zich opgeblazen voelt en/of dat u zich vol voelt tijdens het volgen van het eetpatroon. Tijdens de overstap terug naar uw gebruikelijke voeding aan het einde van het onderzoek kan het zijn dat u darmklachten ervaart. Dit gaat meestal vanzelf over. Indien de darmklachten langer dan een week aanhouden, raden wij u aan contact op te nemen met uw huisarts. Als u in de groep met krachttraining wordt ingedeeld, kan u ook spierpijn krijgen door de krachttraining. Spierpijn trekt meestal na enkele dagen weer weg.

Ook de flesjes zwaar water kunnen bijwerkingen hebben. In zeldzame gevallen kunt u hier misselijk of duizelig van worden. Het innemen van grote hoeveelheden kan om deze reden nadelig zijn. De kans op bijwerkingen in deze studie is klein, omdat u erg kleine hoeveelheden van het zwaar water drinkt.

U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Deelname aan MRI-onderzoek is veilig, maar kan gepaard gaan met een aantal ongemakken. U moet een aantal minuten (ongeveer 15) stil liggen in rugligging in de tunnel van de MRI-scanner. De MRI-scanner maakt veel herrie tijdens het maken van de opnames. U krijgt oordopjes in om het lawaai te dempen. U kunt spierpijn krijgen van de Biodex meting. Dit gaat binnen enkele dagen weg. Bloedafname kan wat pijn doen. U kunt daardoor een blauwe plek krijgen en u kan de meting als onprettig ervaren. Speeksel neemt u zelf af met een watje, dit kan als onprettig ervaren worden. Het afnemen van een stukje spier uit het bovenbeen (het spierbiopt) gebeurt onder een lokale verdoving, maar kan ongemak opleveren. Nabloedingen of infecties zijn mogelijk, maar komen zelden voor. Het kan voorkomen dat u de dagen erna het gevoel heeft alsof u uw been heeft gestoten. Het kan in zeldzame gevallen gebeuren dat er tijdens het afnemen van het spierbiopt een oppervlakkige zenuw in de huid geraakt wordt. Hierdoor kan de huid direct rondom het sneetje tijdelijk gevoelloos zijn. Dit zal binnen 2-3 maanden herstellen. In **bijlage C** leest u meer over de metingen.

Indien u deze of andere bijwerkingen ervaart tijdens het onderzoek, moet u deze melden aan de onderzoekers.

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?

Tijdens een bezoek wordt er een DEXA-scan gedaan. De DEXA-scan meet uw botmassa. Tijdens de meting gaat u op een onderzoekstafel liggen waarboven een scanarm over uw lichaam beweegt. De meting is volledig pijnloos. Bij de DEXA-scan gebruiken we röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 0.0074 mSv aan straling. Ter

vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~1,7-2,5 mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf een aantal voordelen van meedoen aan dit onderzoek:

- Een veganistisch eetpatroon kan uw gewicht verlagen en uw bloedglucose en cholesterolwaarden verbeteren, maar zeker is dat niet.
- Dit onderzoek kan u inzicht geven in uw gezondheid en u heeft de mogelijkheid om een veganistisch eetpatroon uit te proberen.
- Daarnaast kan uw deelname bijdragen om meer inzicht te krijgen in de werking van een veganistisch eetpatroon op de spierkracht, botgezondheid en andere bloedwaarden in ouderen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben: :

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen van het veganistische voedingspatroon, het krachttrainingsprogramma, het zwaar water en/of de metingen, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. In tabel 1 in **bijlage C** staat een schatting van hoeveel tijd het onderzoek u kost.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er bij een MRI-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor uw gezondheid. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:



