

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



## De NUTRIOME studie: Voeding op maat en hoe het lichaam reageert na het eten

*Officiële titel: Onderzoek naar gepersonaliseerde voeding en de  
individuele reactie op maaltijden*

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen 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 E**.

### **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.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. N. Muhsen. Voor contactgegevens zie **Bijlage A**
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Wageningen University & Research (WUR) heeft dit onderzoek opgezet, in samenwerking met Oslo Universiteit in Noorwegen en Chalmers Universiteit in Zweden. Onderzoekers, dit kunnen ook onderzoeksdietisten zijn, voeren het onderzoek uit in de Humane Onderzoeksfaciliteit van de opdrachtgever. Dit onderzoek wordt gefinancierd door Horizon Europe, een programma van de Europese Unie.

Voor dit onderzoek zijn 120 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 40 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek heeft als doel om beter te begrijpen waarom mensen verschillend reageren op maaltijden en om te onderzoeken of een gepersonaliseerd voedingspatroon de gezondheid verbetert.

Het onderzoek bestaat uit twee Fases.

In Fase 1 wordt onderzocht hoe het lichaam reageert op drie verschillende soorten maaltijden (plantaardig, dierlijk en vis). Het is voor dit onderzoek dus van belang dat u niet strikt vegetarisch of veganistisch eet. Hiernaast wordt ook gekeken naar de invloed van onder andere de dagelijkse voeding, beweging en andere leefstijlfactoren op de maaltijdrespons.

Op basis van deze resultaten wordt een algoritme ontwikkeld om een voedingspatroon op maat te maken. In Fase 2 wordt onderzocht welk effect dit gepersonaliseerde dieet heeft op de gezondheid in vergelijking met een algemeen gezond voedingspatroon gedurende 6 weken. Hierbij wordt vooral gekeken naar de effecten op uw bloedsuiker, en vetten en ontstekingsstoffen in het bloed.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Voeding speelt een belangrijke rol bij het voorkomen van chronische ziekten zoals hart- en vaatziekten en diabetes type 2 (suikerziekte). Verstoringen in de stofwisseling en langdurige, milde ontsteking in het lichaam (inflammatie) dragen vaak bij aan de ontwikkeling van deze ziekten. Een ongezond voedingspatroon is een belangrijke risicofactor voor het ontstaan van deze ziekten, deels via effecten op de stofwisseling en inflammatie.

We weten uit eerder onderzoek dat verschillende mensen zeer verschillend reageren op voeding. Daarom is het belangrijk om te begrijpen waarom deze verschillen bestaan. Door voeding af te stemmen op het individu, bijvoorbeeld op basis van iemands genen, stofwisselingsprofiel of darmbacteriën, kan voeding mogelijk effectiever worden ingezet om ziektes te voorkomen.

Dit onderzoek kijkt specifiek naar hoe het lichaam reageert na het eten van een maaltijd, zoals schommelingen in bloedsuiker en vetten en ontstekingsstoffen in het bloed. Hoewel er al gegevens zijn over bloedsuikerreacties na maaltijden, is er weinig bekend over de lichte

ontstekingsreacties in het lichaam die optreden na het eten en of voeding op maat langdurige gezondheidsvoordelen kan bieden.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

### Hoelang duurt het onderzoek?

Meedoen aan dit onderzoek duurt in totaal ongeveer 1 jaar, waarvan u ongeveer 9 weken actief met het onderzoek bezig bent. Het onderzoek bestaat uit:

- 1 geschiktheidsonderzoek (1 uur)
- Fase 1: basismeting bezoek (3 uur op 1 dag) en karakterisatie-periode van 3 weken (1 bezoek van 6.5-8 uur per week);
- Een pauze-periode tussen Fase 1 en Fase 2 van ongeveer 7 tot 9 maanden;
- Fase 2: de interventie-periode van 6 weken – 2 ophaalbezoeken (1 uur) en 2 testdagen (in week 1 en week 6 van de interventie)



### Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

U kunt meedoen wanneer u:

- Tussen de 40 en 70 jaar oud bent;
- Een [BMI](#) heeft tussen 27 en 35 kg/m<sup>2</sup>;
- U doorgaans gezond bent;
- De toestemmingsverklaring hebt getekend (**Bijlage E**).

#### Berekening Body Mass Index (BMI)

U berekent uw BMI door uw lichaamsgewicht (in kilo's) te delen door het kwadraat van uw lichaamslengte (in meters).

Voorbeeld voor iemand van 65 kg en 1.70 m:

$$\text{BMI} = \frac{\text{gewicht}}{\text{lengte} \times \text{lengte}} = \frac{65}{1,70 \times 1,70} = 22.5$$

U kunt *niet* meedoen wanneer u:

- Een voorgeschiedenis hebt van hart- en vaatziekten, zoals een beroerte of hartziekte;
- Diabetes (type I of type II) hebt, of wanneer een vingerpriktest tijdens het geschiktheidsonderzoek diabetes aantoont;
- Antibiotica hebt gebruikt in de afgelopen 3 maanden;
- Diabetesmedicatie gebruikt (gebruik van statines of medicijnen voor hoge bloeddruk is wel toegestaan als dit stabiel is gebleven in de laatste 3 maanden);
- Medicijnen gebruikt die de resultaten van het onderzoek kunnen beïnvloeden (zoals beoordeeld door de onderzoeksarts);
- Last hebt van maag- of darmproblemen, zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, prikkelbaredarmsyndroom, kanker aan het maag-darmstelsel, of wanneer u een grote operatie aan uw spijsverteringsstelsel hebt ondergaan;
- Een hemoglobine (ijzer) gehalte heeft van minder dan 8.5 mmol/L (voor mannen) of minder dan 7.5 mmol/L (voor vrouwen);
- Recent bloed hebt gedoneerd (binnen 2 maanden voor het geschiktheidsonderzoek);

