

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PROFUN-studie

Officiële titel: De invloed van eiwitverteerbaarheid op de fermentatie van eiwit in het maagdarmkanaal.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. 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. Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Inhoudsopgave

1. Algemene informatie	3
2. Wat is het doel van het onderzoek?	3
3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?	3
4. Hoe verloopt het onderzoek?	4
A) Informatiebijeenkomst en geschiktheidsonderzoek	4
B) Fase 1: Basisperiode	6
C) Fase 2: Voedingsinterventies	8
5. Welke afspraken maken we met u?	13
6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?	14
7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?	15
8. Wanneer stopt het onderzoek?	16
9. Wat gebeurt er na het onderzoek?	16
10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?	16
11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?	18
12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?	18
13. Heeft u vragen?	18
14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?	19
15. Bijlagen bij deze informatie	20

1. Algemene informatie

Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met IMEC NL. Dit onderzoek wordt betaald door IMEC NL. IMEC NL is een onafhankelijk non-profit onderzoekscentrum op het gebied van micro-elektronica, nanotechnologie en kustmatige intelligentie. In het OnePlanet onderzoekscentrum werken IMEC NL, Wageningen Universiteit, Radboud Universiteit en Radboudumc samen aan nieuwe chip- en digitale technologieën voor een duurzame en gezonde samenleving. Deze studie wordt uitgevoerd in de Humane Onderzoeksfaciliteit door onderzoekers en medisch personeel van Wageningen Universiteit. De Medisch Ethische Toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om de effecten van twee verschillende dierlijke eiwitbronnen op de fermentatie van eiwit in het maagdarmkanaal te onderzoeken. Met fermentatie van eiwit bedoelen we het proces waarbij bacteriën in de (dikke) darm eiwit afbreken of omzetten in andere stoffen. Ook kijken we in dit onderzoek naar de mogelijkheid om de fermentatie van eiwit te bestuderen in het maagdarmkanaal met behulp van een sensorcapsule (ontwikkeld door OnePlanet).

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Eiwitten worden grotendeels verteerd in de maag en dunne darm, waarna ze worden opgenomen in het bloed en met name gebruikt worden voor de opbouw van spieren. Echter, wanneer eiwit in grote hoeveelheden wordt gegeten of wanneer de eiwitkwaliteit niet optimaal is voor vertering, kan er eiwit onverteerd de dikke darm in stromen. In de dikke darm wordt eiwit gefermenteerd door darmbacteriën. De fermentatie van eiwit door darmbacteriën kan bijdragen aan beschadiging van de darmwand en het ontwikkelen van ziekten. Over eiwitfermentatie in mensen is nog niet veel bekend, maar we denken dat de verteerbaarheid van eiwitbronnen de hoeveelheid fermentatie kan beïnvloeden. Daarom willen we dit onderzoeken. De uitkomsten van dit onderzoek kunnen leiden tot nieuwe voedingsadviezen voor bijvoorbeeld mensen met prikkelbaar-darm-syndroom.

Het uitvoeren van metingen in het maagdarmkanaal kan onprettig zijn omdat sommige plekken in het maagdarmkanaal moeilijk te bereiken zijn. Daarom is één van de meetinstrumenten die we gebruiken in dit onderzoek een inslikbare sensorcapsule die is ontwikkeld door het OnePlanet onderzoekscentrum. Deze sensorcapsule bevat kleine sensoren die temperatuur, pH (zuurgraad), ammonium, en redoxpotentiaal in het maagdarmkanaal kunnen meten. Deze sensorcapsule bevat geen medicatie. De sensorcapsule wordt ingeslikt en verzamelt regelmatig gegevens tot de capsule met de ontlasting het lichaam verlaat. Deze sensorcapsule is nog niet eerder bij mensen gebruikt en heeft nog geen CE-certificaat*. Wel is deze sensorcapsule uitvoerig getest op veiligheid, werkzaamheid en betrouwbaarheid in het laboratorium en dierproeven (varkens). Uit deze testen bleken geen veiligheidsrisico's; de

sensorcapsule is veilig bevonden voor het gebruik in mensen voor toepassing zoals in dit onderzoek is uitgelegd.

**Een CE-certificering van een product is een keurmerk dat aangeeft dat het product voldoet aan de veiligheids- en gezondheidseisen binnen de Europese Economische Ruimte (EER). Het is een verplicht keurmerk voor veel producten die binnen de EER worden verkocht. De certificering toont aan dat het product is getest en beoordeeld volgens Europese richtlijnen en normen.*

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Voorafgaand aan het onderzoek vindt eerst een informatiebijeenkomst plaats. Als u meedoet aan het onderzoek duurt dat in totaal 26 dagen, verspreid over fase 1: de basis-periode (5 dagen) en fase 2: periode 1 (7 dagen), pauze (7 dagen) en periode 2 (7 dagen). Tussen het einde van fase 1 en het begin van fase 2 zal ongeveer 3 weken pauze zitten (zie Figuur 1).