- Alle onderzoeken volgens het schema (**Bijlage C**) zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Universiteit,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed, stukjes weefsel (biopten), speeksel en, behalve als u ingedeeld wordt in de groep met krachttraining, ontlasting.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Een

aantal gegevens kunnen worden gebruikt door een bedrijf die de opdrachtgever helpt met het analyseren van de MRI-scans (AMRA medical, Zweden). Gegevens die door AMRA gebruikt kunnen worden, zijn: uw MRI-scans, uw geslacht, uw lengte en uw gewicht. AMRA mag deze gegevens blijven gebruiken na afloop van het onderzoek voor het volgende: 1) intern gebruik voor lichaamssamenstelling analyses, 2) het aanvullen van hun dataset betreffende normaalwaarden van lichaamssamenstelling, 3) extern gebruik in publicaties. Deze gegevens zullen door AMRA niet terug te herleiden zijn naar u.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in op de universiteit. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale en toezichhoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de universiteit.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we op de universiteit. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van veganistisch eten en/of de spieren op latere leeftijd. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard op de universiteit. In het toestemmingformulier geeft u aan of u het goed vindt dat uw lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor ander wetenschappelijk onderzoek. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg. Indien uw lichaamsmateriaal zal worden gebruikt voor onderzoek dat geen relatie heeft tot het huidige onderzoek, of indien er kans is op bevindingen met betrekking tot uw gezondheid, wordt u opnieuw benaderd voor toestemming. In het toestemmingsformulier geeft u ook aan of u het goed vindt dat uw lichaamsmateriaal 15 jaar bewaard wordt op de universiteit. Geeft u geen toestemming hiervoor? Dan kunt u niet meedoen met het onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker bespreekt dit dan met u. U geeft met het formulier toestemming dat we u mogen informeren over onverwachte bevindingen.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Wageningen universiteit. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website. Meer informatie is terug te vinden op: <https://www.wur.nl/nl/Over-Wageningen/Integriteit-en-privacy.htm>
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek:

www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'Vold-study'.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De onderzoeksmiddelen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €480,-. Indien u wordt ingedeeld in de groep met krachttraining, ontvangt u een extra vergoeding van €100,-. Randomisatie bepaalt in welke groep u komt, dit betekent dat u en de onderzoekers geen invloed hebben op in welke groep u komt of welke vergoeding u ontvangt. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten, met een maximale vergoeding van €7.50 per rit. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit

onderzoek moet u mogelijk opgeven aan de Belastingdienst als 'inkomen uit overig werk'. Vraag dit zo nodig na bij de Belastingdienst.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie **bijlage A**. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. U heeft minstens 5 dagen de tijd om te bedenken of u mee wilt doen aan het onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. Dit doet u nadat u ook mondeling bent geïnformeerd door de onderzoeker. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Het onderzoeksteam van De Vold-studie.



16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier(en)



Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Onderzoeker

Jacintha Domić
Wageningen Universiteit (WU)
Afdeling Humane Voeding (Bode 62)
Impuls gebouw 115, kamer 1018
Stippeneng 2
6708 WE Wageningen
jacintha.domic@wur.nl

Onderzoeksarts:

Drs. M. Naaktgeboren
Wageningen Universiteit
Afdeling Humane Voeding
E-mail: myrthe.naaktgeboren@wur.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. J. Nikken
E-mail: nikkenj@zgv.nl

Klachtenfunctionaris:

Eveline Waterham
Wageningen Universiteit
Afdeling Humane Voeding
Helix gebouw 124
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
E-mail: Eveline.waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Frans Pingen
E-mail: privacy@wur.nl



Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen Universiteit heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI- Global SE, the Netherlands
Adres:	Westblaak 14 3012 KL Rotterdam
Polisnummer:	08150013-14006/72973741

De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per deelnemer, met een maximum van € 5.000.000 per onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen UR per verzekeringsjaar.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>). ċ

Bijlage C: Omschrijving onderzoek handelingen

In sectie 4 staat een korte beschrijving van alle bezoeken en handelingen die tijdens het onderzoek worden uitgevoerd. In tabel 1 vindt u een overzicht van alle bezoek momenten. In deze bijlage vindt u ook een uitleg over de eetpatronen, over zwaar water en over de metingen.