- Recent hebt deelgenomen aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek (binnen 2 maanden voor het geschiktheidsonderzoek);
- Allergisch of intolerant bent voor medische huidpleisters;
- Lijdt aan chronische of acute ontstekingsziekten, zoals reumatoïde artritis of psoriatische artritis;
- Een auto-immuunziekte hebt;
- Schildklierproblemen hebt;
- Last hebt van ernstige nier- of leverproblemen of een chronische nier- of leverziekte;
- Bekende voedselallergieën of -intoleranties hebt voor de voedingsmiddelen die in het onderzoek worden gebruikt;
- Geen vis lust;
- Een vegetarisch of veganistisch voedingspatroon volgt, of een ander specifiek dieet dat de resultaten van het onderzoek kan beïnvloeden;
- Regelmatig tabak gebruikt of rookt (inclusief zuigtabak en/of vaping);
- Meer dan 14 (voor vrouwen) of 21 (voor mannen) alcoholische drankjes per week drinkt;
- Zwanger bent, zwanger wilt worden, of borstvoeding geeft;
- Een andere ernstige medische aandoening hebt die de deelname kan verstoren;
- Niet voldoende de geschreven en gesproken Nederlandse taal begrijpt om schriftelijke toestemming te geven en de instructies te volgen;
- Geen mobiele telefoon heeft die geschikt is voor het gebruik van een onderzoeksapplicatie;
- Ongeschikt wordt geacht voor deelname aan het onderzoek als beoordeeld door de onderzoeksarts of hoofdonderzoeker (zoals het vertonen van ongepast gedrag).
- Werkzaam bent of stage loopt op de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen Universiteit.

### **Informatiebijeenkomst:**

Na uw aanmelding en de ontvangst van deze proefpersoneninformatiebrochure, krijgt u van ons een uitnodiging om langs te komen op een van onze (online of fysieke) informatiebijeenkomsten. De onderzoeker legt het gehele onderzoek uit en u kunt vragen stellen. Na de bijeenkomst geven we u minimaal 7 dagen bedenktijd voor deelname aan het onderzoek. Indien u besluit mee te doen, wordt er met u een geschiktheidsonderzoek ingepland.

### **Geschiktheidsonderzoek (~60 minuten)**

Tijdens dit bezoek krijgt u mondelinge en schriftelijke informatie over het onderzoek en kunt u opnieuw vragen stellen. Als u mee wilt doen, geeft u schriftelijke toestemming voordat er metingen of monsters worden genomen. Wij voeren enkele onderzoeken uit voorafgaand aan het onderzoek om te kijken of u geschikt bent mee te doen.

- Vragenlijsten: u vult vragen in over uw achtergrond, medische geschiedenis, medicatiegebruik, voedingsgewoonten en leefstijl. Ook controleren wij of er redenen zijn om niet in aanmerking te komen voor de DEXA-scan.

- Lichamelijk onderzoek: uw lengte, gewicht, bloeddruk, bloedsuiker en hemoglobine (ijzergehalte) in het bloed worden gemeten. Ook wordt er door een verpleegkundige bepaald of uw bloedvaten geschikt zijn voor een infuusnaald. Het bepalen van hemoglobine en bloedsuiker wordt gedaan door middel van een vingerprik.

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.

Gedurende het onderzoek zal u enkele dagen uw mobiele telefoon gebruiken om een voedingsdagboek bij te houden via een app. Wij leggen u uit hoe u deze app installeert en gebruikt. Tot slot krijgt u alvast een blauw koekje mee naar huis om de darmpassagetijd thuis te meten. U krijgt ook uitleg over de voorbereidingen voor de dagen voorafgaand aan het eerste bezoek. Meer informatie vindt u onder "Metingen".

### **Fase 1 – Karakterisatie-periode (4 weken)**

De persoonlijke karakterisatie-periode duurt ongeveer drie weken met één bezoek per week. Hiervoor vindt er eerst een basismetingbezoek plaats. Alle bezoeken vinden plaats bij de onderzoeksfaciliteit in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. Een compleet overzicht van alle metingen vindt u in **Bijlage C**.

#### **Algemene informatie:**

U wordt gevraagd om gedurende de twee dagen voor elk studiebezoek (Fase 1: basismeting, bezoek 1-3; Fase 2: bezoek 4-5) lichamelijke inspanningen te beperken tot 30 minuten aaneen wandelen (of rustig fietsen) en geen alcohol te drinken. Ook vragen we u om voor ieder studiebezoek op dezelfde manier naar de onderzoeksfaciliteit te komen (bijv. alle keren met de auto, bus of rustig fietsen). Verder vragen we u om op de avond voor het basismeting bezoek en studiebezoeken 1-3 een door ons geleverde standaard diepvriesmaaltijd te eten die u thuis kunt opwarmen.

#### **Basismeting bezoek (~3 uur)**

Een week voor studiebezoek 1 komt u nuchter (na 12 uur vasten) naar de onderzoeksfaciliteit voor een basismeting. Hier krijgt u nogmaals uitleg over wat van u verwacht wordt. Vooraf meten wij uw gewicht en heupomtrek en doen we een vingerprik om uw CRP-waarde (ontstekingsstof) te controleren. Als deze waarde hoger is dan 5 mg/L, wordt het bezoek verplaatst. U ontvangt van ons een beweegmeter om uw lichamelijke activiteit te meten. Verder ontvangt u enkele vragenlijsten over uw lichamelijke activiteit, stress, en een online voedingsvragenlijst. De meeste vragenlijsten vult u in tijdens het bezoek, maar de voedingsvragenlijst kunt u thuis invullen. Daarna neemt u deel aan een suikertest met bloedafnames en een DEXA-scan. Bij vrouwen wordt ook één bloedmonster geanalyseerd op oestrogeen-niveaus, omdat hormonen de reacties na het eten kunnen beïnvloeden. Na afloop van de test krijgt u van ons een ontbijt om op te eten in de onderzoeksfaciliteit en een standaardmaaltijd mee naar huis die u de avond voor bezoek 1 opeet, samen met een set om

een ontlastingsmonster te verzamelen binnen 24 uur (flexibel tot 48 uur) voor bezoek 1. Hierbij ontvangt u ook een potje om uw urine te verzamelen op de ochtend van het bezoek.

### **Vragenlijst thuis (~45 minuten)**

U krijgt van ons een vragenlijst om thuis in te vullen: een voedselvragenlijst om uw huidige voedingspatroon in kaart te brengen. Het invullen duurt ongeveer 45 minuten in totaal.

