

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek (WUR)

## PERSON-studie

### Gepersonaliseerde glucose-optimalisatie door voedingsinterventie

*Officiële titel: PERSONalized glucose Optimization through Nutritional intervention*

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Hiervoor 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 deze informatie rustig door. De onderzoeker zal de informatie met u doornemen en uw vragen hierover beantwoorden. Op pagina 11 vindt u de contactgegevens van de onderzoekers. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief wordt genoemd om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Universiteit Maastricht en de Universiteit Wageningen. Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar 1056 mannen en vrouwen met overgewicht of obesitas, in de leeftijd van 40 tot en met 75 jaar. Om deel te nemen aan dit onderzoek zal een vooronderzoek plaatsvinden om te kijken of u geschikt bent om mee te doen (zie vooronderzoek). De medisch-ethische toetsingscommissie van het azM en de Universiteit Maastricht (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Achtergrond van het onderzoek

Voeding speelt een belangrijke rol bij de stofwisseling en het handhaven van een normale bloedsuikerspiegel. Een te hoge bloedsuikerspiegel kan bijdragen aan het ontwikkelen van hart- en vaatziekten en type 2 diabetes (ouderdomssuikerziekte). Het aanpassen van het voedingspatroon of het volgen van een ander dieet, ook wel voedingsinterventies genoemd, kunnen daarom worden toegepast om deze chronische ziekten tegen te gaan. Echter, ieder persoon reageert anders op een bepaalde voedingsinterventie. Zo heeft bij ongeveer 30% van de bevolking een voedingsinterventie niet het gewenste resultaat. We denken dat dit komt door verschillende factoren, zoals de stofwisseling, erfelijkheid, voedingssamenstelling en darmbacteriën, maar ook door factoren uit het dagelijks leven zoals slaap, stress en lichamelijke activiteit.

### 3. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om 1) het effect van twee verschillende voedingsinterventies op de bloedsuikerspiegel te onderzoeken, en 2) te onderzoeken hoe dit wordt beïnvloed door bovengenoemde factoren (zie “2. Achtergrond”).

### 4. Wat meedoen inhoudt

#### U kunt meedoen wanneer u:

- tussen de 40 en 75 jaar oud bent
- een BMI heeft tussen de 25 en 40 kg/m<sup>2</sup>
- een stabiel gewicht heeft (niet meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen in afgelopen 3 maanden)

#### 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 medische aandoening heeft die van invloed kan zijn op het onderzoek, zoals suikerziekte, hart- en vaatziekten, nierfalen, kanker of maag-, lever-, en darmaandoeningen
- bepaalde medicijnen gebruikt die van invloed kunnen zijn op het onderzoek
- niet wilt of kunt meewerken aan de voorgestelde voedingsaanpassingen (door bijv. voedselallergie/-intolerantie of leef-/eetgewoonten zoals veganistische leefstijl)
- meer dan 4 uur per week intensief sport
- meer dan 14 glazen alcohol per week drinkt
- rookt

Als u meedoet, duurt dat ongeveer 13 weken voor u.

### Informatiebijeenkomst

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we enkele informatiebijeenkomsten. De onderzoeker legt de gehele studie uit en u kunt vragen stellen. Vervolgens kunt u een korte vragenlijst invullen over uw BMI, medische geschiedenis, medicatie, leefstijl, en etnische afkomst. Op basis van deze vragenlijsten beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. Na de bijeenkomst geven wij u 7 dagen bedenktijd voor deelname aan het onderzoek. Als u dan nog steeds wilt deelnemen, én u bent mogelijk geschikt volgens de korte vragenlijsten, nodigen wij u uit voor een vooronderzoek.