Zoals vermeld in tabel 1, wordt u naast de bezoeken voor de metingen ook gevraagd om 3 keer een informatiebijeenkomst op de universiteit bij te wonen over gezonde voeding. Deze bijeenkomsten zullen ongeveer 1 uur duren. De bijeenkomsten zullen plaatsvinden in de week voor de start van het voedingspatroon, in week 4 en in week 8. Tijdens de bijeenkomsten worden u informatie en handvaten aangeboden over gezonde en/of veganistische voeding, die u kan gebruiken tijdens het volgen van de voedingspatronen. Wanneer u wordt ingedeeld in de groep met krachttraining, zal u ook een krachttraining programma volgen. In dat geval, wordt u gevraagd om twee keer per week naar een locatie in Wageningen te komen voor een training. Hoe het trainingsprogramma eruit ziet, staat verder in deze bijlage uitgelegd.

Tabel 1. Overzicht onderzoek handelingen

Wanneer?	Locatie	Handelingen / metingen	Overig
+/- 2 weken voor de start van het voedingspatroon	Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede Duur: ca. 1-1.5 uur	<ul style="list-style-type: none"> • MRI-scan • Spierkrachtmeting 	Blijf 2 uur nuchter voorafgaand aan het bezoek
1 week voor de start van het voedingspatroon	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • U draagt dagelijks een beweegmeter tot en met dag 10 van het onderzoek • U houdt dagelijks een activiteitendagboek bij tot en met dag 10 van het onderzoek. • Ontlastingsmonster (niet de groep met krachttraining) • U vult een 3-daags voedingsdagboek in. 	
In de week voor de start van het voedingspatroon Exacte dag in overleg met de onderzoekers.	Wageningen universiteit Duur: ca. 1 uur	<ul style="list-style-type: none"> • Informatiebijeenkomst over gezonde voeding en/of veganistisch eten 	

1 dag voor de start van het voedingspatroon	Wageningen Universiteit Duur: ca. 3 uur	<ul style="list-style-type: none"> • DEXA-scan • U drinkt de eerste 2 flesjes zwaar water • Bloeddrukmeting • Bloedafname • Speekselafname • Ontlastingsmonster inleveren (niet in de groep met krachttraining) • Handknijpkracht • Vragenlijst maag-darmklachten • Vragenlijst over artritis klachten (alleen artritis patiënten) 	Meldt u nuchter (v.a. 20:00 uur de avond ervoor)
De dag dat het voedingspatroon start (Dag 0)	Wageningen universiteit Duur: ca. 1 uur	<ul style="list-style-type: none"> • U drinkt 1 flesje zwaar water • Bloedafname • Speekselafname • Spierbiopt • U start met het voedingspatroon 	Meldt u nuchter (v.a. 20:00 uur de avond ervoor)
Dag 1 t/m 9	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Dagelijks speekselafname (vóór ontbijt en tanden poetsen) • 3- daags voedingsdagboek • U draagt dagelijks de beweegmeter en vult een activiteitendagboekje in. • Dagelijks een flesje zwaar water bij het ontbijt 	
Dag 10	Wageningen universiteit Duur: ca. 1 uur	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedafname • Speekselafname • Spierbiopt 	Meldt u nuchter (v.a. 20:00 uur de avond ervoor)
Week 4 Exacte dag in overleg met de onderzoekers	Wageningen universiteit Duur: ca. 1 uur	<ul style="list-style-type: none"> • Informatiebijeenkomst over gezonde voeding en/of veganistisch eten 	
Week 6/7 Exacte dag in overleg met de	Wageningen universiteit Duur: ca. 30	<ul style="list-style-type: none"> • Gewicht • Bloedafname • Bloeddrukmeting 	Meldt u nuchter (v.a. 20:00 uur de avond ervoor)