### **Studiebezoeken 1-3**

Na de basismeting start de eerste onderzoeksperiode van 3 weken. U komt hiervoor één keer per week (op een vaste dag) naar de universiteit na het eten van de standaardmaaltijd en een nacht van minimaal 12 uur vasten. U levert uw ontlasting –en urinemonsters in. Eerst doen we een vingerprik om uw CRP-waarde te controleren. Als deze waarde hoger is dan 5 mg/L, wordt het bezoek verplaatst. U wordt gevraagd om tijdens de dag van het bezoek geen intensieve inspanning te verrichten (rustig fietsen naar de onderzoeksfaciliteit is toegestaan). Vervolgens krijgt u één van de drie studiemaltijden (willekeurig toegewezen) en vragen wij u de maaltijd binnen 20 minuten op te eten. Er worden zes keer bloedmonsters genomen: één keer voor de maaltijd (0 uur) en vijf keer na de maaltijd (30min, 1, 2, 4, 6 uur). Uw verzadiging (gevoel van volheid) wordt gemeten op verschillende momenten na de maaltijd (15, 30min, 1, 2, 3, 4, 6 uur) via een vragenlijst. Verder vult u een vragenlijst in over uw lichamelijke activiteit gedurende de afgelopen week.

De maaltijden die u ontvangt tijdens studiebezoeken 1-3 zullen bestaan uit wraps met verschillende vullingen, gebaseerd op eiwit van plantaardige oorsprong, vis of vlees. Dit gaat bijvoorbeeld om een wrap met kikkererwten of tofu (plantaardig), zalm (vis) of gehakt (vlees). Alle ingrediënten die hiervoor worden gebruikt zijn verkrijgbaar bij de supermarkt.

Na afloop van de testdagen krijgt u van ons een lunch om op te eten in de onderzoeksfaciliteit. Ook krijgt u een diepvries standaardmaaltijd mee naar huis die u de avond voor de volgende maaltijdtest eet. U ontvangt ook een set om een ontlastingsmonster te verzamelen binnen 24 uur (flexibel tot 48 uur) voor het volgende studiebezoek en een potje om uw urine te verzamelen op de ochtend van het bezoek zelf. Elk studiebezoek (1-3) duurt ongeveer 6.5 tot 8 uur.

### **Pauze-periode**

Na bezoek 3 volgt er een pauze van ongeveer 7-9 maanden waarin geen onderzoeksprocedures plaatsvinden. Tijdens deze periode kunt u uw normale eetpatroon volgen, maar wordt u gevraagd om één dag onaangekondigd uw voeding bij te houden in een applicatie op uw mobiele telefoon.

### **Stap 3: Fase 2 – Interventieperiode (6 weken)**

#### **Plaatsing glucose -en beweegmeter (2x)**

Na de pauze start de tweede onderzoeksperiode van in totaal 8 weken. U komt twee weken voor de start en twee weken voor het einde van Fase 2 naar de onderzoeksfaciliteit om een glucosemeter en beweegmeter te ontvangen. U krijgt van ons ook de benodigdheden voor het

verzamelen van ontlasting -en urinemonsters, een standaard diepvriesmaaltijd en instructies om twee dagen vóór studiebezoeken 4 en 5 geen intensieve inspanning te verrichten en geen alcohol te drinken. Tijdens dit bezoek krijgt u ook een blauw koekje mee voor een darmpassagetijdmeting. Deze bezoeken duren ongeveer 30 minuten.

### **Studiebezoeken 4-5:**

Tijdens Fase 2 komt u twee keer (begin week 1 en eind week 6) naar de universiteit na het eten van de standaardmaaltijd en een nacht van minimaal 12 uur vasten. U levert uw ontlasting –en urinemonsters in en wij verwijderen uw glucometer -en beweegmeter. We doen een vingerpriktest om uw CRP-waarde te controleren. U wordt gevraagd om tijdens de dag van het bezoek geen intensieve inspanning te verrichten. U krijgt een shake-test en er worden zes keer bloedmonsters genomen: één keer voor de maaltijd (0 uur) en vijf keer na de maaltijd (30 min, 60 min, 2 uur, 4 uur, 6 uur). Verder vult u opnieuw vragenlijsten in over uw eventuele medicatie -en supplementengebruik, lichamelijke activiteit, stress en uw voeding. Na afloop van de shake-test krijgt u van ons een lunch. U krijgt op bezoek 4 ook verzamelkits mee naar huis, waaronder kaarten voor zelfbloedafname om op 2 dagen 3x een bloedmonster te nemen met een vingerprikje en een urine verzamelkit voor 3 dagen. Elk studiebezoek (4-5) duurt ongeveer 6.5 tot 8 uur.

Alle proefpersonen worden op studiebezoek 4 willekeurig toegewezen aan één van twee mogelijke voedingspatronen; een gepersonaliseerd voedingsadvies of een voedingsadvies gebaseerd op de richtlijnen van gezonde voeding volgens de Gezondheidsraad. Als u meedoet aan dit onderzoek gaat u gedurende de komende 6 weken volgens één van deze voorgeschreven voedingspatronen eten. Deze adviezen kunnen bestaan uit richtlijnen en/of een maaltijdplan. U weet gedurende deze zes weken niet welk advies aan u is toegewezen.

### **Interventieperiode van 6 weken (thuis):**

Tussen de studiebezoeken volgt u 6 weken lang zo goed mogelijk het voedingspatroon dat aan u is toegewezen. U ontvangt van ons een maaltijdplan waarvoor u uw voedingspatroon zal moeten aanpassen. Dit houdt in dat u mogelijk voedingsmiddelen zal moeten kopen die u normaal gesproken misschien niet zo vaak koopt, zoals bijvoorbeeld visproducten. Een voorbeeld van hoe dit eruit zal zien kunt u vinden in **Bijlage D**.