A) Informatiebijeenkomst en geschiktheidsonderzoek

U komt naar een informatiebijeenkomst van 30 minuten om informatie te krijgen en eventuele vragen te stellen. Mocht u binnen 7 dagen 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 volgt er een geschiktheidsonderzoek (ongeveer 1 uur) dat bestaat uit een korte algemene en medische vragenlijst. De onderzoeker vraagt via de vragenlijst naar uw algemene gezondheid. Ook bepaalt de onderzoeker uw lengte en gewicht, en de hemoglobine waarde in een druppel bloed die wordt afgenomen door een vingerprik. 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 zorgverzekering.

Deelnemersprofiel

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

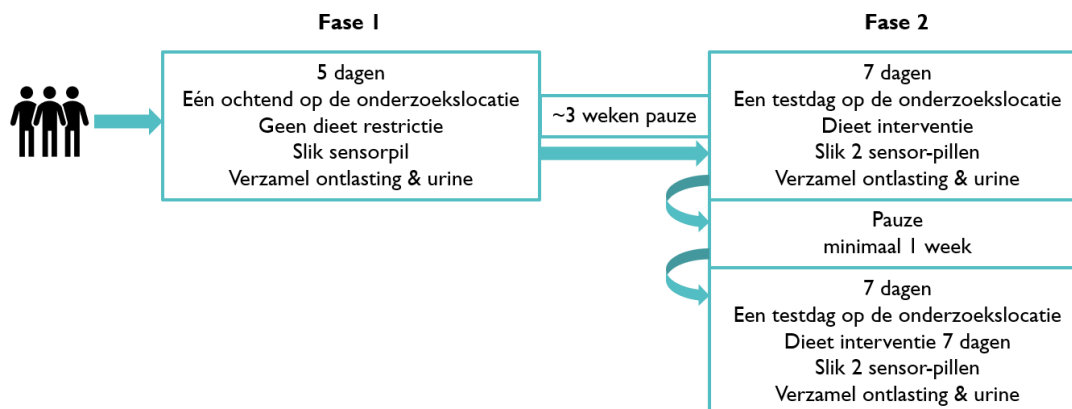
U kunt meedoen wanneer u:

- 16 jaar of ouder bent;
- Een body mass index (BMI) tussen 18.5 en 30 kg/m² heeft;
- Minimaal één stoelgang heeft per 48 uur;
- Geschikte bloedvaten heeft om een katheter te plaatsen voor bloedafname, dit wordt beoordeeld door een onderzoeksverpleegkundige tijdens het geschiktheidsonderzoek;
- De toestemmingsverklaring hebt getekend (**bijlage D**).

U kunt niet meedoen wanneer u:

- een medische aandoening of operatie heeft gehad die de mogelijkheid tot deelname aan, of de resultaten van het onderzoek beïnvloeden, zoals slikproblemen, maag-darm-lever ziekten, maag-darmoperatie, nierziekten, kanker, infectieziekten, neus-keelaandoening, een chronische aandoening, gebruik van antistollingsmedicijnen;
- medicatie gebruikt in de week vóór het onderzoek die de motorische functie van uw maagdarmkanaal kan beïnvloeden (bijv. opioïden, laxeremiddelen);
- een bloedings-/stollingsstoornis heeft / antistollingsmedicijnen gebruikt;
- slikproblemen heeft;
- een afkeer heeft tegen voedsel of pillen;
- vermoedelijke of bekende vernauwingen, fistels, of fysiologische/mechanische maagdarm-obstructies heeft;
- buikoperaties heeft gehad,
 - Behalve een ongecompliceerde blindedarmoperatie of het laparoscopische verwijderen van galstenen;
- zwanger bent, de afgelopen 6 maanden een kind heeft gekregen of actief zwanger probeert te worden;
- een MRI heeft gepland tijdens het onderzoek;
- een pacemaker, defibrillator, infusiepomp, of andere elektro-medische implantaten heeft;
- meer dan 2 keer per week last heeft van misselijkheid, overgeven, verminderde honger, buikpijn, hoge bloeddruk, hoofdpijn, extreme vermoeidheid, diarree, en/of constipatie;
- geen röntgenfoto en/of echo wilt laten maken indien nodig (als de uitscheiding van de sensorcapsule niet bevestigd kan worden);
- werkzaam bent in een professionele gezondheidsfaciliteit (zoals een ziekenhuis, tandartspraktijk), militaire omgeving of zware industrie (energiecentrales) tijdens het onderzoek, omdat sterke magnetische velden de werking van de sensorcapsule mogelijk kunnen verstoren;
- een allergie of overgevoeligheid heeft voor de gebruikte voedingsmiddelen (o.a. gluten, lactose, vis, pinda's, soja, noten);
- een vegetarisch of veganistisch dieet volgt;
- prebiotica supplementen of probiotica gebruikt 3 maanden voor de start van het onderzoek;
- antibiotica gebruikt binnen 2 maanden voor de start van het onderzoek of tijdens het onderzoek;
- overmatig alcohol gebruikt (>21 consumpties/week voor mannen, en >14 consumpties per week voor vrouwen);
- softdrugs gebruikt binnen 1 maand voor de start van het onderzoek of tijdens het onderzoek;

- harddrugs gebruikt;
- een hemoglobinegehalte heeft lager dan <8.5 mmol/l (mannen) of <7.5 mmol/l (vrouwen);
- deelneemt aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- geen huisarts heeft;
- werkzaam bent op de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit.