onderzoekers.	minuten	<ul style="list-style-type: none"> • Vragenlijst maag-darmklachten (thuis) • 3-daags voedingsdagboek (thuis) 	
Week 8 Exacte dag in overleg met de onderzoekers	Wageningen universiteit Duur: ca. 1 uur	<ul style="list-style-type: none"> • Informatiebijeenkomst over gezonde voeding en/of veganistisch eten 	
Week 8-12	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • U draagt ergens gedurende deze maand een beweegmeter en vult een activiteitendagboekje in voor 7 opvolgende dagen. 	
Week 12	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Ontlastingsmonster (niet de groep met krachttraining) • Vragenlijst maag-darmklachten • 3-daags voedingsdagboek • Vragenlijst over artritis klachten (alleen artritis patiënten) 	
Week 12/13 Exacte dag in overleg met de onderzoekers.	Wageningen universiteit Duur: ca. 1 uur	<ul style="list-style-type: none"> • DEXA-scan • Gewicht • Bloedafname • Bloeddrukmeting • Ontlastingsmonster inleveren 	Meldt u nuchter (v.a. 20:00 uur de avond ervoor)
Week 12/13 Exacte dag in overleg met de onderzoekers.	Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede Duur: ca. 1-1,5 uur	<ul style="list-style-type: none"> • MRI-scan • Spierkrachtmeting 	Blijf 2 uur nuchter voorafgaand aan het bezoek

De voedingspatronen

Tijdens dit onderzoek zal u gedurende 12 weken een veganistisch voedingspatroon volgen of uw gebruikelijke voedingspatroon. Een veganistisch voedingspatroon is een voedingspatroon waarbij **geen** dierlijke producten worden gegeten. Voorbeelden van dierlijke producten zijn melk, kaas, yoghurt, boter, eieren, vis en vlees. Als u wordt ingedeeld in een van de groepen die een veganistisch voedingspatroon moet volgen, mag u dus **geen** dierlijke producten eten. U mag verder wel zelf bepalen welke plantaardige voedingsmiddelen u eet. Wanneer u wordt

ingedeeld in de andere groep, mag u blijven eten hoe u dat gebruikelijk doet, het is belangrijk dat u ook de dierlijke producten blijft eten hoe u dat gebruikelijk doet.

Terwijl u de voedingspatronen volgt, ontvangt u om de week een aantal voedingsproducten bij u thuis. U mag van tevoren kiezen uit een lijst welke producten u thuis wilt ontvangen.

MRI-scan

Tijdens de 2 bezoeken aan het ziekenhuis Gelderse Vallei zal u een MRI-scan ondergaan. MRI wordt zeer veel gebruikt voor medische doeleinden omdat het allerlei organen en weefsels in beeld kan brengen. De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip "Magnetic Resonance Imaging", Magnetische Resonantie in het Nederlands. Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt die verwerkt worden tot foto's van dwarsdoorsneden van het lichaam. Dit is pijnloos en ongevaarlijk. Wel hoort u herhaaldelijk tikkende en bonkende geluiden tijdens de MRI-scan. Tijdens een MRI-scan komt er **geen** radioactieve straling vrij. Er wordt een MRI opname van uw nek tot uw knie gemaakt, waarmee we de hoeveelheid bovenbeenspieren en de vetverdeling in uw lichaam meten.

Voordat u de MRI-scanner in gaat, moet u alle metalen voorwerpen en bankpasjes achter laten in de kleedkamer. Dit in verband met het sterke magnetische veld van de scanner. U kunt uw ondergoed en T-shirt aanhouden tijdens de scan, of sportkleren / pyjama zonder metaal, zoals drukknopen of ritsen, meenemen.

Spierkrachtmeting

Aan het begin en aan het einde van het onderzoek zullen wij de spierkracht in uw bovenbeen meten met de Biodex. In afbeelding 1 ziet u hoe deze meting eruit ziet. We meten de maximale strek- en buig-kracht van uw bovenbeen. Tijdens de meting moet u voor ieder been 3 keer 5 seconden maximale kracht geven om uw bovenbeen te buigen of te strekken. U mag voorafgaand aan de meting 1 keer oefenen. Tijdens de meting wordt u met 2 banden over uw bovenlichaam, 1 over de heup en 1 over het been vastgemaakt aan de stoel.