Verder worden van u de volgende handelingen verwacht:

- **Voedingsdagboekje bijhouden:** Tussen week 1 en 6 in Fase 2 vult u zelf 4x een 1-daags onaangekondigd een voedingsdagboek bij. U ontvangt hiervoor een notificatie op uw mobiele telefoon.
- **Urinemonsters verzamelen:** U wordt gevraagd op drie momenten, steeds de dag nadat u uw voeding bij heeft gehouden, een ochtend urinemonster te verzamelen en te bewaren in uw vriezer.
- **Zelfbloedafnames verzamelen en insturen:** Gedurende één dag in week 1 en één dag in week 6, zult u drie bloedmonsters verzamelen (in de ochtend, middag en avond) met behulp van een vingerprik en Capitainer kaartje. Deze kaartjes stuurt u naar de onderzoeksfaciliteit in meegeleverde, gefrankeerde enveloppen.

## **Metingen:**

Tijdens het onderzoek doen we verschillende metingen. Hieronder leggen wij alle metingen die u tijdens het onderzoek heeft uit:

### **Thuismetingen**

#### *Voedingsdagboekje:*

Tijdens het geschikheidsonderzoek vragen wij u een applicatie te installeren op uw mobiele telefoon. In deze app ontvangt u op enkele dagen gedurende het onderzoek de vraag om een 1-daags voedingsdagboekje bij te houden. U weet van tevoren niet op welke dagen dit is. U ontvangt op deze dagen iedere 2 uur een herinnering voor het beantwoorden van een aantal vragen over uw voeding.

#### *Darmpassagetijdmeting*

Tweemaal tijdens het onderzoek wordt uw darmpassagetijd gemeten – eenmaal in Fase 1 en eenmaal in Fase 2. Hiervoor eet u een koekje met blauwe kleurstof. U noteert wanneer u voor het eerst de blauwgroene kleur terugvindt in uw ontlasting. Hiermee kunnen we uw darmpassagetijd inschatten.

#### *Slaapduur*

Wij vragen u om de drie dagen voorafgaande het basismeting bezoek en studiebezoeken 1-5 te noteren wanneer u gaat slapen en wanneer u wakker wordt, om zo inzicht te krijgen in uw slaapduur.

#### *Urine en ontlasting*

Wij vragen u om tijdens het onderzoek 24 uur (flexibel tot 48 uur) voorafgaand aan elk studiebezoek (5x) een ontlastingsmonster te verzamelen. Verder verzamelt u op de ochtend van elk studiebezoek (5x) en tijdens de pauze periode thuis (3x) een beetje urine. Wij geven u hier uitleg over en u krijgt alle benodigdheden mee naar huis. 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 de urine kunt u in de koelkast bewaren. U levert het door u verzamelde materiaal in een koeltasje tijdens het eerstvolgende bezoek aan de universiteit in.

#### *Zelfbloedafnames*

In Fase 2 zult u op 6 gelegenheden zelf (of met behulp van iemand) thuis een bloedmonster afnemen met een vingerprik en een Capitainer kaartje. Dit doet u drie keer (in de ochtend, middag en avond) op één dag in week 1 en op één dag in week 6 van Fase II. U wordt gevraagd om de kaarten van week 1 direct per post te versturen om de tijd tussen afname en opslag te verkorten. De monsters die in week 6 zijn verzameld, worden bij studiebezoek 5 ingeleverd.

## **Tijdens het basismeting bezoek**

### *Beweegmeter*



Tijdens Fase 1 en voor 2x twee weken in Fase 2 draagt u een ActiGraph beweegmeter op uw heup om uw lichaamsbeweging bij te houden. U mag zelf kiezen of u deze op of onder uw kleding draagt. De monitor is niet waterdicht en moet u dus afdoen tijdens douchen/baden of zwemmen. Ook 's nachts kunt u de monitor af doen. Denk er wel aan om de monitor iedere ochtend direct na het opstaan weer te dragen.



Figuur 1 ActiGraph beweegmeter

### *Suikertest*

Voor de suikertest ('orale glucosetolerantietest') zal een infuuskraantje worden ingebracht in een ader in de binnenkant van de elleboog. Eerst zal er een beetje bloed worden afgenomen, dit wordt gebruikt om uw glucose en insuline te bepalen. Vervolgens drinkt u binnen 5 minuten een suikerdrank (75 gram suiker in 200 ml water). In de twee uur na de inname van de suikerdrank wordt er op verschillende tijdstippen 6 ml bloed afgenomen.. In totaal wordt er 50ml bloed afgenomen. Met deze test kunnen wij onderzoeken hoe uw lichaam reageert op de inname van suiker.

### *DEXA-scan*

DEXA staat voor Dual Energy X-ray Absorptiometry. Het is een methode voor het meten van uw lichaamssamenstelling, zoals vetmassa, bot en spieren, met gebruik van een heel lage dosis röntgenstraling. Dit is pijnloos en ongevaarlijk. Voor de scan controleren we eerst of er geen contra-indicaties zijn. Een contra-indicatie is een reden waarom een behandeling of medicijn mogelijk niet veilig is voor iemand. Tijdens de DEXA-scan ligt u met uw rug plat op de scantafel en beweegt er een scan-arm boven uw lichaam. U zult gevraagd worden om stil te blijven liggen terwijl de scans van uw lichaam worden gemaakt. U zult ongeveer 10 minuten onder de DEXA-scanner liggen. Voor de scan kunt u uw ondergoed en T-shirt aanhouden, of sportkleding/pyjama zonder metaal (ritsen, drukknopen, haakjes) meenemen. Neem losse metalen objecten (horloge, sieraden, bril, mobiele telefoon, sleutels, muntjes, etc.) niet mee gedurende de scan.



Figuur 2 DEXA scanner

## **Tijdens studiebezoeken 1-5**

### *Maaltijdtesten*

Tijdens bezoeken 1-3 krijgt u een maaltijdtest. Hiervoor zal een infuuskraantje worden ingebracht in een ader in de elleboogplooi. Eerst zal er een beetje bloed worden afgenomen. Vervolgens eet u een maaltijd op binnen 20 minuten. Hierna zullen we tijdens het eerste uur elk half uur bloed afnemen, en de daaropvolgende drie uur elk uur. In totaal wordt er ongeveer 160ml bloed afgenomen. Met deze test onderzoeken wij hoe uw lichaam reageert op de inname van de drie verschillende maaltijden. Tussen de bloedafnames door kunt u bijvoorbeeld lezen of achter uw laptop werken.