### Vooronderzoek

Eerst zullen we bepalen of u kunt meedoen. De onderzoeker meet uw gewicht, lengte, taille- en heupomtrek, bloeddruk en doet bloedonderzoek. Verder meten we hoe uw lichaam reageert op suiker met de suikertest (zie bijlage C voor uitleg over deze test). Voor dit vooronderzoek vult u een voedselvragenlijst in. Ook vraagt de onderzoeker tijdens het bezoek naar uw medische geschiedenis, medicatie, leefstijl en etnische afkomst. We vragen deze informatie omdat het van invloed kan zijn op hoe u reageert op het voedingspatroon. Dit vooronderzoek duurt ongeveer 3 uur. Mochten we nog verdere vragen hebben over uw medicatie, dan zullen we uw toestemming vragen om contact op te nemen met uw huisarts.

Soms vinden we bij het vooronderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht. Dit noemen we een toevalsbevinding. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek hierop gebeurt bij de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen ziektekostenverzekering. Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname. We zullen u dan ook aangeven waarom dit zo is.

### **Voedingsinterventie**

Als u meedoet aan dit onderzoek gaat u gedurende 12 weken volgens één van de twee voorgeschreven voedingspatronen eten. Deze voedingspatronen verschillen in samenstelling van voedingsstoffen, maar voldoen beiden aan de richtlijnen van gezonde voeding volgens het Voedingscentrum. Kort samengevat houden de twee voedingspatronen het volgende in:

- Voedingspatroon 1 is hoog in enkelvoudig onverzadigde vetzuren (“gezonde vetten”). Voedingsproducten die worden aanbevolen binnen dit patroon zijn bijvoorbeeld olijfolie en ongezouten noten.
- Voedingspatroon 2 is laag in vet en hoog in eiwit. Voedingsproducten die binnen dit patroon worden aanbevolen zijn bijvoorbeeld magere kwark en peulvruchten.

De helft van de deelnemers zal voedingspatroon 1 volgen, de andere helft voedingspatroon 2. Loting zal bepalen welk voedingspatroon u zult volgen. Afhankelijk van uw stofwisselingstype kan voedingspatroon 1 of 2 het beste bij u passen. De resultaten van de suikertest uit het vooronderzoek zullen dit uitwijzen, echter weten zowel u als de onderzoekers dit niet gedurende het onderzoek.

Tijdens bezoeken aan de Wageningen Universiteit zult u van de diëtiste voedingsadviezen ontvangen om uw eetgewoonten aan te passen volgens het toegewezen voedingspatroon. Ook wordt uw voeding aangevuld met specifieke producten die door de diëtiste aan u worden verstrekt. Dit zijn producten die gewoon in de supermarkt te koop zijn, en die geschikt zijn voor de door u te volgen voedingsrichtlijnen. Alle overige producten koopt u zelf. Het is de bedoeling dat uw lichaamsgewicht tijdens het gehele onderzoek gelijk blijft, dus dat u niet afvalt of aankomt. Na afronding van het onderzoek bieden wij de mogelijkheid om een individueel voedingsadvies en receptenboekje te ontvangen via een voedingsconsult met de diëtiste, zodat u verantwoord gewicht kunt verliezen als u dat wilt.

### **Bezoeken en metingen**

Zowel aan het begin van het onderzoek (week 0) als aan het einde van het onderzoek (week 12) komt u drie keer naar de universiteit en één keer naar het ziekenhuis Gelderse Vallei voor een onderzoeksdag. Tijdens deze twee onderzoeksweken draagt u een beweegmeter die uw lichamelijke activiteit registreert en een glucosemeter die uw bloedsuiker meet. Ook consumeert u enkele maaltijden die u van de onderzoeker ontvangt en verzamelt u gedurende één dag uw urine en een ontlastingsmonster. Gedurende 2x3 thuisdagen zult u een mobiele telefoon gebruiken om een voedingsdagboek bij te houden via een programma (‘app’). Via deze app ontvangt u iedere 2 uur een herinnering voor het beantwoorden van een aantal vragen over honger, stress, stemming en vermoeidheid. Indien u geen smartphone ter beschikking heeft, vult u dit in op papier.

