

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## GLYSIMI-studie

---

Officiële titel: De invloed van de darmbacteriën op de bloedsuikerspiegels na het eten van maaltijden.

### Inleiding

---

Geachte meneer of mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees de informatie in deze brochure rustig door, en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## INHOUDSOPGAVE

---

1. ALGEMENE INFORMATIE .....	3
2. DOEL VAN HET ONDERZOEK.....	3
3. ACHTERGROND VAN HET ONDERZOEK.....	3
4. WAT MEEDOEN INHOUDT .....	3
A) Informatiebijeenkomst en geschiktheidsonderzoek .....	3
B) Screening (periode 1).....	4
C) Plaatsen van de neus-darm sonde (periode 2).....	5
D) Schematische samenvatting van de studiemetingen.....	6
Deelnemersprofiel .....	8
Medische begeleiding tijdens de studie .....	9
5. WAT WORDT ER VAN U VERWACHT .....	9
6. MOGELIJKE BIJWERKINGEN/ONGEMAKKEN.....	10
7. MOGELIJKE VOOR- EN NADELEN.....	11
8. ALS U NIET WILT MEEDOEN OF WILT STOPPEN MET HET ONDERZOEK .....	11
9. EINDE VAN HET ONDERZOEK .....	12
10. GEBRUIK EN BEWAREN VAN UW GEGEVENS EN LICHAAMSMATERIAAL.....	12
11. VERZEKERING VOOR PROEFPERSONEN .....	14
12. VERGOEDING VOOR MEEDOEN.....	14
13. HEEFT U VRAGEN? .....	14
14. ONDERTEKENING TOESTEMMINGSFORMULIER.....	14
15. BIJLAGEN BIJ DEZE INFORMATIE.....	15
Bijlage A: Contactgegevens .....	15
Bijlage B: informatie over de verzekering .....	17
Bijlage C: Omschrijving onderzoekshandelingen.....	18
De FreeStyle Libre glucosensor.....	18
Het plaatsen van de voedingssonde.....	19
De twee studiedagen: het verzamelen van onderzoeksmateriaal. ....	19
Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon .....	21
Bijlage E: Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon.....	23

## **1. ALGEMENE INFORMATIE**

---

Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek is opgezet door Wageningen Universiteit en wordt gedeeltelijk uitgevoerd door medisch personeel en onderzoekers in de Humane Onderzoeksfaciliteit van Wageningen Universiteit, en in Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede. De Medisch Ethische Toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medische-wetenschappelijk onderzoek'.

## **2. DOEL VAN HET ONDERZOEK**

---

Het doel van dit onderzoek is 1) om de effecten van verschillende maaltijden en voedingsmiddelen op de bloedsuikerspiegel te onderzoeken, 2) te onderzoeken hoe verschillend bloedsuikerspiegels tussen mensen zijn als reactie op dezelfde maaltijd, en 3) of de bacteriën in de dunne darm deze verschillen kunnen verklaren.

## **3. ACHTERGROND VAN HET ONDERZOEK**

---

Voeding speelt een belangrijke rol bij de stofwisseling en het handhaven van een normale bloedsuikerspiegel, oftewel de hoeveelheid glucose in het bloed. Een te hoge bloedsuikerspiegel kan bijdragen aan het ontwikkelen van hart- en vaatziekten en diabetes type 2 (suikerziekte). Na het eten komt het voedsel in de dunne darm terecht. Hier wordt het afgebroken en opgenomen. Dit proces veroorzaakt een tijdelijke stijging in de bloedsuikerspiegel. Deze stijging verschilt tussen mensen, ondanks het feit dat ze precies dezelfde maaltijd of voedingsmiddel eten. We denken dat dit komt door verschillende factoren, zoals de snelheid waarmee voedsel door de maag en darm beweegt, en de enzymen en bacteriën die aanwezig zijn in de dunne darm. Iedereen heeft namelijk een unieke samenstelling van darmbacteriën. Wij willen de invloed van de dunne darm bacteriën op de bloedsuikerspiegels na het eten van verschillende maaltijden onderzoeken met behulp van een neus-darm sonde. De uitkomsten van dit onderzoek kunnen leiden tot nieuwe manieren om bloedglucosespiegels te verlagen.

## **4. WAT MEEDOEN INHOUDT**

---

Voorafgaand aan het onderzoek vindt eerst een informatiebijeenkomst plaats. Als u mee doet aan de screening (periode 1), duurt dat in totaal 14 opeenvolgende dagen voor u. Als u ook mee doet aan de studie (periode 2), duurt dat in totaal 20 dagen voor u, verspreidt over periode 1 (14 dagen) en periode 2 (6 dagen).