### *Continue bloedsuikermeting met glucosemeter*

Gedurende 2x 14 dagen voor en tijdens Fase 2 zal uw bloedsuiker continu gemeten worden door een Freestyle Libre glucosemeter. Met deze meter kunnen we uw bloedsuikerreacties op het eten meten. Deze glucosesensor meet de hoeveelheid glucose (suiker) net onder uw huid, en dit wordt door de sensor vertaald naar de hoeveelheid glucose in uw bloed: uw bloedsuikerspiegel. De sensor meet uw bloedsuiker elke 5 minuten. Hierdoor kunnen we de reacties van uw bloedsuiker op eten meten. De FreeStyle Libre glucosesensor is ontworpen om gemakkelijk te worden aangebracht en te worden gedragen. De sensor heeft een klein formaat (35 mm x 5 mm) en is daardoor makkelijk onder de kleding te dragen. Het is ook waterbestendig tot 1 meter diepte voor maximaal 30 minuten.



Figuur 3 Freestyle Libre glucosesensor

### *Shake-test*

Tijdens bezoek 4 en 5 krijgt u een shake-test. Hiervoor zal een infuuskraantje worden ingebracht in een ader in de elleboogplooï. Eerst zal er een beetje bloed worden afgenomen. Vervolgens drinkt u binnen 5 minuten een shake van 500ml. Dit is een speciale 'mixed meal' shake: deze bevat veel vet en koolhydraten. Hierna zullen we tijdens het eerste uur elk half uur bloed afnemen, en de daaropvolgende drie uur elk uur. In totaal wordt er ongeveer 160ml bloed afgenomen. Met deze test onderzoeken wij hoe uw lichaam reageert op de inname van vet, suiker en eiwitten uit de shake. Tussen de bloedafnames door kunt u bijvoorbeeld lezen of achter uw laptop werken.

### *Vragenlijsten*

Tijdens de studiebezoeken zullen wij u vragen om korte vragenlijsten in te vullen. Met deze vragenlijsten willen we inzicht krijgen in uw eetgedrag, de mate waarin u stress ervaart en uw lichamelijke activiteit.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- U komt naar iedere afspraak.
- U volgt gedurende zes weken in Fase 2 de voorgeschreven voedingsadviezen.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- 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 last van bijwerkingen.
- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

**Specifieke afspraken voor dit medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn:**

- U eet al het voedsel dat wij u verschaffen tijdens studiebezoeken 1-3.
- U zorgt u dat u nuchter naar de studiebezoeken komt, u heeft gedurende 12 uur voor het bezoek niets gegeten of gedronken (behalve water).
- U ziet u af van lichamelijke inspanningen (met uitsluiting van korte wandelingen, maximaal 30 minuten of rustig fietsen voor transport) op de twee dagen voor elk studiebezoek (Geschiktheidsbezoek, Fase 1: basismeting, studiebezoeken 1-3, Fase 2: studiebezoeken 4-5)
- U doneert geen bloed bij de bloedbank voor minimaal 3 (mannen) of 4 (vrouwen) maanden na afloop van Fase 1 en vóór de start van Fase 2 tijdens dit onderzoek.

*Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?*

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Het is namelijk niet bekend of dit onderzoek gevolgen kan hebben voor een ongeborn kind.

*Toch zwanger?*

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek.

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

U zult veel verschillende metingen ondergaan en veel vragenlijsten invullen. Bloedafnames kunnen pijn doen of een blauwe plek geven. Het uitvoeren van vingerpriktesten kan kort oncomfortabel zijn. Het plaatsen van de glucosesensor kan even gevoelig zijn. Sommige mensen (8%) voelen irritatie van de huid onder of rondom de glucosesensor of de beweegmeter. Ook moet u een aantal keren nuchter blijven en zich aan andere richtlijnen houden, vult u (thuis) vragenlijsten in en moet u een aantal keren naar de onderzoeksfaciliteit komen. U zult 5 keer een beetje ontlasting verzamelen en 8 keer een beetje urine, wat u als ongemak kunt ervaren.

In de tussenpauze volgt u uw gebruikelijke voedingspatroon en lichamelijke activiteit. U zal gedurende deze 7 tot 9 maanden geen gewichtsverlies programma of andere grote veranderingen aan uw levensstijl maken en niet deelnemen aan andere wetenschappelijke onderzoeken met een interventie.

Verder zult u gedurende 6 weken thuis een voedingspatroon volgen gebaseerd op ons voedingsadvies. Dit wil zeggen dat u zich zoveel mogelijk aan het door ons opgegeven voedingspatroon zult houden. U zult voor deze studie zelf verantwoordelijk zijn voor de

aankoop van nodige boodschappen, wat mogelijk duurder kan uitvallen dan uw gebruikelijke eten. Om de kosten zo laag mogelijk te houden, zullen wij goedkope alternatieven zoals bevroren producten meenemen in uw voedingsadvies. Alle voorziene maaltijden en adviezen zijn gebaseerd op commercieel verkrijgbare producten geschikt voor menselijke consumptie.

## **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.

Het volgen van het gepersonaliseerde of algemeen gezonde voedingspatroon kan mogelijke gezondheidsvoordelen met zich meebrengen, zoals verbeterde bloedsuikervwaarden, minder vet in het bloed en lagere ontstekingswaarden, maar zeker is dat niet. Uw deelname kan verder bijdragen aan meer kennis en inzicht in de variatie in bloedsuikerspiegels, wat in de toekomst voordelig kan zijn voor mensen die risico lopen op het ontwikkelen van suikerziekte.

Na afronding van het onderzoek ontvangt u van ons uw eigen testresultaten, waaronder data uit het geschiktheidsonderzoek, uw lichaamssamenstelling (DEXA) (o.a. vetpercentage en spiermassa) en informatie over uw bloedsuikerspiegel, samen met een indicatie hoe uw resultaten verhouden ten opzichte van de rest van de onderzoeksgroep. Dit kan informatie geven over uw gezondheid en stofwisseling, wat een positief effect op uw gezondheid kan geven.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de metingen tijdens het onderzoek;
- U moet 9 keer naar de testlocatie komen, waarvan 6 keer nuchter;
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek;
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.