Figuur 1 – Overzicht van de studie.

B) Fase 1: Basisperiode

Tijdens de basisperiode hoeft u zich niet aan een dieet te houden en kunt u uw normale voedingspatroon aanhouden. In het schema hieronder (Tabel 1) ziet u wat er per dag in de basis-periode van u gevraagd wordt.

De eerste dag van de basisperiode komt u nuchter naar de Wageningen Universiteit. Hier krijgt u nogmaals uitleg over wat van u verwacht wordt. Ook installeren we 2 applicaties op uw mobiele telefoon die u nodig heeft om een aantal dagen uw voeding bij te houden en om vragenlijsten in te vullen. Dan vragen we u om een sensorcapsule in te slikken. Kort daarna vragen we u om een klein glas (ongeveer 50 ml) met ijskoud water te drinken. Door middel van de data die de sensorcapsule uitzend volgen we de sensorcapsule tot deze de dunne darm heeft bereikt (verwacht binnen 2 uur). Daarna krijgt u een maaltijd die 2 blauwgekleurde muffins bevat. Vanaf het moment dat u de sensorcapsule inslikt tot het moment dat de capsule uw lichaam verlaat via de ontlasting dient u een ontvangstkastje om uw middel te dragen. Met douchen en slapen kunt u dit ontvangstkastje afdoen en bij u in de buurt neerleggen. Na uw bezoek aan de universiteit verzamelt u 4 dagen lang al uw ontlasting in zgn. fecesvangers die u van ons krijgt. De ontlasting slaat u op in een koelbox die u van ons krijgt tot u het bij de Wageningen Universiteit kunt inleveren (binnen 48 uur). Voordat u uw ontlasting in de koelbox zet neemt u een klein beetje van de ontlasting (een monster) met een lepeltje dat u van ons krijgt en dit monster vriest u direct in. Ook noteert u per ontlasting of de ontlasting een blauwe kleur heeft en geeft u aan wat de vorm/type van de ontlasting is op bijgeleverde vragenlijsten. Tijdens de dagen dat u uw ontlasting verzamelt, dient u elke keer voordat u naar het toilet gaat om te ontlasten eerst 1 minuut lang op een door ons geleverde lokalisatiedoos te gaan zitten

(met kleding aan). Probeer rekening met deze minuut te houden als u aandrang voelt. Deze lokalisatie-doos bevat een magneet en omdat de sensorcapsule het magnetisch veld kan meten kunnen wij hierdoor achteraf de locatie van de sensorcapsule beter inschatten.

Op dag 2, 3 en 4 vangt u ook uw ochtendurine op en dat vriest u ook in. De ingevroren potjes met ontlasting en urine kunt u door middel van een door ons geleverde koeltas bij ons inleveren.

Tijdens de basisperiode dient u ook op 3 dagen al uw voeding te noteren in de Traqq app (dag 2 en 3 en op 1 weekenddag).

De activiteiten tijdens de basisperiode samengevat:

- U komt 1 ochtend nuchter naar de Wageningen Universiteit;
 - U slikt een sensorcapsule;
 - U eet twee blauwgekleurde muffins;
- U draagt een ontvangstkastje rond uw middel tot de sensorcapsule uit het lichaam is;
- U verzamelt al uw ontlasting gedurende 4 dagen en vult bij elke ontlasting een vragenlijst in;
- U neemt van iedere ontlasting een klein beetje af om in te vriezen;
- U zit 1 minuut op de lokalisatie-doos voordat u gaat ontlasten (aangekleed);
- U neemt 3 keer een ochtend urinemonster en vriest dat in;
- U houdt gedurende 3 dagen uw volledige voeding bij via de Traqq app;
- U levert binnen 48 uur uw ontlasting en de ontlastingmonsters in bij de Wageningen Universiteit;
- U vult 2 vragenlijsten in aan het einde van de basisperiode m.b.t. het slikken van de sensorcapsule en over hoe u zich voelt.