Daarnaast komt u tijdens weken 1 t/m 11 één keer per week naar de universiteit voor een kort bezoek. In deze periode vragen we u ook om 3x een 1-daags onaangekondigd voedingsdagboek

bij te houden. In de onderstaande tabel staat welke metingen worden uitgevoerd tijdens de verschillende onderzoeksdagen, en hoe lang deze ongeveer duren. Uitleg over de metingen is te vinden in bijlage C (pagina 14). De gesprekken met de diëtiste zullen tijdens onderstaande metingen plaatsvinden.

**Tabel 1. Bezoeken en metingen tijdens het onderzoek**

	Bezoek	Metingen	Nuchter?	Indicatie tijdsduur
<b>Vooronderzoek</b>	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vragenlijst (medische geschiedenis, leefstijl)</li> <li>▪ Voedselvragenlijst</li> <li>▪ Gewicht, lengte, taille- en heupomtrek, bloeddruk</li> <li>▪ Suikertest incl. bloedafnames</li> </ul>	Ja	3 uur
<b>Week 0 &amp; 12</b>	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MRI-scan</li> <li>▪ Gesprek diëtiste</li> </ul>	Ja*	1,5 uur
	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Echo halsslagader</li> <li>▪ DXA-scan</li> <li>▪ Gewicht, taille- en heupomtrek</li> <li>▪ Plaatsen glucosemeter en beweegmeter</li> <li>▪ iPad-oefeningen (mentale functie)</li> <li>▪ Computertaak (voedingsvoorkeuren)</li> </ul>	Ja	3 uur
	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Suikertest incl. bloedafnames</li> <li>▪ Speekselmonster</li> <li>▪ Vragenlijst (stress, slaap, lichamelijke activiteit)</li> </ul>	Ja	4 uur
	Thuis (3 dagen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3-daags voedingsdagboek</li> <li>▪ Vragen over honger, stress, stemming en vermoeidheid (8 per dag)</li> <li>▪ Opvangen 24-uurs urine</li> <li>▪ Opvangen ontlastingsmonster</li> </ul>	Nee	6 x 20 min  24 x 1 min ± 15 min ± 5 min
	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inleveren ontlastingsmonster en 24-uurs urine</li> <li>▪ Milkshaketest incl. bloedafnames</li> <li>▪ Lichtmeting huid</li> <li>▪ Vetbiopt (afname stukje vetweefsel)</li> <li>▪ Bloeddruk</li> <li>▪ Verwijderen glucosemeter</li> <li>▪ Gesprek diëtiste</li> </ul>	Ja	5,5 uur
<b>Week 1 t/m 11</b>	5 t/m 14	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wekelijks bezoek universiteit: controle gewicht en voedingsinname</li> </ul>	Nee	10 x 10 min
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Thuis: 1-daags onaangekondigd voedingsdagboek (3x)</li> </ul>	Nee	3 x 20 min
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3-daags voedingsdagboek (1x)</li> </ul>	Nee	3 x 20 min
<b>Totale tijdsinvestering onderzoek</b>				±40 uur

\* We vragen u 2 uur voor de MRI-scan niks te eten en drinken, behalve water

## 5. Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- U volgt 12 weken lang het voorgeschreven voedingspatroon.
- U komt tijdens de aangegeven bezoeken (zie tabel 1 op pagina 4) nuchter naar de universiteit. Nuchter betekent dat u de avond voorafgaand aan de testdag vanaf 22.00 uur niks meer mag eten (ook geen kauwgom) of drinken, behalve water.
- U consumeert enkele standaardmaaltijden op de door de onderzoeker aangegeven dagen. U zult deze maaltijden van de onderzoeker ontvangen.
- U mag op de dag voor het vooronderzoek en tijdens de 2 onderzoeksweken geen zware lichamelijke inspanning verrichten. Bovendien vragen we u op bezoek 2, 3 en 4 met het openbaar vervoer of de auto naar de universiteit te komen.
- U mag de dag voor het vooronderzoek en gedurende de onderzoekswEEK geen alcohol drinken.
- U registreert gedurende 3 dagen tijdens week -1, week 0 en week 12 en 3 keer gedurende 1 dag in week 3 t/m 9 alles wat u eet en drinkt.
- U mag tijdens het onderzoek **niet** deelnemen aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt de gemaakte afspraken voor bezoeken na.