### **A) Informatiebijeenkomst en geschiktheidsonderzoek**

---

U komt naar een informatiebijeenkomst van 30 minuten om informatie te krijgen en eventuele vragen te stellen. Mocht u na de informatiebijeenkomst besluiten om deel te willen nemen aan dit onderzoek

dan wordt u gevraagd om een toestemmingsverklaring in te vullen waarmee u aangeeft dat u mee wilt doen. Dan volgt er een geschiktheidsonderzoek dat bestaat uit 1 korte, algemene vragenlijst. De onderzoeker vraagt hiermee naar uw algemene gezondheid via deze vragenlijst. Ook bepaalt de onderzoeker uw lengte en gewicht, en de hemoglobine waarde in een druppel bloed, afgenomen door middel van een klein vingerprikje. Hemoglobine is een eiwit dat verantwoordelijk is voor het transport van zuurstof door het bloed. Is het hemoglobine lager dan normaal, dan heeft u mogelijk bloedarmoede. Als deze waarde afwijkt van een normale waarde, zullen we u dit vertellen en verzoeken contact op te nemen met uw huisarts voor verder onderzoek. De kosten voor verder onderzoek vallen onder uw eigen verzekering. Wanneer uit de algemene vragenlijst blijkt dat u mee kunt doen aan de screening, vult u eerst thuis een digitale vragenlijst over uw voedingsgewoonten in (dit duurt ongeveer 30 minuten), zodat er meer inzicht wordt verkregen in uw huidige voedingspatroon.

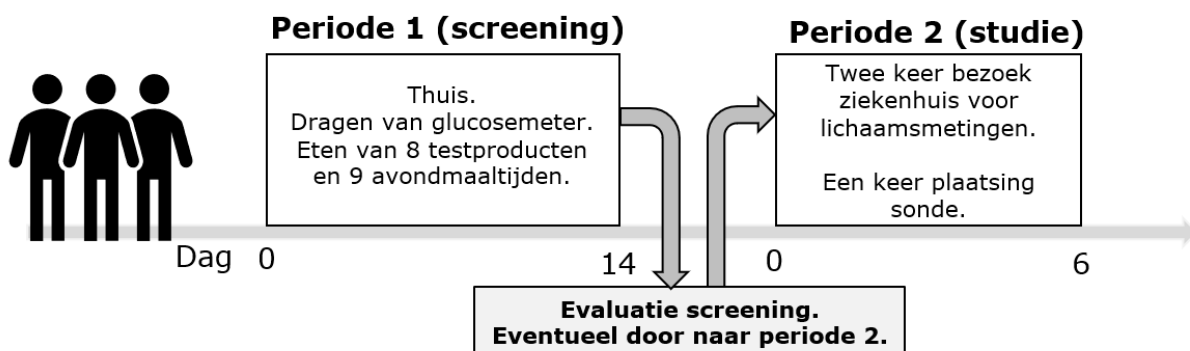
## B) Screening (periode 1)

---

Tijdens de screening (periode 1) wordt vastgesteld welke voedingsmiddelen en deelnemers geschikt zijn voor deelname aan het onderzoek (periode 2). Voor de screening komt u twee keer kort naar de Wageningen Universiteit. Tijdens de screening bepalen we uw bloedsuikerspiegels na het eten van verschillende voedingsmiddelen. Om dit te bepalen wordt er aan het begin van de screening een glucosesensor op uw bovenarm geplaatst. Deze meet uw bloedsuikerspiegel gedurende 14 dagen. Meer informatie over deze sensor staat in bijlage C. Tevens krijgt u dan de testproducten en avondmaaltijden mee die u vervolgens thuis, onder begeleiding op afstand van ons, kunt consumeren.

Een visuele samenvatting is hieronder te zien. In totaal, gedurende periode 1:

- Komt u twee keer kort naar de Wageningen Universiteit;
- Draagt u 14 dagen een glucosesensor;
- Consumeert u negen keer thuis onder begeleiding op afstand (via Skype of Zoom) een testproduct in de ochtend;
- Consumeert u negen keer thuis een avondmaaltijd die wij verschaffen;
- Verzamelt u 1x een ontlastingsmonster thuis.



**Eten van testproducten en avondmaaltijden.** Dit deel van de studie vindt volledig bij u thuis plaats. Hierbij wordt u door ons op afstand begeleid via bijvoorbeeld een Zoom of Skype sessie. U wordt verzocht om gedurende een periode van 14 dagen thuis in totaal acht testproducten te eten, en een keer suikerwater te drinken, in de ochtend om 08.00 uur. Vervolgens eet of drinkt u niets tot 10.00 uur. De rest van de dag mag u eten en drinken wat u zelf wilt tot aan de avondmaaltijd. In de avond vooraf eet u namelijk de avondmaaltijd die wij verschaffen. Na 20.00 uur eet of drinkt u niets behalve water. De testproducten en avondmaaltijden worden door ons vertrekt. Deze producten en maaltijden zijn veilig, zijn onderdeel van een normaal voedingspatroon, en beschikbaar in de supermarkt. Voorbeelden zijn verschillende typen brood, cake, een ontbijtproduct, suikerwater, macaroni- of risottomaaltijd, etc.

