

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## VezelKinetiek-studie

---

Officiële titel: De studie van vezel fermentatie, en kinetiek en gebruik van korte-keten vetzuren in de darm, en systemische circulatie.

### Inleiding

---

Geachte meneer,

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. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## INHOUDSOPGAVE

---

1. ALGEMENE INFORMATIE .....	3
2. DOEL VAN HET ONDERZOEK.....	3
3. ACHTERGROND VAN HET ONDERZOEK.....	3
4. WAT MEEDOEN INHOUDT .....	4
Informatiebijeenkomst en geschiktheidsonderzoek.....	4
Deelnemersprofiel .....	5
Bezoeken en metingen.....	5
Medische begeleiding tijdens de studie .....	6
5. WAT WORDT ER VAN U VERWACHT.....	7
6. MOGELIJKE BIJWERKINGEN/ONGEMAKKEN.....	7
7. MOGELIJKE VOOR- EN NADELEN.....	8
8. ALS U NIET WILT MEEDOEN OF WILT STOPPEN MET HET ONDERZOEK .....	9
9. EINDE VAN HET ONDERZOEK .....	9
10. GEBRUIK EN BEWAREN VAN UW GEGEVENS EN LICHAAMSMATERIAAL.....	9
11. VERZEKERING VOOR PROEFPERSONEN .....	11
12. INFORMEREN HUISARTS .....	11
13. VERGOEDING VOOR MEEDOEN.....	12
14. HEEFT U VRAGEN? .....	12
15. ONDERTEKENING TOESTEMMINGSFORMULIER.....	12
16. BIJLAGEN BIJ DEZE INFORMATIE.....	13
Bijlage A: Contactgegevens .....	14
Bijlage B: informatie over de verzekering .....	15
Bijlage C: Omschrijving onderzoekshandelingen.....	16
Onderzoeksdag 1: het plaatsen van de neus-darmsonde.....	16
Onderzoeksdag 2: het verzamelen van onderzoeksmateriaal.....	18
Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon .....	20
Bijlage E: Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon.....	22

## 1. ALGEMENE INFORMATIE

---

Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek is opgezet door Wageningen University, en het Universitair Medisch Centrum Groningen en wordt uitgevoerd door medisch personeel en onderzoekers in Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van Wageningen University 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 onderzoek betreft een wetenschappelijke vraag over de gezondheidseffecten van voedingsvezels.

Het doel van dit onderzoek is bepalen hoe onze darmbacteriën voedingsvezels afbreken. Hierbij komen bepaalde bacteriële stofjes vrij die mogelijk positieve effecten hebben op de gezondheid van de mens. Het doel is om ook te onderzoeken hoe snel deze bacteriële stofjes worden gevormd in de darm met behulp van een neus-darm sonde, en wanneer deze stofjes terecht komen in het bloed. Daarnaast willen we kijken hoeveel darmsap er verkregen kan worden uit een neus-darm sonde per tijdstip.

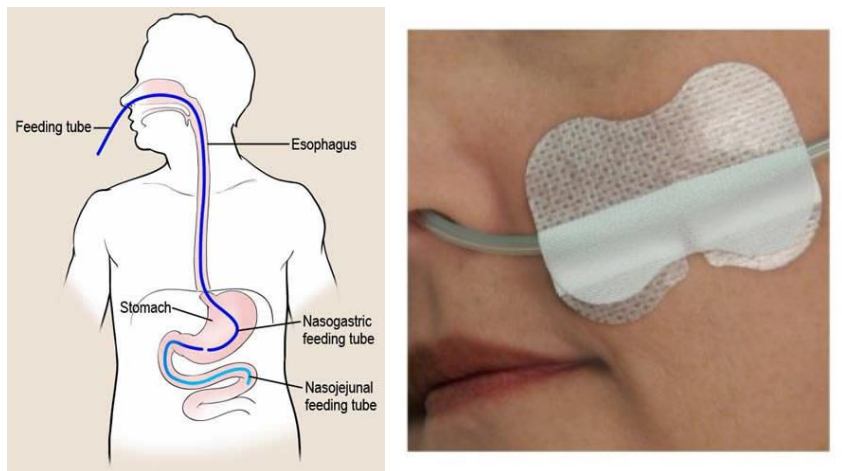
Dit medisch-wetenschappelijke onderzoek is ter voorbereiding op een toekomstige studie waar we proefpersonen een vezelrijk dieet zullen geven.