Tabel 1 – Schema van de activiteiten in de basisperiode

Fase 1	Dag	Activiteit	Waar?
Basisperiode	1	-Nuchter naar onderzoekslocatie komen -Sensorcapsule slikken -Ontbijt met blauwgekleurde muffins	Wageningen Universiteit (~2 uur)
		-Ontvangstkastje dragen -Al uw ontlasting verzamelen -Monster nemen van elke ontlasting en invriezen -Op de lokalisatie-doos zitten (1 minuut) voordat u gaat ontlasten (aangekleed)	Thuis
	2 en 3	-Ochtendurine opvangen en invriezen -Volledige voeding bijhouden -Ontvangstkastje dragen -Al uw ontlasting verzamelen -Monster nemen van elke ontlasting en invriezen -Op de lokalisatie-doos zitten (1 minuut) voordat u gaat ontlasten (aangekleed) -Ontlasting inleveren bij de Wageningen Universiteit	Thuis & Wageningen Universiteit
	4	-Ochtendurine opvangen en invriezen -Ontvangstkastje dragen -Al uw ontlasting verzamelen -Monster nemen van elke ontlasting en invriezen -Op de lokalisatie-doos zitten (1 minuut) voordat u gaat ontlasten (aangekleed)	Thuis
	5	-Volledige voeding bijhouden -Ontlasting en urine inleveren bij de Wageningen Universiteit -Einde periode vragenlijst -Einde fase 1 vragenlijst	Thuis Weekend dag & Wageningen Universiteit

C) Fase 2: Voedingsinterventies

Deze fase bestaat uit twee voedingsinterventies, verdeeld over twee 7-daagse periodes en een pauze van minimaal 7 dagen.

Periode 1. Tijdens periode 1 eet u gedurende 7 volledige dagen thuis het voedsel dat wij verschaffen. De producten en maaltijden die verschaft worden zien er als volgt uit:

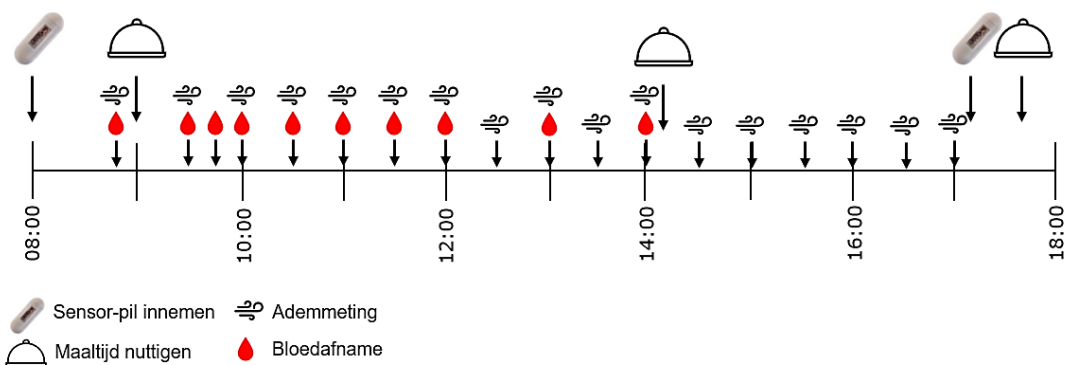
- Ontbijt: brood met beleg (kaas en zoet)
- Tussendoortje: fruit
- Lunch: soep met brood en beleg
- Avondmaal: warme maaltijd bestaande uit pasta, rijst, aardappelen, groenten, (groente-)saus, vlees of vleesvervangers.

Tijdens deze 7 dagen houdt u bij hoe laat u de maaltijden eet via de OnePlanet Research app. Bij elke maaltijd eet u ook een koekje dat 1,5 gram van een onoplosbare stof (acid insoluble

ash) bevat die wij terug kunnen vinden in uw ontlasting. Deze stof is veilig om in te nemen en helpt ons bij het interpreteren van de resultaten.

Op dag 3 neemt u bij de avondmaaltijd 1 gram lactosyl ureide opgelost in water in (ademtest drankje). Dit is ter voorbereiding van de Testdag op dag 4. Dit vergroot namelijk de nauwkeurigheid van de metingen die we in uw adem kunnen doen gedurende de Testdag.