**Ontlasting verzamelen.** U verzamelt gedurende deze periode eenmalig uw ontlasting op de 2<sup>e</sup> dag van de screening. Mocht dit niet lukken, verzamelt u de ontlasting op dag 3, 4, 5 of 6 van de screening. Wij geven u uitleg over het verzamelen van het ontlastingsmonster. Deze informatie krijgt u ook schriftelijk mee naar huis, zodat u het nog een keer rustig kunt nalezen. Voor het verzamelen van ontlasting verschaffen wij de benodigde materialen. U ontvangt een buisje met een dopje waaraan een lepeltje zit en handschoenen. Zo kunt u de ontlasting in het buisje scheppen. Dit buisje plaatst u in een verstrekt zakje, en bewaart u het in de diepvries (-18 graden) totdat u het inlevert.

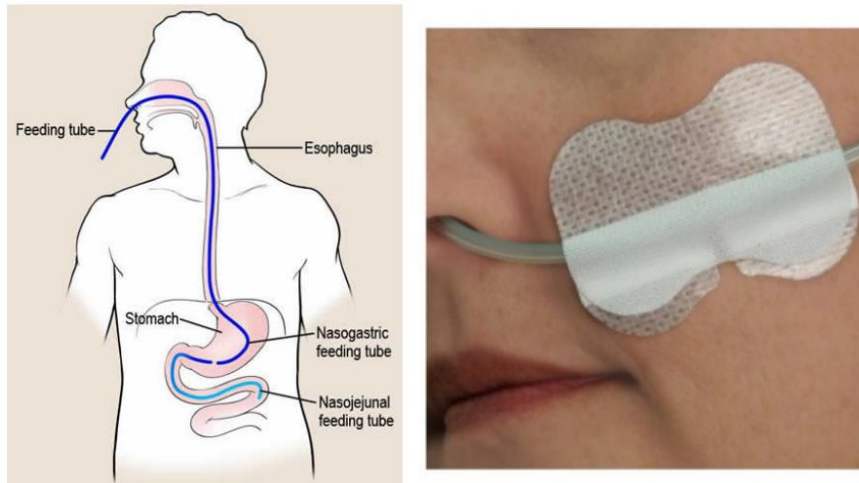
**Afname wangslimvlies.** Wangslimvlies wordt afgenomen voor een DNA test tijdens de screening om de genetische aanleg van een koolhydraat-afbrekend enzym, namelijk amylase bepalen. Wij testen of, door genetische aanleg, koolhydraten makkelijker afgebroken worden, en dus beter beschikbaar zijn voor uw lichaam. Wij analyseren alleen uw genetische aanleg wat betreft het enzym amylase, wij onderzoeken geen andere genetische eigenschappen.

**Na afloop van de screening (periode 1).** Na afloop van de screening komt u kort langs om de glucosesensor en ontlasting in te leveren. Aan het eind van deze screening stellen we vast of uw bloedsuikerspiegels voldoende verschillen tussen de testproducten en andere deelnemers. Mocht dit niet zo zijn, dan stopt voor u de studie. Mocht dit wel zo zijn, kunt u deelnemen aan periode 2 van de studie.

### **C) Plaatsen van de neus-darm sonde (periode 2)**

---

In periode 2 plaatsen we opnieuw een glucosesensor en eet u gedurende 3 volledige dagen thuis het voedsel dat wij verschaffen. Ook dit zijn producten en maaltijden die onderdeel zijn van een normaal voedingspatroon. Tevens verzamelt u opnieuw 1x uw ontlasting op dag 1, 2, 3, 4, of 5. In het ziekenhuis wordt eenmalig een neus-darm sonde bij u geplaatst, deze draagt u in totaal 2,5 dag. De neus-darm sonde is een dun, soepel slangetje dat via de neus in de dunne darm wordt geplaatst (zie foto).



*Figuur 1. Een schematische weergave van de neus-darm sonde. De sonde is gekeurd en mag gebruikt worden als medisch hulpmiddel (CE certificaat). Het ene uiteinde van de sonde zal zich inwendig bevinden aan het begin van de dunne darm (jejunum), het andere uiteinde zal uitwendig vastgeplakt worden aan het gezicht met een pleister.*

Er vinden op twee momenten metingen plaats in het ziekenhuis Gelderse Vallei. Per meting brengt u 6 uur in het ziekenhuis door. Zo'n testdag gaat als volgt: u bezoekt nuchter het ziekenhuis, er wordt een sonde geplaatst (enkel op de eerste testdag), vervolgens wordt u verzocht een testproduct te eten, bijvoorbeeld brood. Daarna eet u niets meer gedurende de 4 opeenvolgende uren. Tijdens deze testdagen zullen wij via dit slangetje regelmatig wat sap uit de dunne darm afnemen nadat er gegeten is. Hier voelt u niets van. Via een infuus vinden er herhaaldelijke bloedafnames plaats, u wordt per testdag maar een keer geprikt. In totaal brengt u gedurende periode 2 ongeveer 12 uur op locatie door.