## 3. ACHTERGROND VAN HET ONDERZOEK

---

**Voedingsvezels** zijn in verband gebracht met vele positieve effecten op gezondheid van de mens. Voedingsvezels komen voor in plantaardige producten, zoals volkorenproducten, groenten en vruchten. De voedingsvezels die we elke dag eten dienen met name als voedsel voor **onze darmbacteriën**.

Als de bacteriën deze voedingsvezels afbreken, worden bepaalde **bacteriële stofjes** geproduceerd, waaronder de zogenaamde korte-keten vetzuren, die mogelijk positieve effecten hebben op de gezondheid. Momenteel worden darmbacteriën en de bacteriële stofjes voornamelijk in poepmonsters bestudeerd. We weten dat de bacteriesamenstelling in de poep niet overeenkomt met de bacteriesamenstelling in de darm zelf. Daarom gaan we in deze studie kijken naar wat er precies gebeurt in de darm. We gebruiken hiervoor een **neus-darm sonde** om darmsap af te nemen. In dit darmsap kunnen bacteriële stofjes en voedingsvezels gemeten worden. Een neus-darmsonde is een dun, soepel slangetje, gemaakt van silicone materiaal, dat via uw neus, keel, slokdarm en maag in de dunne darm wordt geplaatst (zie foto). Deze sonde is getoetst en mag gebruikt worden als medisch hulpmiddel (CE certificaat).



Het ene uiteinde van de sonde zal zich inwendig bevinden (uiteindelijk aan het begin van de dikke darm), het andere uiteinde zal uitwendig bevestigd worden aan het gezicht (zie foto).

#### 4. WAT MEEDOEN INHOUDT

Als u mee doet, komt u 2x naar de universiteit, en 2x naar Ziekenhuis Gelderse Vallei. De eerste keer komt u voor een informatiebijeenkomst naar de universiteit om informatie te krijgen en eventuele vragen te stellen (30 minuten). De tweede keer komt u naar de universiteit voor een geschiktheidsonderzoek om te bepalen of u geschikt bent om mee te doen (30 minuten). Als u geschikt blijkt te zijn, komt u op 2 opeenvolgende dagen naar Ziekenhuis Gelderse Vallei voor het onderzoek (totale studieduur 36 uur, waarvan 13 uur op locatie).

#### Informatiebijeenkomst en geschiktheidsonderzoek

U komt naar een informatiebijeenkomst van 60 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.

Daarna bepalen we of u kunt meedoen door een geschiktheidsonderzoek. De onderzoeker bepaalt de hemoglobine waarde in een druppel bloed, afgenomen door middel van een klein vingerprikje. Als deze waarde afwijkt van een normale waarde, zullen we u dit vertellen en verzoeken contact op te nemen met uw huisarts of specialist voor verder onderzoek. De kosten voor verder onderzoek vallen onder uw eigen verzekering. Ook vraagt de onderzoeker naar uw algemene gezondheid via een algemene vragenlijst. Wanneer uit de algemene vragenlijst blijkt dat u geschikt bent voor deelname, vult u een vragenlijst over uw voedingsgewoonten in (duurt +/- 30 minuten), zodat er meer inzicht wordt verkregen in uw huidige dieet.

U mag ook op een later moment besluiten of u aan dit onderzoek mee wilt doen. U heeft 14 dagen bedenktijd. Het ondertekenen van de toestemmingsverklaring en het geschiktheidsonderzoek volgen dan op een later met u afgesproken moment.

## Deelnemersprofiel

---

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

U kunt meedoen wanneer u:

- tussen de 18 en 60 jaar oud bent;
- niet rookt;
- een body mass index (BMI) tussen de 18.5 en 30 kg/m<sup>2</sup> heeft\*;
- een normaal ontlastingspatroon heeft (gewoonlijk minimaal eenmaal per dag);
- de toestemmingsverklaring hebt getekend (**bijlage D**).