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 nadelige effecten en andere ongemakken

### Bloedafname

In totaal nemen we gedurende het vooronderzoek 78 ml en in beide onderzoeksweken ongeveer 235 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheden geven bij volwassenen geen problemen. Toch is het raadzaam dat u tijdens het onderzoek en gedurende 1 maand na afloop van het onderzoek geen bloed doneert. Ter vergelijking: bij een bloeddonor wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Bloedafnames kunnen een blauwe plek veroorzaken.

### Continue bloedsuikermeting

De glucosemeter bevat een kleine metalen draad dat we vlak onder de huid van uw buik plaatsen. De plaatsing is vrijwel pijnloos. Daarnaast moet er vier keer per dag een vingerprik worden gedaan zodat de glucosemeter goed blijft werken. Uw vingertop kan na de prik wat gevoelig zijn.

### **Echo van de halsslagader**

Tijdens de echo dompelt u één hand gedurende 3 minuten in een koud bad. Dit kan enig tijdelijk ongemak veroorzaken, maar is niet gevaarlijk.

### **DXA-scan**

De DXA-scanner maakt gebruik van een lage dosis röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is nog geen 10% van de belasting die u tijdens een röntgenfoto krijgt.

### **MRI-scan**

De MRI-scanner werkt met een sterk magneetveld. De MRI-scan is geheel pijnloos en ongevaarlijk. U zult ongeveer 30 minuten in de tunnel van de MRI-scanner liggen. Dit kan onaangenaam zijn voor mensen die moeite hebben met het verblijven in nauwe ruimten ('claustrofobie').

### **Vetbiopt**

Het afnemen van een klein stukje vetweefsel is veilig en geen ingrijpende medische handeling. Het vetbiopt wordt genomen uit het onderhuids vetweefsel van de buik en vindt plaats onder plaatselijke verdoving. Er kan een blauwe plek of in enkele gevallen een klein litteken (~3 mm) ontstaan op de plek van het biopt.

### **Verzameling ontlasting en urine**

De verzameling van de ontlastingsmonsters en de urine kan als een ongemak worden ervaren omdat ontlastingsmonsters eenmalig en de urine gedurende 24 uur thuis zal moeten worden verzameld en opgeslagen.

## **7. Mogelijke voor- en nadelen van deelname aan het onderzoek**

Het volgen van het voorgeschreven voedingspatroon tijdens het onderzoek kan een positief effect hebben op uw bloedsuikerspiegel en algehele gezondheid. Uw deelname kan bovendien bijdragen aan meer kennis over het voorkomen van stofwisselingsziekten zoals suikerziekte.

Nadelen voor het meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke ongemakken door bloedafname, vingerprik, MRI-scan, vetbiopt, suikertest en milkshaketest.
- U bent extra tijd kwijt: 40 uur in totaal thuis en aan de universiteit.
- U dient een aantal strikte leefregels na te leven, zoals het volgen van het voedingspatroon, het nalaten van zware lichamelijke inspanning en het nuchter komen naar een aantal bezoeken.

## **8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig en u kunt zonder opgave van reden altijd stoppen met het onderzoek. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. 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 volgens het schema voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het MUMC+, WUR de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om bepaalde redenen het onderzoek te stoppen

Het gehele 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 1-2 jaar na uw deelname. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Zij mag het u dan niet vertellen.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam en geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Tijdens dit onderzoek wordt bloed, speeksel, urine, ontlasting en vetweefsel verzameld. 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. De gegevens en het lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd 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 onderzoekslocatie 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. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de hoofonderzoeker prof. dr. E.J.M. Feskens, de leden van de toetsingscommissie, een monitor die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. 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 bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit 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 obesitas en diabetes type 2. 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.