De tijd die u besteed in de onderzoeksfaciliteit bedraagt in totaal ongeveer 40 uur, waarvan 24 uur in Fase 1 over een periode van 4 weken, en 16 uur in Fase 2 over een periode van 6 weken. Naast deze tijd moet u zelf ook rekening houden met het thuis invullen van vragenlijsten en het verzamelen van ontlasting -en urine monsters ( $\pm 2$  uur) en uw reistijd naar de onderzoeksfaciliteit. Een overzicht van het aantal bezoeken en de tijdsinvestering tijdens de voedingsinterventie kunt u vinden in **Bijlage C**.

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

Bij de DEXA-scan gebruiken we röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 0,002 mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt is ongeveer  $\sim 2.5$  mSv per jaar. Het kan dus geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dit dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u deze scan doet.
- Als u om medische of persoonlijke redenen géén DEXA-scan kan of wil ondergaan hoeft dit niet, u kunt dan nog steeds meedoen aan dit onderzoek.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens 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 zijn voorbij;
- U bent zwanger geworden;
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt;
- De onderzoeker/arts vindt het beter voor u om te stoppen;
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Wageningen University & Research
  - 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 (bloed, urine, ontlasting) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker. Bij voortijdige beëindiging van het onderzoek krijgt u een gedeeltelijke vergoeding.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Het hele onderzoek is afgelopen wanneer alle onderzoeksdeelnemers klaar zijn. Ongeveer 6 maanden nadat het volledige onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. U ontvangt verder uw persoonlijke resultaten van zowel de metingen tijdens uw geschiktheidsonderzoek, als uw lichaamssamenstelling en de uitkomst van de suikerwatertest, ten opzichte van de gehele deelnemergroep. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke interventiegroep u zat.

## **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 uw buisjes bloed, de verzamelde urine en 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. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het analyseren van onderzoeksgegevens.

Gegevensuitwisseling tussen deelnemende instellingen

Deze studie is onderdeel van een multicenter-studie samen met Oslo Universiteit (Noorwegen) en de Technische Universiteit Chalmers (Zweden). Daarnaast werken de volgende partner instellingen mee aan het project: Maastricht Universiteit (Nederland), de Poolse Academie voor Onderzoek in Olsztyn (Polen), University College Dublin (Ierland), Deutsches Krebsforschungszentrum (Duitsland), de Universiteit van Kopenhagen (Denemarken) en de Universiteit van Oulu (Finland). Als onderdeel van het project is het noodzakelijk om pseudoniem gemaakte informatie over u te delen met de bovengenoemde instellingen en hun samenwerkende laboratoria in Europa. De Universiteit van Oslo is verantwoordelijk voor de overdracht van informatie die plaatsvindt in overeenstemming met de Noorse wet en de privacywetgeving van de EU (GDPR).

Het gebruik van uw lichaamsmateriaal

Door deel te nemen aan dit onderzoek gaat u er ook mee akkoord dat bloed-, urine- en ontlastingsmonsters naar het buitenland kunnen worden gestuurd als onderdeel van onze onderzoekssamenwerking. Wij zullen gepseudonimiseerde monsters opsturen naar laboratoria aan de Universiteit van Kopenhagen (Denemarken), de Poolse Academie voor Onderzoek in Olsztyn (Polen), University College Dublin (Ierland), Deutsches Krebsforschungszentrum (Duitsland) en de Universiteit van Oulu (Finland). Voor het uitvoeren van analyses kan het nodig zijn om uw monsters op te sturen naar laboratoria buiten de genoemde instellingen, maar wel binnen de EU. Uw materiaal wordt vernietigd na voltooiing van de analyse.

Gegevens in publieke databases

Tijdens dit onderzoek is het de bedoeling dat wij pseudoniem gemaakte gegevens publiceren in openbare, internationale databases voor hergebruik van gegevens in toekomstige

onderzoeken. Het gebruik van deze gegevens kan verder gaan dan het doel dat voor deze studie is aangegeven. Voordat de datasets worden gepubliceerd, wordt ervoor gezorgd dat ze geen persoonlijk identificeerbare gegevens bevatten die aan u kunnen worden teruggekoppeld. Datasets met genexpressie (transcriptomics), metaboliëten (metabolomics), microbiom (metagenomics), eiwitten (proteomics) en epigenomics worden gedeeld in openbare repositories (bijv. metaboliëten in MetaboLights en genexpressie in GEO). Door akkoord te gaan met deelname aan de studie, stemt u ook in met de opslag van gepseudonimiseerde gegevens in dergelijke databases.

#### *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 Wageningen Universiteit. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. De code die u koppelt aan uw persoonlijk identificeerbare informatie wordt niet bekendgemaakt. 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- De onderzoekers,
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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 in de onderzoeksfaciliteit. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in de onderzoeksfaciliteit. 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 voeding en gezondheid. Dit willen wij graag bewaren en gebruiken voor toekomstige onderzoeken. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit 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 u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door onze arts. U kunt dan met uw huisarts bespreken wat er gedaan moet worden. U geeft met het formulier toestemming hiervoor.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na het intrekken van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan nog wel 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](http://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 University & Research. Zie **Bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- 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 Stichting Wageningen Research 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](http://www.ClinicalTrials.gov). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek vinden onder de naam "NUTRIOME".

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €300,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten (€0,23 cent/km met een maximum van €7,50 per bezoek. De vergoeding wordt uitgekeerd nadat u het onderzoek heeft voltooid. Indien u eerder stopt, krijgt u naar rato (in verhouding tot hoeveel u van het onderzoek heeft gevolgd) een deel van de vergoeding uitgekeerd (op basis van de handelingen die tot dat moment zijn uitgevoerd, bijvoorbeeld als halverwege het onderzoek stopt krijgt u 50% van de vergoeding).

Wageningen Universiteit is verplicht om de vergoeding die u ontvangt voor uw deelname aan dit onderzoek door te geven aan de Belastingdienst. Deze vergoeding moet u ook opgeven bij uw aangifte Inkomstenbelasting. Wij verstrekken de volgende gegevens aan de Belastingdienst: de vergoeding die u ontvangen heeft, uw BSN-nummer, naam, adres en



geboortedatum. Wij geven niet door waarvoor u deze vergoeding ontvangen hebt. De Belastingdienst weet dus niet dat u meegedaan hebt aan onderzoek en dus ook niet aan welk onderzoek u meegedaan heeft. Meer informatie hierover vindt u op de site van 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. Informeren huisarts**

Wij informeren uw huisarts niet over uw deelname aan het onderzoek. U kunt dit zelf doen al u dat wilt.