U kunt niet meedoen wanneer u:

- een operatie hebt ondergaan aan de neus en/of het maag-darmstelsel (denk hierbij bijvoorbeeld aan verwijderen van neuspoliepen of een maagverkleining);
- een langdurige medische aandoening heeft, die naar het oordeel van de onderzoekers de resultaten of de mogelijkheid tot deelname aan de studie beïnvloeden (bijvoorbeeld diabetes, hart en vaatziekte, maag-darmziekte, nierziekte, kanker, infectieziekte);
- gebruik maakt van enige vorm van medicatie (uitgezonderd paracetamol), voorgeschreven of niet voorgeschreven door een arts zoals maagzuurremmers, cholesterolverlagende medicijnen, pijnstillers anders dan paracetamol, en kruidengeneesmiddelen/supplementen, gedurende 3 weken voorafgaand aan de start van de studie;
- Constipatie heeft (dit is obstipatie, of een trage stoelgang: 3 keer of minder ontlasting per week);
- een hemoglobine waarde van <8.4 mmol/L heeft\*\*;
- in de 2 maanden voor start van de studie diarree hebt gehad;
- in de 3 maanden voor start van de studie antibiotica gebruikt heeft;
- drugs gebruikt, of overmatig alcohol drinkt (>4 consumpties/dag of >20 consumpties/week);
- werkzaam bent op de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen University;
- bloedvaten hebt waarbij het niet mogelijk is een infuusnaaldje in te brengen;
- niet bereid bent om een röntgendoorlichting te ontvangen.

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

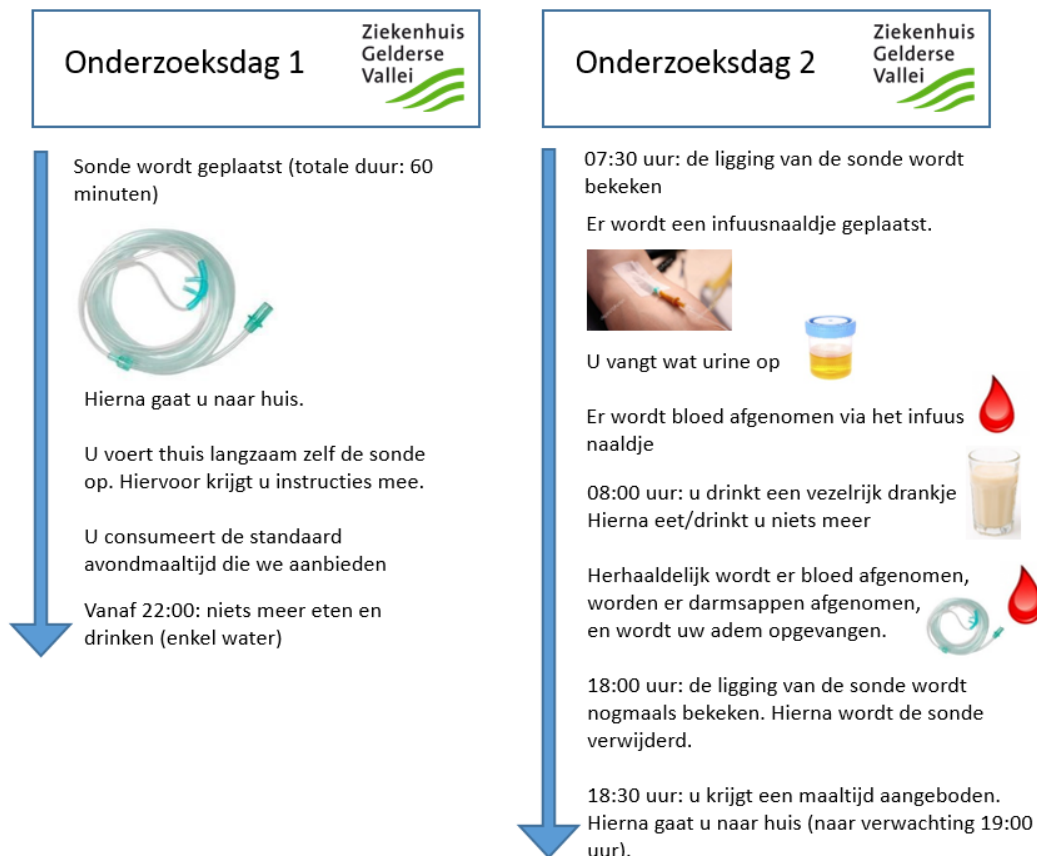
\*\*Dit wordt bepaald tijdens het geschiktheidsonderzoek.

## Bezoeken en metingen

---

Voor het onderzoek is het nodig dat u twee keer naar Ziekenhuis Gelderse Vallei komt. Het eerste bezoek duurt 1 uur, het tweede bezoek duurt 11 uur. Deze onderzoeksdagen vinden plaats op twee aaneengesloten dagen.