In totaal, gedurende periode 2:

- Komt u 1 keer kort naar de Wageningen Universiteit;
- Draagt u 6 dagen een glucosesensor;
- Eet u gedurende 3 dagen het voedsel (ontbijt, lunch, diner, tussendoortjes) dat wij verschaffen;
- Komt u 2x naar het ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede;
  - Op het eerste moment wordt er een neus-darm sonde bij u geplaatst;
  - 2x vindt er een testmoment plaats met bloedafnames via een infuus, ademanalyse, verzamelen van darmsap;
  - Draagt u gedurende 2,5 dag een neus-darm sonde.
- Verzamelt u 1x een ontlastingsmonster thuis.

Aan het einde van het eerste testmoment kunt u gewoon naar huis. Aan het einde van het tweede testmoment wordt de sonde verwijderd. Dit is het einde van het onderzoek.

#### **D) Schematische samenvatting van de studiemetingen**

---

In de onderstaande tabel staat welke metingen worden uitgevoerd tijdens de verschillende fases en momenten, en hoe lang deze ongeveer duren. Gedetailleerde uitleg over alle metingen is te vinden in **bijlage C**.

Fase	Locatie	Duur	Metingen	Nuchter?
Informatiebijeenkomst	Wageningen Universiteit	~30 minuten	Geen	Nee
Geschiktheidsonderzoek	Wageningen Universiteit	~30 minuten	-Algemene vragenlijst -Hemoglobine bepaling -Lengte en gewicht bepaling	Nee
<i>Geschikt voor deelname op basis van geschiktheidsonderzoek?</i> Nee: dan stopt voor u hier het onderzoek. Ja: dan vult u een voedselgewoonten vragenlijst in (~30 minuten) en gaat u door naar de screening (periode 1).				
Screening (periode 1)	Wageningen Universiteit	15 minuten	-Plaatsing glucosesensor - Ophalen testproducten/maaltijden -Wangslimvlies verzamelen	Nee
	Dagelijks leven	14 dagen	-Het dragen van de glucosesensor -Iedere 8 uur de data scannen met een scanner	
	Thuis (9 avonden)	17.00- 19.00 uur	Consumptie avondmaaltijd, na 20.00 uur niets meer eten of drinken behalve water.	Nee
	Thuis <i>onder begeleiding op afstand</i> (8 ochtenden)	08:00- 10:00 uur	Consumptie testproduct. Na 10.00 uur kunt u eten wat u zelf wilt, op de avondmaaltijd na.	Ja
	Thuis <i>onder begeleiding op afstand</i> (1 ochtend)	08:00- 10:00 uur	Consumptie suikerwater. Na 10.00 uur kunt u eten wat u zelf wilt, op de avondmaaltijd na.	Ja
	Thuis (1 keer)		Ontlastingsmonster verzamelen	Nee
	Wageningen Universiteit	15 minuten	-Inleveren glucosesensor -Inleveren ontlastingsmonster	Nee
<i>Geschikt voor deelname op basis van de screening (periode 1)?</i> Nee: dan stopt voor u hier het onderzoek. Ja: dan u door naar de studie (periode 2).				
Studie (periode 2)	<u>Dag 1.</u> Wageningen Universiteit	15 minuten	-Plaatsen glucosesensor -Ophalen maaltijden	Nee
	<u>Dag 1-6.</u> Dagelijks leven	6 dagen	-Het dragen van de glucosesensor -Iedere 8 uur de data scannen met een scanner	Nee
	<u>Thuis (1 keer)</u>		Ontlastingsmonster verzamelen	Nee
	<u>Dag 1+2.</u> Dagelijks leven		U kunt eten wat u zelf wilt.	Nee
	<u>Dag 3+4+5.</u> Dagelijks leven	3 dagen	-Consumeren standaardvoeding (ontbijt, lunch, diner, twee tussendoortjes). Verder niets anders. -Op dag 3 en 5 na 20.00 uur niets meer eten of drinken behalve water.	Nee