### **Verzameling van DNA tijdens het onderzoek**

Tijdens het onderzoek wordt bloed worden afgenomen waarmee uw DNA kan worden bepaald. Door uw DNA te bepalen kunnen we de relatie tussen uw genetische profiel en de reactie op voeding onderzoeken. Tevens kunnen deze gegevens worden gebruikt om samen met gegevens van deelnemers aan andere onderzoeken beter inzicht te krijgen in het ontstaan van obesitas en type 2 diabetes. Het DNA zal alleen worden gebruikt voor eventueel toekomstig onderzoek in de lijn van het voorliggende onderzoek. Indien u niet wilt dat uw lichaamsmateriaal of DNA na afloop van het onderzoek gebruikt wordt voor verdere analyse, zullen wij deze keuze respecteren. U kunt uw keuze hiervoor kenbaar maken op het toestemmingsformulier. Als er in de toekomst wordt gevraagd of er eerder erfelijkheidsonderzoek bij u is gedaan mag u deze vraag altijd beantwoorden met “nee”.

### **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 onderzoeker. U kunt dan met uw huisarts of specialist 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 het MUMC+, 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 met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie 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 [www.clinicaltrials.gov](http://www.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 NL63768.068.17.

## **11. Verzekering voor proefpersonen**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die bekend wordt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage B 'Informatie proefpersonenverzekering' vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar. Neem in geval van schade contact met ons op.

## **12. Informeren huisarts**

Zoals al eerder beschreven, is het mogelijk dat er tijdens het onderzoek bevindingen worden gedaan waarvan u (nog) niet op de hoogte bent. Het is mogelijk dat er tijdens het vooronderzoek een verhoogde bloeddruk, een verstoorde suikerspiegel, nier- en/of leverproblemen worden vastgesteld. Mocht dit het geval zijn, dan wordt u doorverwezen naar uw huisarts. Het verdere beleid zult u met uw eigen huisarts bespreken.

## **13. Vergoeding voor meedoen**

Indien u deelneemt aan dit onderzoek en het onderzoek volledig afrondt, ontvangt u van ons een vergoeding van €600. Daarnaast worden eventueel gemaakte reiskosten vergoed met €0,19/km tot maximaal een afstand van 30 km voor een enkele rit. Indien u gedurende het onderzoek besluit om eerder te stoppen zal de vergoeding naar rato worden uitgekeerd. Indien u na afloop van het vooronderzoek niet meer mee wil of kan doen, ontvangt u van ons alleen een reiskostenvergoeding.

#### **14. 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 deskundige, prof. dr. Ir Annemie Schols. De onafhankelijke deskundige is niet direct betrokken bij het onderzoek, maar is voldoende op de hoogte om uw vragen te kunnen beantwoorden. Bij klachten kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris van WUR. Alle contactgegevens vindt u in 'Bijlage A: Contactgegevens' op pagina 11.

#### **15. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd van minimaal 1 week heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze om 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. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt ook exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

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

- A. Contactgegevens MUMC+ en WUR
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoeksmetingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersonen
- E. Brochure "Algemene informatie medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen"

## **Bijlage A. Contactgegevens**

### **Onderzoeksteam**

Prof. dr. ir. Edith Feskens  
Dr. ir. Lydia Afman  
Anouk Gijbels, MSc  
Lisa Wanders, MSc  
Koen Manusama, MSc

### **Contactgegevens**

person.studie@wur.nl  
Tel.nr: 0317 483546

### **Onafhankelijke deskundige**

De onafhankelijke deskundige kan geraadpleegd worden voor vragen die aan het onderzoek gerelateerd zijn en die u niet aan de onderzoeker wil stellen.