## **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 of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van Stichting Wageningen Research. 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. 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. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Hartelijk bedankt voor uw tijd en interesse in deelname aan de NUTRIOME studie.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Voorbeelden dagmenu
- E. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen University & Research**

### **Coördinerend onderzoeker:**

Tessa Dronkers, MSc  
Email: [nutriome@wur.nl](mailto:nutriome@wur.nl)  
Telefoon: +31 6 21954987

### **Hoofdonderzoeker:**

Prof. Dr. Ir. Lydia Afman  
Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen University & Research  
6700 AA Wageningen  
Helix gebouw 124

### **Onafhankelijk deskundige:**

Dr. N. Muhsen  
Telefoon: +31 6 1696 3517  
Email: [nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)  
Graag duidelijk vermelden om welk medisch-wetenschappelijk onderzoek het gaat.

### **Klachten:**

Eveline Waterham  
Afdeling Humane Voeding, Wageningen University  
Helix gebouw 124  
Stippeneng 4  
6708 WE Wageningen  
Email: [eveline.waterham@wur.nl](mailto:eveline.waterham@wur.nl)

### **Privacy:**

Functionaris gegevensbescherming Wageningen University & Research  
Mr. WFEM (Frans) Pinggen  
Email: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>

### **Adres van de informatiebijeenkomst, geschiktheidsonderzoek en onderzoekslocatie:**

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen University  
Begane grond gebouw Helix (Gebouw 124)  
Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen University & Research 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 uw contactpersoon van de onderzoeksfaciliteit bij Wageningen University & Research. Zij zullen voor u contact opnemen met deze verzekeraar:

|  |   |
|--|---|
| De verzekeraar van het onderzoek is:         |   |
| Naam verzekeraar: QBE Europe SA/NV Nederland |   |
| Adres:                                       | Prins Bernhardplein 200<br>1097JB Amsterdam |
| Telefoonnummer:                              | +31(0)20 899 2700                           |
| E-mail:                                      | info@nl.qbe.com                             |
| Polisnummer:                                 | PL01 0000007                                |

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 zijn per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van € 7.500.000 voor alle onderzoeken aan Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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>).

## Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

Hieronder vindt u een overzicht van alle metingen die plaatsvinden tijdens het onderzoek:

|                                | Bezoek                        | Metingen  | Nuchter? | Indicatie tijdsduur |
|--------------------------------|-------------------------------|---|----------|---------------------|
| <b>Geschiktheids-onderzoek</b> |                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vragenlijsten invullen: achtergrond, medische geschiedenis, medicatie en supplementen</li> <li>• Controleren contra-indicaties DEXA</li> <li>• Wegen en meten</li> <li>• Bloeddruk meten</li> <li>• Vingerprik hemoglobine en glucose</li> <li>• Installeren Traqq app</li> <li>• Meenemen standaard avondmaaltijd, blauw cakeje voor darmassage tijd (thuis)</li> </ul>   | Nee      | 1 uur               |
|                                | <b>Thuis (max. 3 maanden)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 dagen voeding bijhouden</li> <li>• 3 dagen slaaptijden bijhouden</li> </ul>  |          | 3x20 min<br>3x5 min |
| <b>Basismetings-bezoek</b>     |                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vingerprik ontstekingswaarde en glucose</li> <li>• Wegen en meten</li> <li>• Vragenlijsten invullen over lichamelijke activiteit en stress</li> <li>• Suikertest (incl. bloedafnames)</li> <li>• DEXA-scan</li> <li>• Plaatsen beweegmeter</li> <li>• Meenemen ontlasting -en urine verzamelkit, standaard avondmaaltijd</li> <li>• Voedingsvragenlijst (thuis)</li> </ul> | Ja       | 3 uur               |
| <b>Fase 1: karakterisatie</b>  | <b>Bezoek 1</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thuis: 3 dagen slaaptijden bijhouden, opvangen ochtendurine-monster</li> <li>• Inleveren ontlastings- en urinemonster</li> <li>• Vingerprik ontstekingswaarde</li> <li>• Test maaltijd 1</li> <li>• Bloedafnames</li> <li>• Vragenlijst over verzadiging</li> <li>• Meenemen ontlasting -en urine verzamelkit, standaard avondmaaltijd</li> </ul>                          | Ja       | 6.5-8 uur           |
|                                | <b>Bezoek 2</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thuis: 3 dagen slaaptijden bijhouden, opvangen ochtendurine-monster</li> <li>• Inleveren ontlastings- en urinemonster</li> <li>• Vingerprik ontstekingswaarde</li> <li>• Test maaltijd 2</li> <li>• Bloedafnames</li> <li>• Vragenlijst over verzadiging</li> <li>• Meenemen ontlasting -en urine verzamelkit, standaard avondmaaltijd</li> </ul>                          | Ja       | 6.5-8uur            |