Er zal dan het volgende gebeuren:



Op onderzoeksdag 1 wordt de neus-darm sonde geplaatst, tot net voorbij de twaalfvingerige darm. Hierna voert u de sonde thuis zelf verder op, in **bijlage C** staat uitgelegd wat het opvoeren van de sonde betekent.

Op onderzoeksdag 2 wordt er op vaste tijden meermaals darmsap afgenomen, bloed afgenomen met een infuus, en adem opgevangen. U levert 2 x wat urine in. U krijgt op drie momenten röntgendoorlichting (eenmalig op onderzoeksdag 1, twee keer op onderzoeksdag 2). U drinkt een vezelrijk drankje, en hierna blijft u gedurende 10 uur nuchter.

In **bijlage C** staat in meer detail welke handelingen/metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

## 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. De sonde bevindt zich in het einde van de dunne darm en daarom is het zeer belangrijk dat u dit niet zelf doet. De sonde mag enkel verwijderd worden door medisch personeel.

Op dat moment kunt u (24 uur per dag) contact opnemen met het spoednummer dat u tijdens de screening zult ontvangen. U heeft dan direct contact met de arts-onderzoeker. Gespecialiseerd

medisch personeel zal dan de sonde verwijderen. 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 richtlijnen vóór 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 onderzoeksdag 1 én 2:

- Zorg dat u goed uitgerust naar de onderzoeksdag komt.
- Geen gebruik van alcohol gedurende de hele dag.
- Geen zeer intensieve inspanning.

Voor onderzoeksdag 1:

- Zorgt u dat u voor het plaatsen van de sonde ten minste 6 uur niets gegeten hebt (vaste voeding).
- Zorg dat u voor het plaatsen van de sonde ten minste 2 uur geen vloeibare voeding hebt geconsumeerd en ook niet drinkt. U mag wel een slokje water drinken.

Voor onderzoeksdag 2:

- De door ons verschaft avond maaltijd consumeert.
- Vanaf 22:00 uur de avond daarvoor bent u nuchter, dus u heeft op dat moment minstens 10 uur niks gegeten.

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

- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

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

---

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

### ***De neus-darm sonde.***

De sonde wordt op de verpleegafdeling ingebracht door speciaal getraind personeel. Deze ongemakken komen voor:

- 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 van de sonde.

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 opvoeren naar de darm duurt alleen iets langer.

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. Deze sonde is eerder geplaatst voor onderzoek bij 168 gezonde mensen, waarvan bij 0% van de mensen sprake was van ongewenste ongevallen.

### ***Stralingsbelasting.***

Bij het plaatsen van de sonde en bevestigen van de sonde locatie maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 0.12 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar. Als u vaker meedoet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is. Wel adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar. Ook werken we aan het einde van onderzoeksdag 2 met een jodiumhoudende contrastvloeistof (TeleBrix GASTRO). Deze contrastvloeistof geeft soms bijwerkingen zoals krampen, misselijkheid en diarree.

### ***Bloedafname.***

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we 200 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

## **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. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de gezondheidseffecten van voedingsvezels.



Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de metingen in het onderzoek;
- nuchter naar de testlocatie komen
- lang nuchter blijven.

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.

## **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. Voor dit onderzoek is bloed, urine, 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 aan de Wageningen University. De gegevens en lichaamsmateriaal worden gebruikt voor analyse door Wageningen University, en Universitair Medisch Centrum Groningen, 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 medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

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

Tijdens de studie kunnen een aantal mensen uw gegevens inzien. Dit zijn mensen uit het onderzoeksteam. 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 medisch-wetenschappelijk 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 darmbacteriën en bacteriële stofjes. 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 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 medisch-wetenschappelijk 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 VezelKinetiek 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. INFORMEREN HUISARTS**

---

Wij sturen uw huisarts altijd een brief/e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

### **13. VERGOEDING VOOR MEEDOEN**

---

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €285,-. U zult ook een reiskostenvergoeding kunnen krijgen voor de dagen dat u naar de onderzoeksruimte dient te komen tijdens de studie (0.19 cent per km). Voor de tijd die u besteedt aan de screening, het invullen van de vragenlijsten, krijgt u een vergoeding van €10,-. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