	<u>Dag 4.</u> Ziekenhuis Gelderse Vallei	Testdag: ~6 uur, start tussen 07.30- 09.30u	-Plaatsen darmsonde -Consumeren testproduct +drankje met vezels -Bemonsteren darmsap -Verzamelen adem in zakje -Plaatsen infuus + bloedafnames -Verwijderen infuus -Vragenlijst over maag-darm klachten	Ja
	<u>Dag 4 middag+</u> <u>dag 5.</u> Dagelijks leven		-Het dragen van de darmsonde -U kunt hiermee eten, drinken, douchen, slapen, bewegen etc.	Nee
	<u>Dag 6.</u> Ziekenhuis Gelderse Vallei	Testdag: ~6 uur, start tussen 07.30- 09.30u	-Consumeren testproduct +drankje met vezels -Bemonsteren darmsap -Verzamelen adem in zakje -Plaatsen infuus + bloedafnames -Verwijderen darmsonde, glucosesensor, en infuus. -Einde onderzoek.	Ja

Tabel 1. Een overzicht van de gehele studie.

### Deelnemersprofiel

We zijn op zoek naar mannen en vrouwen die aan onderstaande voorwaarden voldoen.

U kunt meedoen wanneer u:

- tussen de 40 en 75 jaar oud bent;
- een body mass index (BMI) boven de 25 kg/m<sup>2</sup> heeft\*;
- de toestemmingsverklaring hebt getekend (**bijlage D**).

U kunt niet meedoen wanneer u:

- langdurige medische aandoening heeft die de resultaten of de mogelijkheid tot deelname aan de studie beïnvloeden, zoals diabetes type 1, slikproblemen, hart- en vaatziekten, maag-darm-lever ziekten, maag-darmoperatie, nierziekten, kanker, infectieziekten, neus-keelaandoening, gebruik van antistollingsmiddelen;
- een bloedings-/stollingsstoornis heeft, waaronder hemofilie, ziekte van Von Willebrand, Bernard-Soulier, Glanzmann-trombosthenie of trombocytopenie;
- het hebben van dementie (bijv. de ziekte van Alzheimer, vasculaire dementie, Lewy body dementie);
- antibiotica gebruikt heeft gedurende 2 maanden voor het begin van de studie, of gedurende de studie;
- medicatie gebruikt welke de resultaten van de studie kunnen beïnvloeden, zoals diabetes behandeling;
- pre- of probiotica gebruikt;
- een overgevoeligheid heeft van de huid voor bestanddelen van pleisters;
- een allergie of overgevoeligheid heeft voor de gebruikte voedingsmiddelen;



- een veganistisch dieet volgt;
- overmatig alcohol gebruikt (>21 consumpties/week voor mannen, en >14 consumpties per week voor vrouwen);
- (soft)drugs gebruikt;
- deelneemt aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- bloedvaten heeft waarbij het niet mogelijk is een cannula in te brengen voor bloedafnamen;
- een hemoglobinegehalte heeft lager dan <8.5 mmol/l (mannen) or <7.5 mmol/l (vrouwen)\*\*;
- bloeddonor bent tijdens de studie;
- geen huisarts heeft;
- werkzaam bent op de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit.

\*U kunt uw BMI als volgt berekenen:  $BMI = \frac{\text{lichaamsgewicht}}{(\text{lichaamslengte} \times \text{lichaamslengte})}$ , waarbij lichaamsgewicht in kg en lichaamslengte in meters ingevuld moet worden.

\*\*Dit wordt door ons bepaald voorafgaand aan de screening.

## Medische begeleiding tijdens de studie

---

### De neus-darm sonde

Aangezien u met de sonde naar huis gaat kan het voorkomen dat de sonde u dermate irriteert dat u deze wil verwijderen. Op dat moment kunt u (24 uur per dag) contact opnemen met het spoednummer dat u zult ontvangen. U heeft dan direct contact met de arts-onderzoeker. Mochten er enige andere acute problemen zijn dan kunt u ook met dit spoednummer contact opnemen.

## 5. WAT WORDT ER VAN U VERWACHT

---

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- De onderzoeksproducten inneemt volgens de uitleg.
- De richtlijnen voor de onderzoeksdagen aanhoudt volgens de uitleg.
- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- Afspraken voor bezoeken nakomt.

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

Voor het consumeren van de testproducten (periode 1):

- Ziet u af van (zware) lichamelijke activiteit.
- Zorgt u dat u nuchter bent, u heeft niets gegeten of gedronken (behalve water) vanaf 20:00 uur de avond daarvoor.

Voor het plaatsen van de neus-darm sonde (periode 2, dag 4):

- Zorg dat u goed uitgerust naar het ziekenhuis komt.
- Ziet u af van (zware) lichamelijke activiteit.
- Zorgt u dat u nuchter naar de onderzoeksdag komt, u heeft niets gegeten of gedronken (behalve water) vanaf 20:00 uur de avond daarvoor.