Prof. dr. Annemie Schols  
Hoogleraar Voeding en metabolisme bij chronische ziekten, Maastricht University  
Telefoon: 043 3881239  
E-mail: a.schols@maastrichtuniversity.nl

### **Klachtenfunctionaris WUR**

De klachtenfunctionaris van WUR kan u verder helpen indien u een klacht heeft die u niet met het onderzoeksteam kunt oplossen.

Prof. dr. ir. Ellen Kampman  
Hoogleraar Voeding en ziekten, Wageningen University  
Telefoon: 0317 483867  
E-mail: ellen.kampman@wur.nl

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming MUMC+**

Telefoon: 043-387 59 10  
E-mail: [fg@maastrichtuniversity.nl](mailto:fg@maastrichtuniversity.nl)

## **Bijlage B. Informatie proefpersonenverzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Maastricht University, hierna te noemen UM, 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 of schaderegelaar, of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van de UM of de WUR:

### **De verzekeraar van het onderzoek is:**

Naam: CNA Insurance Company Ltd.  
Adres: World Trade Centre, Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam  
Telefoonnummer: 020-5737272  
Polisnummer: 10193666  
Contactpersoon: Esther van Herk, Snr Claims Examiner  
E-mail: [Esther.VanHerk@cnaeurope.com](mailto:Esther.VanHerk@cnaeurope.com)  
Telefoonnummer: 020-5737274

### **De schaderegelaar van het onderzoek is:**

Naam: Anissa El-Kaddouri, relatiebeheerder Meeùs  
Adres: Meeùs, Paasheuvelweg 9C, 1105 BE Amsterdam  
E-mail: [Anissa.elkaddouri@meeus.com](mailto:Anissa.elkaddouri@meeus.com)  
Telefoonnummer: 020-3011810

### **De contactpersoon voor de verzekering van dit onderzoek is:**

Naam: afdeling Treasury, Stefan Groenveld  
Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT  
E-mail: [um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl](mailto:um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl)  
Telefoonnummer: 043-3882047

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

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

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;

- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## Bijlage C. Omschrijving onderzoeksmetingen

### Bloedafnames

Tijdens de suikertest en milkshaketest wordt meerdere malen bloed afgenomen via een infuuskraantje in een ader in de elleboogplooi.

### Continue bloedsuikermeting met glucosemeter

Gedurende 6 dagen in week 0 en week 12 zal uw bloedsuiker elke 5 minuten gemeten worden door een glucosemeter. Deze glucosemeter bestaat uit een kleine metalen draad (sensor) die we



vlak onder de huid van uw buik plaatsen. Het plaatsen voelt als een lichte prik. De sensor wordt aangesloten op een glucosemonitor (ongeveer 2x2 cm groot, zie figuur 2). De monitor is waterdicht, dus u kunt gewoon douchen. Het is belangrijk dat u vier keer per dag via een vingerprik een bloedsuikermeting doet om de glucosemeter te controleren. (kalibreren).

*Figuur 2: De glucosemeter (sensor en monitor)*

### DXA-scan

Wij gebruiken de DXA-scanner (DXA: Dual-energy X-ray absorptiometry) om uw lichaamssamenstelling (o.a. vetpercentage, spiermassa, botdichtheid) te meten. Tijdens de meting ligt u op uw rug op een onderzoeksbank en wordt er met een speciaal röntgenapparaat een scan gemaakt van uw lichaam. Dit duurt ongeveer 6-10 minuten. Het is belangrijk om tijdens de gehele meting stil te liggen. Kleding waar metaal in zit (ritsen, drukknopen, haakjes, beugel-bh), moet voor het onderzoek worden uitgetrokken. Kleding zonder metaal kan in de meeste gevallen worden aangehouden. Ook vragen wij u om andere metalen voorwerpen zoals sieraden, horloge en bril af te doen.