|  |  |   |     |                               |
|--|--|---|-----|-------------------------------|
|  | <b>Bezoek 3</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thuis: 3 dagen slaaptijden bijhouden, opvangen ochtendurine-monster</li> <li>• Inleveren ontlastings- en urinemonster</li> <li>• Vingerprik onstekingswaarde</li> <li>• Test maaltijd 3</li> <li>• Bloedafnames</li> <li>• Vragenlijst over verzadiging</li> <li>• Meenemen ontlasting -en urine verzamelkit, standaard avondmaaltijd</li> </ul>   | Ja  | 6.5-8 uur                     |
| <b>Tussenspauze</b>                      | <b>Thuis (7-9 maanden)</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 dag voeding bijhouden (onaangekondigd)</li> </ul>  | Nee | 1x20min                       |
| <b>Fase 2: interventie</b>               | <b>Ophaaldag (2 weken voor Bezoek 4)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaatsen glucosemeter</li> <li>• Plaatsen beweegmeter</li> <li>• Meenemen ontlasting -en urine verzamelkit, standaard avondmaaltijd</li> </ul>   | Nee | 0.5 uur                       |
|  | <b>Bezoek 4</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thuis: 3 dagen slaaptijden bijhouden, opvangen ochtend urine monster</li> <li>• Inleveren ontlasting en urine monster</li> <li>• Vingerprik onstekingswaarde</li> <li>• Shake-test (incl. bloedafnames)</li> <li>• Invullen vragenlijsten over medicatie en supplementen, lichaamsbeweging, stress</li> <li>• Ontvangen van dieetadvies incl. instructies</li> <li>• Meenemen zelf-bloedafname kaarten en urine verzamelkit</li> <li>• Invullen voedingsvragenlijst (thuis)</li> </ul> | Ja  | 6.5-8uur                      |
|  | <b>Thuis (6 weken)</b>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dieetadvies volgen</li> <li>• 4 dagen voeding bijhouden (onaangekondigd)</li> <li>• 3 dagen opvangen ochtendurine</li> <li>• 2 dagen zelfbloedafnames (ochtend, middag, avond)</li> <li>• Insturen zelfbloedafname kaarten</li> </ul>  | Nee | 4x20min<br>± 15min<br>± 15min |
|  | <b>Ophaaldag (2 weken voor Bezoek 5)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inleveren urine monsters</li> <li>• Plaatsen glucosemeter</li> <li>• Plaatsen beweegmeter</li> <li>• Meenemen ontlasting -en urine verzamelkit, blauwe koekje, standaard avondmaaltijd</li> </ul>  | Nee | 0.5 uur                       |
|  | <b>Bezoek 5</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thuis: 3 dagen slaaptijden bijhouden, opvangen ochtend urine monster</li> <li>• Inleveren ontlasting en urine monster</li> <li>• Vingerprik onstekingswaarde</li> <li>• Shake-test incl. bloedafnames</li> <li>• Invullen vragenlijst over lichaamsbeweging en uw ervaring van de Traqq app</li> </ul>   | Ja  | 6.5-8 uur                     |
| <b>Totale tijdsinvestering onderzoek</b> |  |   |     | <b>±40-48 uur</b>             |

## Bijlage D: voorbeelden dagmenu

Gedurende Fase 2 zult u van ons een maaltijdplan ontvangen met richtlijnen voor het voedingspatroon dat u gedurende de voedingsinterventie periode van zes weken zult volgen. Hieronder vindt u twee voorbeelden van hoe zo een dagmenu eruit kan zien. De dagmenu's worden altijd aangepast op uw individuele energiebehoefte (aantal calorieën). Let op: dit is nog onder voorbehoud aan wijzigingen, afhankelijk van de uitkomsten in Fase 1.

Tabel 1 Voorbeeld dagmenu 1

|   |
|---|
| <b>Ontbijt:</b>   |
| 2 sneden bruin brood<br>1 knäckebröd goudbruin<br>3 keer halvarine<br>0,5 plak kaas<br>1 plak magere vleeswaren   |
| <b>Tussendoor:</b>  |
| 1 rijstwafel<br>1 el pindakaas<br>1 portie fruit  |
| <b>Lunch:</b>   |
| 3 sneden bruin tarwebrood<br>2 stuks knäckebröd goudbruin<br>5 keer halvarine<br>1 plak kaas<br>per week: 1 ei<br>50 gram rauwkost met dressing van 1 el olijfolie  |
| <b>Tussendoor:</b>  |
| 1 handje (ongezouten) noten à 30 gram (per week 210 gram)<br>1 portie fruit   |
| <b>Avondmaaltijd:</b>   |
| 200 gram groente (gekookte, gewokt, etc.) (= 4 opscheplepels)<br>250 gram zetmeel (per week: 2x aardappelen/2 x rijst / 3x pasta)<br>6 keer per week vlees/vis/vleesvervanger:<br>3 x mager vlees<br>1 x vlees gemiddeld vet<br>1 x vis<br>1 x vleesvervanger<br>per week: 2 keer peulvruchten (à 130g)<br>1 el olijfolie en 1 el zonnebloemolie voor de bereiding<br>1 ruim schaaltje magere yoghurt |
| <b>Tussendoor:</b>  |
| handje olijven  |
| <b>Vrije punten per dag:</b>  |
| 10 vrije punten om te besteden aan dranken  |
| 7 vrije punten om te besteden aan suiker&snoep  |

Tabel 2 Voorbeeld dagmenu 2

|   |
|---|
| <b>Ontbijt:</b>   |
| 1 schaaltje magere kwark<br>3 sneden volkorenbrood<br>2 el hummus<br>0,5 avocado  |
| <b>Tussendoor:</b>  |
| 1 schaaltje magere yoghurt<br>1 portie fruit  |
| <b>Lunch:</b>   |
| 1 klein schaaltje magere kwark<br>3 sneden volkorenbrood<br>2 keer halvarine<br>1 plak kaas<br>1 plak gerookte zalm<br>per week: 3 eieren<br>50 gram rauwe groente  |
| <b>Tussendoor:</b>  |
| 1 rijstwafel<br>1 el hummus   |
| <b>Avondmaaltijd:</b>   |
| 225 gram zetmeel -> rijst/pasta/aardappelen (gekookt gewicht) =4,5 opscheplepel<br>per week: 2x zilvervliesrijst, 2x aardappelen, 3x volkoren pasta<br>6 keer per week vlees/vis/vleesvervanger:<br>1 x gemiddeld vet vlees<br>3 x vis<br>2 x vleesvervanger<br>3 blikjes peulvruchten per week (=à 130 g uitlekgewicht)<br>200 gram groente<br>1,5 el vloeibare margarine voor de bereiding<br>1 schaaltje halfvolle yoghurt |
| <b>Tussendoor:</b>  |
| 1 portie fruit<br>1 handje ongezouten noten (30 gram)   |
| <b>Vrije punten per dag:</b>  |
| 10 vrije punten om te besteden aan dranken  |
| 7 vrije punten om te besteden aan suiker&snoep  |

## Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

*De NUTRIOME studie: Voeding op maat en hoe het lichaam reageert na het eten.*

- 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 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 ik moet stoppen met het onderzoek als ik zwanger word tijdens het onderzoek.
- 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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten in welke groep ik zat.  | 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

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