Op dag 4 komt u 's ochtends nuchter naar de onderzoekslocatie op de Wageningen Universiteit voor de Testdag. De Testdag gaat als volgt: u komt nuchter naar de onderzoekslocatie. Een bekwame en bevoegde verpleegkundige plaatst een katheter in uw arm waarmee bloed af wordt afgenomen. Hierdoor hoeft u niet elke keer opnieuw geprikt te worden wanneer er bloed afgenomen wordt (10 keer verspreid over 5 uur). Vervolgens wordt u verzocht een sensorcapsule in te slikken met 250 ml water. Kort daarna wordt u verzocht om nog 50 ml ijskoud water te drinken zodat we via de pH (zuurgraad) en temperatuur sensoren in de sensorcapsule kunnen bepalen of de sensorcapsule de maag heeft verlaten. Nadat de sensorcapsule de maag heeft verlaten krijgt u een maaltijd die onder andere bestaat uit twee blauwgekleurde muffins. Daarna eet u niets meer gedurende 5 opeenvolgende uren. Via de geplaatste katheter vinden er herhaaldelijke bloedafnames plaats. Daarnaast vragen we u gedurende 8 uur 17 keer een ademmonster te geven door in een zak te blazen. Nadat de bloedafnames afgelopen zijn ontvangt u een lunchmaaltijd. Nadat het nemen van de ademmonsters afgelopen is ontvangt u van ons een avondmaaltijd die u op de onderzoekslocatie kunt opeten. Tijdens de avondmaaltijd wordt u verzocht nogmaals een sensorcapsule in te slikken met water. Vanaf het moment dat u de eerste sensorcapsule inslikt tot het moment dat beide capsules het lichaam hebben verlaten dient u een ontvangstkastje om uw middel te dragen. Met douchen en slapen kunt u dit ontvangstkastje afdoen en bij u in de buurt neerleggen. De testdag duurt ongeveer 10 uur (Figuur 1). Tijdens de testdag blijft u op de onderzoekslocatie. Tussen de bloed- en ademafnames en maaltijden door kunt u bijvoorbeeld op uw laptop werken, lezen, uw telefoon of tablet gebruiken, (kruiswoord-)puzzels maken of handwerkjes doen zoals breien of haken.



Figuur 2 – Overzicht van testdag activiteiten, deze zullen plaatsvinden op de onderzoekslocatie op de Wageningen Universiteit.

Vanaf de testdag (dag 4) tot het einde van periode 1 (dag 7) verzamelt u al uw ontlasting in fecesvangsters die u van ons krijgt. De ontlasting slaat u op in een koelbox die u van ons krijgt tot u het bij de Wageningen Universiteit kunt inleveren (binnen 48 uur). Voordat u uw ontlasting in de koelbox zet neemt u een klein beetje van de ontlasting (een monster) met een lepeltje dat u van ons krijgt en dit monster vriest u direct in. Ook noteert u per ontlasting of de ontlasting een blauwe kleur heeft en geeft u aan wat de vorm/type van de ontlasting is op bijgeleverde vragenlijsten. Tijdens de dagen dat u uw ontlasting verzamelt, dient u weer elke keer voordat u naar het toilet gaat om te ontlasten eerst 1 minuut lang op een door ons geleverde lokalisatie-doos te gaan zitten (met kleding aan). Op dag 5, 6 en 7 vangt u ook uw ochtendurine op en dat vriest u ook in. De ingevroren potjes met ontlasting en urine en de gekoelde ontlasting kunt u bij ons inleveren door middel van een door ons geleverde koeltas..

In totaal, gedurende periode 1:

- Eet u gedurende 7 dagen het voedsel (ontbijt, lunch, diner, tussendoortjes) dat wij verstrekken;
- Houdt u bij hoe laat u eet via de OnePlanet Research app;
- Drinkt u een drankje voor de ademtest;
- Komt u nuchter naar de Testdag:
 - Slikt u twee sensorcapsules in (1 in de ochtend en 1 in de avond);
 - Eet u het door ons verschaft ontbijt, lunch en diner;
 - Eet u twee blauwgekleurde muffins;
 - Vinden er bloedafnames plaats via een katheter en verzamelen we ademmonsters;
- Verzamelt u vanaf de testdag al uw ontlasting gedurende 4 dagen en vult bij elke ontlasting een vragenlijst in;
- Neemt u van uw ontlasting een monster dat u direct invriest;
- Verzamelt u op dag 5, 6 en 7 uw ochtendurine en vriest dit direct in;
- Draagt u een ontvangstkastje rond uw middel totdat beide sensorcapsules via de ontlasting het lichaam hebben verlaten;
- Zit u 1 minuut lang op de lokalisatie-doos voordat u gaat ontlasten (aangekleed);
- Levert u binnen 48 uur uw ontlasting en de ontlastingmonsters in bij de Wageningen Universiteit;
- Vult u dagelijks een korte vragenlijst in;
- Vult u aan het einde van de voedingsinterventie een vragenlijst in over hoe u zich voelt.

Tabel 2 – Schema van activiteiten gedurende de voedings-interventie-periodes

Fase 2	Dag	Activiteit	Waar?
Periode 1 & Periode 2	-1	-Voedselpakket voor dag 1-3 ophalen	Wageningen Universiteit
	1 en 2	-Dagelijkse korte vragenlijst	Thuis
	3	-Dagelijkse korte vragenlijst -Drink drankje voor ademtest op testdag	Thuis
	4	-Nuchter naar onderzoekslocatie komen -Sensorcapsule slikken -Ontvangstkastje dragen -Drink ademtest drankje -Blauwgekleurde muffins + ontbijt eten -Plaatsen katheter + bloedafnames -Verzamelen adem in ademzakjes -Verwijderen infuus -Lichte lunch -Tweede sensorcapsule slikken -Diner -Ontlasting verzamelen vanaf inname sensorcapsule	Wageningen Universiteit (~10 uur)
	5, 6 en 7	-Dagelijkse korte vragenlijst -Ochtendurine opvangen en invriezen -Ontvangstkastje dragen -Al uw ontlasting verzamelen -Monster nemen van elke ontlasting en invriezen -Op de lokalisatie-does zitten (1 minuut) voordat u gaat ontlasten (aangekleed) -Ontlasting inleveren bij de Wageningen Universiteit (2x) -Urine inleveren bij de Wageningen Universiteit -Einde periode vragenlijst	Thuis & Wageningen Universiteit