Gedurende onderzoeksdagen (periode 2, dag 4 en 6):

- Ziet u af van (zware) lichamelijke activiteit.
- Zorgt u dat u nuchter naar de onderzoeksdag komt, u heeft niets gegeten of gedronken (behalve water) vanaf 20:00 uur de avond daarvoor.
- Consumeert u het door ons verschaft product.

**Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:**

- Voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

## **6. MOGELIJKE BIJWERKINGEN/ONGEMAKKEN**

---

Er zijn geen aanwijzingen dat de voedingsproducten een negatief effect hebben op uw gezondheid.

### **Mogelijke nadelige effecten van de studie procedures**

#### **Metingen**

De glucosemeter bevat een kleine metalen draad dat we vlak onder de huid van uw bovenarm plaatsen. De plaatsing is vrijwel pijnloos.

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Alles bij elkaar nemen we maximaal 126 ml bloed bij u af gedurende één dag. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

De verzameling van ontlasting kan als een ongemak worden ervaren omdat de ontlastingsmonsters bij u thuis zullen moeten worden verzameld en opgeslagen.

#### **De voedingssonde**

De sonde wordt ingebracht door speciaal getraind personeel. Deze ongemakken kunnen voorkomen:

- een vervelend gevoel tijdens het inbrengen en plaatsen van de sonde via een neusgat;

- een (lichte) neusbloeding veroorzaakt door het inbrengen en plaatsen van de sonde;
- een kokhalsreactie tijdens het doorslikken of verwijderen van de sonde;
- misselijkheid en/of overgeven;
- irritatie in de neusgaten en/of pijn in de keel;
- een verkeerde plaatsing van de sonde (bijvoorbeeld een stuk opgekrulde sonde in de maag).

Het vervelende gevoel is deels, maar niet geheel, te voorkomen door het neusgat te verdoven met een spray. Als u al eens een neusmaagsonde heeft gehad, kunt u het daarmee vergelijken. Het plaatsen van de sonde duurt ongeveer 30-45 minuten.

Daarnaast bestaat er het risico dat u zich tijdens het inbrengen van de sonde 'verslikt', waardoor de sonde terecht zou kunnen komen in de luchtwegen. Dit wordt dan echter meteen opgemerkt, waarna de sonde teruggetrokken wordt. Tijdens plaatsing van een sonde kan een perforatie, ofwel het doorboren van de darmwand, optreden. Het risico hierop in gezonde mensen is echter vrijwel uitgesloten. Darmsondes zijn eerder geplaatst voor onderzoek bij 764 gezonde mensen, waarvan bij niemand (0%) sprake was van ernstige ongewenste ongevallen zoals een darmperforatie.

## **7. MOGELIJKE VOOR- EN NADELEN**

---

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Het is de bedoeling dat uw lichaamsgewicht tijdens het onderzoek gelijk blijft, dus afvallen behoort niet tot de voordelen. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over voeding en de bloedsuikerspiegel.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de metingen in het onderzoek;
- nuchter naar de testlocatie komen;
- langer nuchter blijven op twee momenten.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## **8. ALS U NIET WILT MEEDOEN OF WILT STOPPEN MET HET ONDERZOEK**

---

U beslist zelf of u meedoet aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat

moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Bij voortijdige beëindiging van het onderzoek krijgt u een gedeeltelijke vergoeding.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **9. EINDE VAN HET ONDERZOEK**

---

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Wageningen Universiteit, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 6 maanden na uw deelname.

## **10. GEBRUIK EN BEWAREN VAN UW GEGEVENS EN LICHAAMSMATERIAAL**

---

Voor dit medisch-wetenschappelijk onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Deze gegevens worden versleuteld opgeslagen. Voor dit onderzoek is bloed, adem, ontlasting en darmsap nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling (Wageningen Universiteit). De gegevens en lichaamsmateriaal worden gebruikt voor analyse door Wageningen Universiteit, en deze bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocaties toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Dit kan zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, of een controleur/monitor die voor de onderzoekers werkt/is ingehuurd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe metingen te kunnen doen die te maken hebben met dit specifieke onderzoek.

### **Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek**

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van voeding en darmbacteriën. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet 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 de huisarts. U kunt dan met uw huisarts bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige 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 intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Wageningen Universiteit. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (contactgegevens staan vermeld in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <https://clinicaltrials.gov/>. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder Vezelkinetiek2 studie.

## **11. VERZEKERING VOOR PROEFPERSONEN**

---

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

## **12. VERGOEDING VOOR MEEDOEN**

---

Voor het meedoen aan enkel de screening (periode 1) krijgt u een onkostenvergoeding van €115,-. Voor het meedoen aan het onderzoek met de sonde (periode 2) krijgt u een onkostenvergoeding van €310,-. Dus mocht u meedoen met zowel periode 1 als periode 2, ontvangt u €425,-. U krijgt een vergoeding voor uw reiskosten (0.19 cent per km), tot maximaal €50,-. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald (proportioneel aan de handelingen die tot dat moment zijn uitgevoerd).