### **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 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.

### **15. 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.

## 16. 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:

Mara van Trijp, MSc

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

PO Box 17

6700 AA Wageningen

Helix gebouw 124

[Vezel.Kinetiek@wur.nl](mailto:Vezel.Kinetiek@wur.nl)

Telefoonnummer: +31 317 48 40 67

### Studiearts:

Dr. Ineke Klopping-Ketelaars

[ineke.klopping-ketelaars@wur.nl](mailto:ineke.klopping-ketelaars@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](mailto:Eveline.Waterham@wur.nl)

### Privacy:

Functionaris van persoonsgegevens Wageningen University & Research

Mr. WFEM (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 behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## **Bijlage C: Omschrijving onderzoekshandelingen**

### **Onderzoeksdag 1: het plaatsen van de neus-darmsonde**

---

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 of tussen 13:00-15:00 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. Dit gebeurt met behulp van röntgendoorlichting. Onder röntgendoorlichting wordt de ligging van het uiteinde van de sonde gecontroleerd om te zien of deze de twaalfvingerige darm is gepasseerd. Vanaf dit punt is de voortgang van de sonde verder in de dunne darm niet meer te sturen van buitenaf. Naar verwachting zal het plaatsen van neus naar de twaalfvingerige darm (dunne darm) maximaal 1 uur duren. Na het plaatsen van de sonde is het belangrijk dat u even wat eet en drinkt. Met de ingebrachte sonde gaat u dan ook naar huis en u mag u gewoon eten en drinken, behalve alcoholhoudende dranken. U zult thuis zelf de sonde langzaam verder invoeren, hierover krijgt u aanvullende informatie.

#### **Hoe ziet de voedingssonde eruit?**

De voedingssonde is een soepele, dunne sonde (3.5 mm doorsnede) die via de neus tot in de maag wordt ingebracht. Op onderstaande foto is de sonde te zien.





In het blauw omcirkeld zijn drie kleine gewichtjes te zien die in de sonde zitten, en deze vergemakkelijken de verplaatsing van de sonde vanuit de maag naar de dunne darm. Aan het uiteinde van de sonde bevindt zich een klein, flexibel ballonnetje, dit ballonnetje kan gevuld worden met een kleine hoeveelheid lucht (in rood omcirkeld, ballonnetje is leeg op deze foto). Tussen de groene peilen ziet u het uiteinde van de sonde. Dat is het deel van de sonde dat zich buiten de neus zal bevinden.

### **Het verder invoeren van de sonde**

De sonde wordt in het ziekenhuis geplaatst tot net na de twaalfvingerige darm, daarna gaat u naar huis. U zult thuis zelf de sonde langzaam verder invoeren, omdat dit naar verwachting 5-7 uur kan duren. De sonde gaat met de natuurlijke beweging van de darm voortbewegen naar het laatste deel van de dunne darm/begin van de dikke darm. Om dit te bevorderen wordt een klein ballonnetje (aan het einde van de sonde) opgeblazen, zodat de sonde vooruit wordt gestuwd door de bewegingen van de darm. Over het invoeren krijgt u aanvullende informatie.

In het kort: vanaf 2 uur na uw eerste maaltijd (lunch) gaat u zelf de sonde voor het eerst opvoeren (naar binnen duwen) door de neus (hier voelt u niets van, dit gebeurt inwendig). Het is de bedoeling dat het opvoeren van de sonde geleidelijk gebeurt. Als de sonde een beetje begint te trekken, maak dan de tape los bij de neus of wang, duw de sonde 10 tot 15 cm naar binnen door de neus en plak de sonde weer vast. Als u de sonde niet voelt trekken, voert u de sonde 10 tot 15 cm per uur op. Deze centimeter aanwijzingen staan aangegeven op de buitenkant van de sonde.



Ook spuit u lucht met een spuit in het door ons aangegeven slangetje in de sonde (zie foto) worden, waardoor het ballonnetje zich vult met lucht.



Het is de bedoeling dat de sonde uiteindelijk komt te zitten op 245 cm aanwijzing (lichaamslengte < 1.70 m), of op 255 cm aanwijzing (lichaamslengte > 1.70 m). Als de sonde 245 cm of 255 cm is ingebracht, plakt u de sonde goed vast en doet u niks meer. Het opvoeren van de sonde kan enkele uren duren: het zal ongeveer 5-7 uur duren voordat de sonde na het inbrengen de gewenste ligging (einde dunne darm) bereikt heeft. 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 omhoog komen door zwaartekracht.