Pauze. Tussen periode 1 en periode 2 is een pauze van minimaal 7 dagen. Tijdens de pauze kunt u uw normale eetpatroon volgen. U houdt tijdens deze pauze-periode gedurende 3 volledige dagen bij wat u eet, en wanneer. Hiervoor maakt u weer gebruik van de Traqq app. U hoeft zich niet meer aan regels te houden m.b.t. eten of beweging (zie punt 5). Ook hoeft u geen ontlasting of urine op te vangen.

De activiteiten tijdens de pauze-periode samengevat:

- U houdt uw volledige voeding bij voor 3 dagen via de Traqq app.

Periode 2. In periode 2 herhalen we alle activiteiten en metingen van periode 1 (zie tabel 2). Tijdens deze periode zal een van de eiwitbronnen die we aan u verstrekken in de voeding anders zijn.

Dus in het totaal, gedurende periode 2:

- Eet u gedurende 7 dagen het voedsel (ontbijt, lunch, diner, tussendoortjes) dat wij verstrekken;
- Houdt u bij hoe laat u eet via de OnePlanet Research app;
- Drinkt u een drankje voor de ademtest;
- Komt u nuchter naar de Testdag:
 - Slikt u twee sensorcapsules in (1 in de ochtend en 1 in de avond);
 - Eet u het door ons verstrekte ontbijt, lunch en diner;
 - Eet u twee blauwgekleurde muffins;
 - Vinden er bloedafnames plaats via een katheter en verzamelen we ademmonsters;
- Verzamelt u vanaf de testdag al uw ontlasting gedurende 4 dagen en vult bij elke ontlasting een vragenlijst in;
- Neemt u van uw ontlasting een monster dat u direct invriest;
- Verzamelt u op dag 5, 6 en 7 uw ochtendurine en vriest dit direct in;
- Draagt u een ontvangstkastje rond uw middel totdat beide sensorcapsules via de ontlasting het lichaam hebben verlaten;
- Zit u 1 minuut lang op de lokalisatie-dooz voordat u gaat ontlasten (aangekleed);
- Levert u binnen 48 uur uw ontlasting en de ontlastingmonsters in bij de Wageningen Universiteit;
- Vult u dagelijks een korte vragenlijst in;
- Vult u aan het einde van de voedingsinterventie een vragenlijst in over hoe u zich voelt;
- Vult u aan het einde van de studie een vragenlijst in over uw ervaring met de sensorcapsule.

Aan het einde van het onderzoek vragen we u om een vragenlijst in te vullen over uw ervaring met betrekking tot de sensorcapsule, het ontvangstkastje en de lokalisatiedooz.

Een overzicht met alle metingen die worden uitgevoerd tijdens de verschillende fases en een gedetailleerde uitleg over alle metingen zijn te vinden in **bijlage C**.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt last van bijwerkingen.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Specifieke afspraken voor dit medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn:

- U eet al het voedsel dat wij u verschaffen tijdens periode 1 en 2.
- Tijdens periode 1 en 2 consumeert u geen voedsel dat niet door ons verstrekt is.
- U zorgt u dat u nuchter naar de Testdagen komt, u heeft niets gegeten of gedronken (behalve water) vanaf 20:00 uur de avond daarvoor.
- U ziet u af van zware lichamelijke activiteit (bijv. verhuizen, gewichtheffen, zwaar sporten zoals marathonlopen) of activiteit waarbij het ontvangstkastje nat kan worden (zoals zwemmen) tijdens:
 - Basisperiode, dag 1, 2, 3 en 4.
 - Periode 1, dag 4, 5, 6 en 7.
 - Periode 2, dag 4, 5, 6 en 7.
- U doneert geen bloed tijdens de volledige duur van het onderzoek.
- U brengt de gekoelde en ingevroren ontlasting en de ingevroren urine binnen 48 uur naar de onderzoekslocatie.
- U vermeld aan uw arts(en) of aan ander medisch personeel dat u een sensorcapsule in uw lichaam heeft (als dit van toepassing is) en u contact heeft met hen tijdens het onderzoek.
- U ondergaat geen MRI tijdens de periodes van het onderzoek dat u een sensorcapsule in uw lichaam heeft.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Het is namelijk niet bekend of dit onderzoek gevolgen kan hebben voor een ongeborn kind. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

Toch zwanger?