### Echo van de halsslagader

Om de functie van uw bloedvaten te bepalen, onderzoeken we hoe uw halsslagader reageert op kou. Met behulp van een echoapparaat maken we de halsslagader zichtbaar op een monitor. Op deze manier kunnen we de dikte van het bloedvat onder normale omstandigheden en tijdens kou meten. Tijdens de meting ligt u op uw rug op een onderzoeksbank en dompelt u één hand gedurende 3 minuten in een koud bad. Het is belangrijk dat u stil blijft liggen. In totaal duurt de hele meting ongeveer 10 minuten. Voor, tijdens en na de echo meten we ook uw bloeddruk.

### iPad-oefeningen (mentale functie)

U zult tijdens een bezoek aan de universiteit verschillende testen uitvoeren op een iPad om uw cognitief functioneren (verwerking van informatie in de hersenen) te bepalen. Met deze testen worden onder andere uw reactiesnelheid, geheugen en concentratie getest. In totaal duurt dit ongeveer 45 minuten.

### Lichtmeting huid

Met behulp van een lichtmeter ('AGE reader') meten we de hoeveelheid licht die de huid van uw onderarm uitstraalt. Dit geeft een indicatie voor de mate van stapeling van versuikerde eiwitten (AGEs: 'advanced glycation endproducts') in uw lichaam. U legt driemaal 12 seconden lang uw arm op het apparaat, welke vervolgens de lichtgevendheid van de huid meet. Hier voelt u niets van.

### Milkshaketest

Voor de milkshaketest zal een infuus worden ingebracht in een ader in de elleboogplooï. Eerst zal er een beetje bloed worden afgenomen. Vervolgens consumeert u binnen een bepaalde tijd een milkshake. Hierna zullen we tijdens de eerste 2 uren elk half uur een buisje bloed afnemen via het infuus, en de daarop volgende 2 uren elk uur. Met deze test onderzoeken wij hoe uw lichaam reageert op de inname van vet, suiker en eiwitten uit de milkshake. Tussen de bloedafnames door krijgt u vragenlijsten om in te vullen en kunt u lezen.

### MRI-scan

Met behulp van Magnetische Resonantie Imaging (MRI) bepalen we uw lichaamssamenstelling, waaronder vetmassa en -verdeling en spiermassa. Tijdens de MRI-scan ligt u met uw rug plat op de scantafel. U zult gevraagd worden om stil te blijven liggen terwijl de afbeeldingen van uw lichaam worden gemaakt. U zult ongeveer 30 minuten in de tunnel van de MRI-scanner liggen. Dit kan onaangenaam zijn voor mensen die moeite hebben met het verblijven in nauwe ruimten ('claustrofobie'). De MRI-scanner creëert een sterk magnetisch veld rond uw lichaam en radiogolven worden naar uw lichaam gestuurd. Dit is pijnloos. Wel hoort u herhaaldelijk tikkende en bonkende geluide tijdens de MRI-scan. Tijdens een MRI-scan komt er geen radioactieve straling vrij.



*Figuur 3: een MRI-scanner*

Omdat de MRI-scanner een sterke magneet is, mogen losse metalen objecten (sieraden, sleutels, muntjes, etc.) niet mee de scanruimte in. Voor de scan kunt u uw ondergoed en T-shirt aanhouden, of sportkleren/pyjama zonder metaal (ritsen, drukknopen, haakjes) meenemen.

### Suikertest

Voor de suikertest ('orale glucosetolerantietest') zal een infuus worden ingebracht in een ader in de elleboogplooï. Eerst zal er 10 ml (28 ml tijdens vooronderzoek) bloed worden afgenomen. Vervolgens consumeert u binnen 5 minuten een suikerdrink (75 gram suiker in 200ml water). In de twee uur na de inname van de suikerdrink wordt er op verschillende tijdstippen 6 ml bloed afgenomen via het infuus. In totaal wordt er 60 ml (78 ml tijdens vooronderzoek) bloed afgenomen. Met deze test kunnen wij onderzoeken hoe uw lichaam reageert op de inname van suiker.