Afbeelding 1. Spierkrachtmeting met de Biodex



Zwaar water

U moet tijdens het onderzoek kleine hoeveelheden zwaar water (deuteriumoxide; D₂O) drinken. Zwaar water lijkt qua samenstelling erg op normaal water en bestaat uit dezelfde elementen als normaal water. Het enige verschil is dat de waterstofatomen een extra 'label' bevatten (zoals een vlaggetje). Met deze vlaggetjes kunnen wij de spieraanmaak meten. De vlaggetjes binden zich namelijk aan aminozuren in uw bloed en spier. Aminozuren zijn bouwstenen voor uw spieren. Door vervolgens de aminozuren die gelabeld zijn met een vlaggetje te meten in uw bloed en spier, kunnen wij meten hoeveel nieuwe bouwstenen opgenomen zijn in de spier tijdens de eetpatronen. Zwaar water wordt vaak gebruikt bij onderzoek naar de spieraanmaak en is **niet** radioactief. Zwaar water komt van nature voor in uw lichaam, eten en water. De methode is volledig veilig. U kunt de flesjes veilig volgens het protocol van de onderzoekers innemen. U moet 2 flesjes drinken op de universiteit met 1 uur tussen de flesjes op de dag voordat het voedingspatroon start. Dit is in totaal 200 ml. De opvolgende 11 dagen drinkt u elke dag 1 flesje zwaar water van 20 ml. In totaal drinkt u tijdens het onderzoek 13 flesjes zwaar water (400 ml). Dit is een veilige hoeveelheid voor mensen. Hiermee kunnen de onderzoekers uw spieraanmaak meten.

Spierbiopt

Er wordt 2 keer een spierbiopt bij u afgenomen. Bij een spierbiopt haalt een arts een heel klein stukje spier uit uw bovenbeen. Met het onderzoek van uw spieren testen we wat het effect geweest is van de voedingspatronen op uw spieraanmaak.

Het spierbiopt wordt halverwege tussen de knieschijf en de heup, een beetje naar de buitenkant van de bovenbeenspier afgenomen uit de dijbeenspier (M. Vastus Lateralis spier). Er wordt een lokale verdoving toegediend. Het duurt ongeveer 10 minuten voordat de verdoving is ingewerkt. Daarna maakt de arts een klein sneetje (5 mm) in de huid en de spieromhulling. Vervolgens wordt er een holle naald ingebracht. Hiermee worden enkele stukjes spier losgesneden en in de holle naald gezogen. U voelt niets van de procedure. Het wondje wordt daarna gesloten met een steriele pleister (Steristrips). Over de steriele pleister wordt nog een ademende steriele pleister (Tegaderm) en een drukverband aangebracht om de kans op een nabloeding zo klein mogelijk te maken.

Het drukverband moet minimaal 24 uur blijven zitten. Als u tintelingen in uw voet of kuit voelt, dan zit het drukverband te strak. U kunt dan het drukverband lossere zetten. Nadat het drukverband is verwijderd, mag u weer douchen. De ademende steriele pleisters moet u 5 dagen laten zitten. U krijgt extra pleisters mee naar huis, zodat u zelf nieuwe aan kan brengen als de pleisters eerder loslaten.

De spier zal na het biopt herstellen. Er kan mogelijk een klein litteken achterblijven. De eerste 5 dagen na het nemen van het spierbiopt mag u niet zwemmen, in bad gaan of naar de sauna gaan. Dit vergroot de kans dat de pleisters te vroeg loslaten en de wondranden kunnen wijken, en het vergoot de kans op een infectie. Verder mag u direct weer alles doen, ook sporten. Echter, indien u de dag na het biopt zwaar wilt gaan sporten, wordt aanbevolen



om het drukverband tot na het sporten te laten zitten. U kunt gewoon lopen en fietsen na het biopt.

Speekselmonster

Vanaf de dag voordat het voedingspatroon start t/m dag 10, verzamelen we uw speeksel. Daarvoor houdt u een watje in uw mond. In totaal zal er ongeveer 1.5 ml speeksel per keer verzameld worden. Met het onderzoek van uw speeksel testen we of de flesjes zwaar water juist worden ingenomen.