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

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

Hieronder volgt een overzicht van mogelijke nadelige effecten van de onderzoeksmetingen.

Ander dieet:

Er zijn geen aanwijzingen dat de voedingsproducten een negatief effect hebben op uw gezondheid. Wel kunt u door het veranderen van voedingspatroon mogelijk last krijgen van maagdarmkanaal symptomen zoals opboeren, winderigheid en misselijkheid.

Bloedafnames:

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we 140 milliliter (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.

Ontlasting- en urinemonsters:

De verzameling van ontlasting en urine kan als ongemakkelijk worden ervaren omdat de ontlastingsmonsters bij u thuis zullen moeten worden verzameld en opgeslagen. Wel krijgt u materiaal van ons voor zowel het verzamelen als het opslaan.

De sensorcapsule:

De sensorcapsule is nog niet eerder bij mensen gebruikt. Wel is deze sensorcapsule uitvoerig getest op veiligheid, werkzaamheid en betrouwbaarheid in het laboratorium en in dierproeven. Daarom verwachten we dat de sensorcapsule veilig is. Onverwachte nadelige effecten zijn echter nooit compleet uit te sluiten.

U slikt de sensorcapsule met een glas water (250 ml). De sensorcapsule is ovaal met een grootte van 21,6 mm x 7,6 mm, dat is iets groter dan een paracetamol (17,5 mm x 7,3 mm). Tijdens het slikken van de capsule mag hier niet op gekauwd worden.

Gewoonlijk verlaat de sensorcapsule binnen een periode van 2 tot 3 dagen op natuurlijke wijze uw lichaam via de ontlasting. In sommige gevallen kan dit echter langer duren, zoals wanneer er sprake is van een vertraagde maaglediging of vertraagde darmbewegingen. In zeldzame situaties kan de sensorcapsule in het lichaam achterblijven, voornamelijk door de aanwezigheid van een vernauwing of obstructie in de darm. Om dit risico te verkleinen worden in dit onderzoek deelnemers uitgesloten die bekend zijn met of vermoedelijk een darmvernauwing of -obstructie hebben of hebben gehad in het verleden.

Wanneer de capsule na 7 dagen na inname niet teruggevonden is in uw ontlasting en u wel regelmatig ontlasting heeft gehad, wordt er een röntgenfoto gemaakt.

- Wanneer de sensorcapsule niet op de röntgenfoto te zien is, is het zeker dat de sensorcapsule het lichaam verlaten heeft via de ontlasting, maar gemist is bij het opvangen van de ontlasting;
- Wanneer de sensorcapsule zichtbaar is op de röntgenfoto zal in overleg met u en de studiearts de volgende stappen worden gezet:
 - Afwachten en na 14 dagen na inname nog een röntgenfoto laten maken.
 - De darmen spoelen door middel van laxatieven, met name wanneer u nog nauwelijks ontlasting hebben gehad in de afgelopen 7 dagen.
 - In het zeldzame geval dat een darmspoeling met behulp van laxatieven niet geleid heeft tot het verdwijnen van de sensorcapsule uit het lichaam via ontlasting, wordt een endoscopische behandeling of chirurgische ingreep aangeraden worden, afhankelijk van de locatie van de sensorcapsule.

Indien radiologisch onderzoek (röntgenfoto's) nodig is wordt u blootgesteld aan maximaal ongeveer 0,10 mSv aan straling. Ter vergelijking: dit komt overeen met de hoeveelheid straling waar je aan bloot wordt gesteld tijdens een vliegreis naar Japan (0,09 mSv) volgens de Nederlandse Vereniging voor Radiologie.

Kosten voor deze behandelingen worden vergoed door het onderzoeksteam.

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

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

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de vertering en fermentatie van eiwit.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de mogelijke bijwerkingen van de metingen tijdens het onderzoek;
- U moet 3 keer nuchter naar de testlocatie komen;
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd, in totaal verwachten we dat u 32 uur bezig bent met het onderzoek;
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

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

8. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als alle onderzoeken volgens het schema voorbij zijn;
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt;
- U zwanger bent geworden;
- U zelf wilt stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken;
- De onderzoeker het beter vindt voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole;
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Universiteit,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek bekend wordt die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (de ontlasting, bloed, urine en ademmonsters) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Bij voortijdige beëindiging van het onderzoek krijgt u een gedeeltelijke vergoeding.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

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. U ontvangt geen persoonlijke uitslagen.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren ontlasting, urine, bloed en ademmonsters.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de Wageningen Universiteit en IMEC NL en helpen bij het analyseren van onderzoeksgegevens. De Wageningen Universiteit en IMEC NL zijn gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke van uw (gecodeerde) gegevens.

Hoe beschermen we uw privacy?