## **13. HEEFT U VRAGEN?**

---

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoekers. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

## **14. ONDERTEKENING TOESTEMMINGSFORMULIER**

---

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u

de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

## 15. BIJLAGEN BIJ DEZE INFORMATIE

---

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (link)

## Bijlage A: Contactgegevens

---

### Onderzoeker:

Dr. Guido Hooiveld

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid (bode 62), Wageningen University

PO Box 17

6700 AA Wageningen

Helix gebouw 124

[GLYSIMI.studie@wur.nl](mailto:GLYSIMI.studie@wur.nl)

Telefoonnummer: +31 317 48 40 67

### Studiearts:

Drs Myrthe Naaktgeboren

[myrthe.naaktgeboren@wur.nl](mailto:myrthe.naaktgeboren@wur.nl)

Telefoonnummer +31 317 48 42 77

### Onafhankelijk arts:

Dr. N.Muhsen, M.D., MFPM

Telefoonnummer: +31 616963517

[nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)

Graag duidelijk vermelden om welk medisch-wetenschappelijk onderzoek het gaat.

### Klachtenfunctionaris:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4  
6708 WE Wageningen  
Eveline.Waterham@wur.nl

**Privacy:**

Functionaris van persoonsgegevens Wageningen University & Research  
Mr. Frans Pingen  
E-mail: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)

**Adres van de informatiebijeenkomst en screening:**

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

**Adres van de onderzoeksruimte:**

Ziekenhuis Gelderse Vallei  
Willy Brandtlaan 10, 6716 RP, Ede



## Bijlage B: informatie over de verzekering

---

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University & Research Centre een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: HDI- Global SE, the Netherlands  
Adres: Westblaak 14  
3012 KL Rotterdam  
Polisnummer: V-055-862-396-3/V0100109572

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 behandelmethodede bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## Bijlage C: Omschrijving onderzoekshandelingen

### De FreeStyle Libre glucosensor

---

Tijdens de meetperiodes draagt u een FreeStyle Libre glucosensor. Deze sensor meet de hoeveelheid glucose in de vloeistof tussen de cellen in uw huid en dit is een afspiegeling van de hoeveelheid glucose in uw bloed. De FreeStyle Libre glucosensor 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. Hij is ook waterbestendig, u kunt er dus alles mee doen wat u normaal gesproken ook zou doen.



Naast de glucosensor is er ook een reader om de gegevens van de sensor af te lezen, deze moet minstens elke 8 uur 1 keer dichtbij de sensor gehouden worden om de sensor af te lezen. Bij het scannen krijgt u ook uw actuele glucosewaarde te zien en de glucosegegevens van de afgelopen 8 uur.



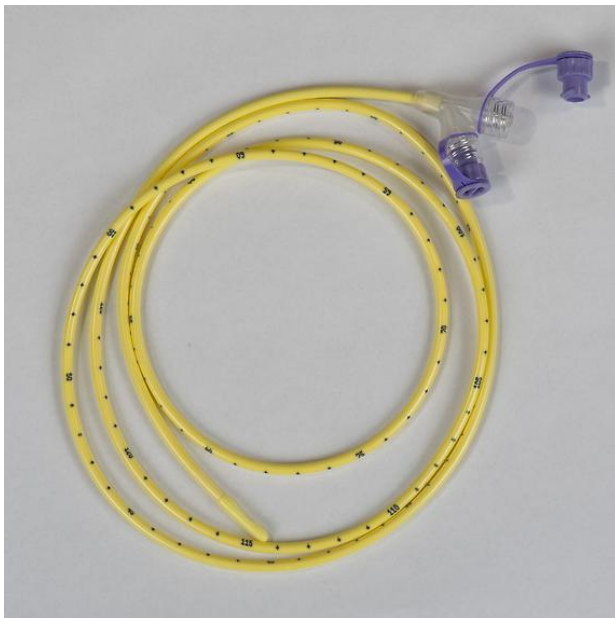
## Het plaatsen van de voedingssonde.

---

Het eerste bezoek zal bestaan uit het inbrengen van een voedingssonde. U komt deze dag naar Ziekenhuis Gelderse Vallei. Het precieze tijdstip waarop u aanwezig dient te zijn hoort u tijdig van ons. U wordt ingepland tussen 07:30-09:30 uur.