DEXA-scan

We meten 2 keer uw botdichtheid met behulp van een DEXA-scan. De DEXA-scan meet zeer accuraat en nauwkeurig uw botmassa. Tijdens de DEXA-scan ligt u op een tafel. Onder de tafel zijn 2 lage dosis röntgenapparaten geplaatst en boven u bevindt zich een detector. De detector scant eerst het gehele lichaam in stapjes van een halve centimeter. Vervolgens maken we nog twee aparte scans van uw beide heupen. Dit duurt in totaal ongeveer 30 minuten. Tijdens de meting voelt u niks. U draagt enkel uw ondergoed tijdens de meting. Uw ondergoed moet vrij van metaal (knopen, ritsen, etc.) zijn.

Bloedafname

De onderzoeker neemt 5 keer bloed bij u af. De eerste keer en op dag 10 nemen wij 1 buisje bloed bij u af (10 ml). De overige 3 keer nemen we 4 buisjes bloed af (maximaal +/- 40 ml). De hoeveelheid bloed geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we wat het effect is geweest van het eetpatroon op de spieraanmaak, bloedsuiker, insulineaarde, ontstekingswaarde, cholesterolwaarden en vitamine status.

Ontlastingsmonster

U verzamelt tijdens het onderzoek 2 keer uw ontlasting, behalve als u in de groep met krachttraining wordt ingedeeld. Wij geven u uitleg over het verzamelen van de ontlasting. Deze informatie krijgt u ook schriftelijk mee naar huis, zodat u het nog een keer rustig kunt nalezen. De ontlasting bewaart u in een dubbel afgesloten verpakking in de vriezer (-18 °C) en levert u tijdens het eerstvolgende bezoek aan de onderzoekslocatie in.

Handknijpkracht

We meten 1 keer uw handknijpkracht. Tijdens deze meting zit u rustig op een stoel met een handknijpkrachtmeter in uw hand. De onderzoeker zal u vragen om zo hard mogelijk in de meter te knijpen voor 5 seconden. De meting wordt met beide handen 3 keer herhaald.

De beweegmeter

Tijdens het onderzoek vragen wij u om 17 dagen aan het begin en 7 dagen aan het einde van het onderzoek een accelerometer (= beweegmeter) te dragen. Het is belangrijk dat u de beweegmeter op alle afgesproken dagen draagt, behalve tijdens het douchen, zwemmen en slapen. De beweegmeter registreert heel nauwkeurig bewegingen en slaat dit op. Door na



afloop de gegevens met een computerprogramma uit te lezen, is het voor ons mogelijk een schatting te maken van de hoeveelheid activiteit die u heeft uitgevoerd tijdens het onderzoek. Wat u allemaal precies gedaan heeft, kunnen we niet zien, wel dat u bewogen heeft. Er zit geen GPS-ontvanger in of een andere vorm van positie registratie. We kunnen dus niet zien waar u geweest bent. U draagt de beweegmeter als een riem om uw heup. Op de dagen dat u de beweegmeter draagt, houdt u ook dagelijks een activiteitendagboekje bij.



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de Vold-studie: Het effect van een veganistisch voedingspatroon op de hoeveelheid spieren in ouderen.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mij en mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid, inclusief toevallsbevindingen bij de MRI-scans.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens en mijn lichaamsmateriaal naar landen buiten de EU kunnen worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik geef hiervoor toestemming.
- Ik weet dat mijn MRI-scans en enkele andere gegevens, zoals benoemd in de informatiebrochure, gedeeld worden met AMRA Medical (Zweden) en deze door hen gebruikt kunnen worden, ook na afloop van het onderzoek.
- Ik weet dat gegevens over mij, die van betekenis zijn voor dit onderzoek, gebruikt worden voor wetenschappelijke doeleinden en eventueel gepubliceerd worden. Hiermee ga ik akkoord, op voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd wordt.
- Ik weet dat de MRI opnames niet bedoeld zijn om een diagnose te stellen.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __



Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.