### **Thuis: vragenlijsten en voedingsdagboek**

Tijdens de twee meetweken en tijdens de voedingsinterventie zullen wij u vragen om op een aantal tijdstippen een voedingsdagboek of korte vragenlijst in te vullen via een app op uw telefoon. In het kort houdt dit het volgende in:

- 3-daags voedingsdagboek: dit vult u 1x in de week vóór de eerste onderzoekswEEK en 1x tijdens onderzoekswEEKen 0 en 12. Via de app kunt u makkelijk de voedingsproducten selecteren die u heeft geconsumeerd. Hier zult u per dag ongeveer 20 minuten mee bezig zijn.
- Vragen over honger, stress, stemming en vermoeidheid: deze beantwoordt u gedurende de 3 thuisdagen in week 0 en 12. Via de app ontvangt u na iedere 2 uur tussen 8 en 22 uur een herinnering om een paar korte vragen te scoren op een schaal van 1 tot 7. Hier zult u ongeveer 1 minuut per keer mee bezig zijn.
- Onverwachte online voedingsvragenlijsten: tijdens de interventie zult u op 3 onverwachte momenten een verzoek per ontvangen om uw voeding een dag bij te houden. Ook dit zal ongeveer 20 minuten duren.
- Indien u niet beschikt over een smartphone, vult u het bovenstaande in op papier.

### **Verzameling ontlasting en urine**

Tijdens week 0 en week 12 wordt u gevraagd om gedurende 24 uur urine te verzamelen en eenmaal een ontlastingsmonster. Wij geven u uitleg over het verzamelen van de urine en het ontlastingsmonster. Deze informatie krijgt u ook schriftelijk mee naar huis, zodat u het nog een keer rustig kunt nalezen. Zowel de ontlasting als urine levert u tijdens bezoek 3 aan de universiteit in.

### **Verzameling speekselmonster**

In uw mondholte bevinden zich bacteriën die invloed kunnen hebben op uw gezondheid. Tijdens bezoek 2 wordt er een speekselmonster verzameld zodat we de samenstelling van deze bacteriën kunnen bepalen. U wordt daarvoor gevraagd om gedurende 5 minuten uw speeksel te verzamelen in een buisje.

### **Vetbiopt**

Voor het vetbiopt zal een klein stuk vetweefsel (ongeveer 1 gram) uit het onderhuidse buikvet worden afgenomen. Eerst zal de huid lokaal worden verdoofd, waarna een kleine snee van ongeveer 3 mm in de huid wordt gemaakt. Vervolgens zal met een naald een stuk vetweefsel worden verzameld in een vacuümpuit. Na afloop wordt de kleine snee afgeplakt met een zwaluwstaartje en een wondpleister.



## Bijlage D. Toestemmingsformulier proefpersonen (versie 8.0)

### PERSON-studie: Gepersonaliseerde glucose-optimalisatie door voedingsinterventie

*Officiële titel: Personalized Glucose Optimization through Nutritional Intervention*

Ik heb de informatiebrief gelezen (versie 8.0). 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal 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. De mensen staan vermeld in de informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Ik geef  **wel**  
 **geen** om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van voeding, overgewicht/obesitas en type 2 diabetes.

Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om mijn DNA te laten bepalen. Deze gegevens worden gebruikt om de relatie tussen het genetische profiel en de reactie op voeding te bepalen en om samen met vergelijkbare gegevens van deelnemers aan andere onderzoeken beter inzicht te geven in het ontstaan van obesitas en type 2 diabetes.

Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Ik wil  **wel**  
 **niet** geïnformeerd worden of het voorgeschreven voedingspatroon bij mijn stofwisselings-type paste.

Ik weet dat ik en mijn huisarts geïnformeerd zullen worden over eventuele toevallsbevindingen.

### Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (dd/mm/jj)

---

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 proefpersonen zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (dd/mm/jj)

**Bijlage E. Brochure “Algemene informatie medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen”**

Deze brochure vindt u als aparte bijlage meegestuurd met dit informatiepakket.