### De sonde van neus naar twaalfvingerige darm

We starten met in het inbrengen van de sonde naar de maag. Allereerst wordt het neusslijmvlies van een neusgat verdoofd door middel van een spray. Een dunne, soepele sonde (doorsnede 3,5 mm) wordt via de neus tot in de maag gebracht. De sonde zal daarna van de maag naar de twaalfvingerige darm verplaatst worden. Met behulp van een monitor wordt de ligging van het uiteinde van de sonde gecontroleerd om te zien of deze de twaalfvingerige darm is gepasseerd. Naar verwachting zal de plaatsing van de sonde via de neus in de twaalfvingerige darm (dunne darm) 30-45 minuten duren. Als de sonde zover is ingebracht, wordt de sonde goed vast geplakt met een stukje tape op de wang. Na het plaatsen van de sonde blijft u nog in het ziekenhuis voor de test dag. U kunt een laptop, boek, etc. meenemen. Met de ingebrachte sonde gaat u dan ook naar huis en kunt u eten en drinken. Na afloop van de eerste test dag gaat u naar huis met de sonde. Het is van belang dat u in de thuissituatie blijft controleren of de pleister goed aan de sonde en op de wang vast blijft zitten. Als de pleister van de neus los laat kan de sonde een stukje terug omhoog door uw neus. U kunt met de sonde bewegen, douchen, eten, en drinken.



### De twee studiedagen: het verzamelen van onderzoeksmateriaal.

---

Op de studiedagen komt u nuchter (nog niets gegeten, enkel water gedronken) naar het ziekenhuis Gelderse Vallei. U eet hier een voedingsproduct in combinatie met een drankje met voedingsvezels. Vervolgens eet u niets meer gedurende de 4 opeenvolgende uren.

Deze testdag staat hieronder stap voor stap beschreven:

- U komt 's ochtends nuchter naar Ziekenhuis Gelderse Vallei.
- Enkel op studiedag 1 wordt er een voedingssonde geplaatst zoals hierboven beschreven.
- Er wordt een infuusnaaldje ingebracht in uw arm, en bloed zal worden afgenomen. U wordt dus gedurende de dag maar één keer geprikt.
- Ook zullen we een beetje darmsap afnemen via de voedingssonde, dit wordt opgetrokken door de sonde. U zult hier niets van merken.
- U krijgt een test product aangeboden (bijvoorbeeld brood of cake) in combinatie met een drankje met voedingsvezels in water (200 mL). Dit wordt geconsumeerd binnen 5-10 minuten. Hierna zult u in totaal 4 uur niets meer eten en drinken, enkel water.
- In totaal zullen we gedurende 4 uur op 13 momenten gassen meten in uw adem. Dit gaat via een simpel zakje waar u in zult blazen.
- In totaal zullen we op 4 momenten een monster uit de mond (speeksel) verzamelen.
- In totaal zullen we gedurende 4 uur op 13 momenten wat darmsap optrekken uit de sonde. Hier voelt u niets van.
- Er zal op 9 momenten bloed worden afgenomen. Dit gebeurt via het infuusnaaldje dat eerder op de ochtend is ingebracht. U wordt dus maar één keer op deze dag geprikt. In totaal wordt gedurende de hele dag maximaal 126 ml bloed afgenomen, verdeeld over 9 momenten. Het gaat per tijdstip om een kleine hoeveelheid bloed (14 mL).
- Tussen de metingen door verblijft u in de onderzoeksruimte.
- Er wordt u een maaltijd aangeboden. Daarna kunt u naar huis. Dit is naar verwachting aan het begin van de middag (14:00 uur).
- Deze procedure wordt 1x herhaald.
- Aan het einde van studiedag 6 zullen we de sonde verwijderen. Dit duurt ongeveer 5 minuten.

### **Verzameling speekselmonster**

In uw mondholte bevinden zich bacteriën die invloed kunnen hebben op uw gezondheid. Tijdens de studiedagen wordt er eenmalig een monster uit uw mond verzameld zodat we de samenstelling van deze bacteriën kunnen bepalen. U wordt daarvoor gevraagd om met een staafje aan de binnenkant van uw wangen en tong te schrapen.

### **Verzamelen van ontlasting**

Voor het verzamelen van ontlasting verschaffen wij de benodigde materialen. Voor verzameling van ontlasting ontvangt u een buisje met een dopje waaraan een lepeltje zit en handschoenen. Zo kunt u de ontlasting in het buisje scheppen. Dit buisje plaatst u in een verstrekt zakje, en bewaart u het in de diepvries (-18 graden) totdat u het inlevert.

## Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

---

### GLYSIMI-studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens/bloedmonsters/lichaamsmateriaal (darmsap, ontlasting) voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek

- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid

- Ik geef

wel

geen

toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren (tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek) en te gebruiken voor toekomstig onderzoek.

- Ik geef

wel

geen

toestemming om mijn lichaamsmateriaal (tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek) te bewaren om dit later nog voor aanvullend onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

- Ik geef

wel

geen

toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek (binnen een termijn van 5 jaar).

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

## **Bijlage E: Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon**

---

Link: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>