U kunt met de sonde gewoon bewegen, douchen, eten, en drinken. U consumeert deze avond voor onderzoeksdag 2 een standaard avondmaaltijd die door ons verstrekt wordt. Deze maaltijd bevat normale voedingsstoffen die u doorgaans ook binnenkrijgt. Vanaf 22:00 uur 's avonds tot de volgende ochtend dient u nuchter te zijn (niets meer eten), u mag slechts water zonder verdere toevoegingen drinken.

### **Onderzoeksdag 2: het verzamelen van onderzoeksmateriaal**

Op deze dag komt u nuchter (nog niets gegeten, enkel water gedronken) naar het ziekenhuis Gelderse Vallei.

De voedingsvezels die u op deze dag krijgt zijn fructo- en galacto-oligosacchariden. Deze vezels zijn van nature aanwezig in voedingsmiddelen, maar ook in prebiotische supplementen/producten. Prebiotica stimuleert selectief de groei en/of de activiteit van één of meerdere soorten bacteriën in de darm. Vervolgens eet u niets meer gedurende de 10 opeenvolgende uren.

Onderzoeksdag 2 staat hieronder stap voor stap beschreven:

- U komt 's ochtends tussen 7:00u en 8:30u nuchter naar Ziekenhuis Gelderse Vallei.
- U zult een beetje urine inleveren. U krijgt van ons de materialen om urine in op te vangen.

- We zullen bepalen op welke plek de sonde ligt. Dit gebeurt op afdeling radiologie met behulp van röntgendoorlichting.
- Er wordt een infuusnaaldje ingebracht in uw arm, en bloed worden afgenomen. U wordt dus gedurende de dag maar één keer geprikt. Ook zullen we een beetje darmsap afnemen via de sonde, darmsap wordt opgetrokken door de sonde. U zult hier niets van merken.
- U krijgt een drankje met voedingsvezels (200 mL). Dit drankje moet geconsumeerd worden binnen 5 minuten. Na het drinken van het vezelrijke drankje zult u de rest van de dag niets meer eten (naar verwachting zult u in totaal 10 uur niets eten en drinken, enkel wat water).
- Iedere 15 minuten meten we gassen in uw adem. Dit gaat via een simpel apparaatje waar u in zult blazen.
- 1 uur na inname van het vezelrijke drankje zullen we opnieuw een monster nemen van het darmsap. Daarna zullen we iedere 30 minuten wat darmsap optrekken uit de sonde (in totaal gedurende de dag op 24 momenten). Hier voelt u niets van.
- Zodra de gassen in de adem omhoog gaan (naar verwachting na 2 uur na het drinken), zullen we via de sonde de bacteriële stofjes (korte-keten vetzuren) afgeven in de darm. U merkt daar verder niets van.
- Na afgifte van de korte-keten vetzuren zal er herhaaldelijk 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 200 ml bloed afgenomen, verdeeld over 20 momenten. Het gaat per tijdstip om een kleine hoeveelheid bloed (2 buizen x 4 ml).
- Ook zullen we na afgifte van korte-keten vetzuren herhaaldelijk darmsap blijven afnemen (op 20 momenten).
- Tussen de metingen door verblijft u in de onderzoeksruijme.
- Aan het einde van de dag vangt u nog wat urine op. U krijgt van ons de materialen om urine in op te vangen.
- Na het nemen van het laatste bloed en darmsap monster zullen we nogmaals de ligging van de sonde bekijken. Dit gebeurt op afdeling radiologie met behulp van röntgendoorlichting. Hierbij wordt ook een röntgencontrastmiddel gebruikt, nodig voor het zichtbaar maken van het maagdarmkanaal.
- Hierna zullen we de sonde verwijderen.
- Er wordt u een warme maaltijd aangeboden. Daarna kunt u naar huis. Dit is naar verwachting begin van de avond (19:00 uur).

De sonde blijft maximaal 34 uur in uw darm zitten (onderzoeksdag 1 én 2). In totaal (onderzoeksdag 1 én 2) zult u drie keer korte röntgendoorlichting krijgen.

## Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

---

### VezelKinetiek-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 (urine/darmsap) 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 ben bereid om röntgenopnames te laten maken (max. 60 seconden) voor de plaatsing van de sonde en controle van de positie van de sonde.

- 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>