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

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen (inclusief de hoofdonderzoekers van de WUR, maar ook de inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, en METC) kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw 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.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken 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 het maag-darmstelsel, 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.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens dit onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met u en uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

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

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Wageningen Universiteit. Zie voor contactgegevens in bijlage A.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €395,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten (€0.21 cent per km), tot maximaal €50,-. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek moet u mogelijk opgeven aan de Belastingdienst als 'inkomen uit overig werk'. Vraag dit zo nodig na bij de Belastingdienst. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald (verhoudingsgewijs met de handelingen die tot dat moment zijn uitgevoerd).

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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.

13. Heeft u vragen?

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

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

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

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Hoofdonderzoeker:

Dr. Guido Hooiveld

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

6700 AA Wageningen

Helix gebouw 124

PROFUN.studie@wur.nl

Telefoonnummer: +31 317 482 427 / +31 317 485 788

Onafhankelijk arts:

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

Telefoonnummer: +31 616963517

nmuhsen@hotmail.com

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

Klachtenfunctionaris:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University & Research

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

Adres van de informatiebijeenkomst, screening en onderzoekslocatie:

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen University

Begane grond gebouw Helix (Gebouw 124)

Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen

Bijlage B: informatie over de verzekering

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

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

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar: HDI-Global SE, the Netherlands	
Adres:	Blaak 34 3011 TA Rotterdam
Telefoonnummer:	010- 40 36 100
E-mail:	info@nl.hdi.global.nl
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

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

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

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

Bijlage C: Schema en omschrijving onderzoekshandelingen

In de onderstaande tabel (tabel 3) staat welke metingen en handelingen worden uitgevoerd tijdens de verschillende fases en momenten.

Tabel 3 – Een overzicht van het gehele onderzoek.

Wanneer?	Dag	Activiteit	Waar?
Informatie-bijeenkomst	-	-Informatie over het onderzoek	Wageningen Universiteit (~30 minuten)
Geschiktheids-onderzoek	-	-Algemene vragenlijst -Hemoglobine bepaling -Lengte en gewicht bepaling	Wageningen Universiteit (~1 uur)
Fase 1			
Basisperiode	1	-Nuchter naar onderzoekslocatie komen -Sensorcapsule slikken -Ontbijt met blauwgekleurde muffins	Wageningen Universiteit (~2 uur)
		-Ontvangstkastje dragen -Al uw ontlasting verzamelen -Monster nemen van elke ontlasting en invriezen -Op de lokalisatie-doos zitten (1 minuut) voordat u gaat ontlasten (aangekleed)	Thuis
	2 en 3	-Ochtendurine opvangen en invriezen -Volledige voeding bijhouden via Traqq app -Ontvangstkastje dragen -Al uw ontlasting verzamelen -Monster nemen van elke ontlasting en invriezen -Op de lokalisatie-doos zitten (1 minuut) voordat u gaat ontlasten (aangekleed) -Ontlasting inleveren bij de Wageningen Universiteit	Thuis & Wageningen Universiteit
	4	-Ochtendurine opvangen en invriezen -Ontvangstkastje dragen -Al uw ontlasting verzamelen -Monster nemen van elke ontlasting en invriezen -Op de lokalisatie-doos zitten (1 minuut) voordat u gaat ontlasten (aangekleed)	Thuis
	5	-Ontlasting en urine inleveren bij de Wageningen Universiteit -Volledige voeding bijhouden via Traqq app -Einde periode vragenlijst -Einde fase vragenlijst	Thuis Weekend dag & Wageningen Universiteit

Fase 2			
Periode 1	-1	-Voedselpakket voor dag 1-3 ophalen	Wageningen Universiteit
	1 en 2	-Dagelijkse korte vragenlijst*	Thuis
	3	-Dagelijkse korte vragenlijst* -Drink drankje voor ademtest op testdag	Thuis
	4	-Nuchter naar onderzoekslocatie komen -Sensorcapsule slikken -Ontvangstkastje dragen -Drink ademtest drankje -Blauwgekleurde muffins + ontbijt eten -Plaatsen katheter + bloedafnames -Verzamelen adem in ademzakjes -Verwijderen infuus -Lichte lunch -Tweede sensorcapsule slikken -Diner -Dagelijkse korte vragenlijst* -Ontlasting verzamelen vanaf inname sensorcapsule	Wageningen Universiteit (~10 uur)
	5, 6 en 7	-Dagelijkse korte vragenlijst* -Ochtendurine opvangen en invriezen -Ontvangstkastje dragen -Al uw ontlasting verzamelen -Monster nemen van elke ontlasting en invriezen -Op de lokalisatie-doos zitten (1 minuut) voordat u gaat ontlasten (aangekleed) -Ontlasting inleveren bij de Wageningen Universiteit (2x) -Urine inleveren bij de Wageningen Universiteit-Einde periode vragenlijst*	Thuis & Wageningen Universiteit
Pauze	1-7	-Volledige voeding bijhouden voor 3 dagen via Traqq app	Thuis

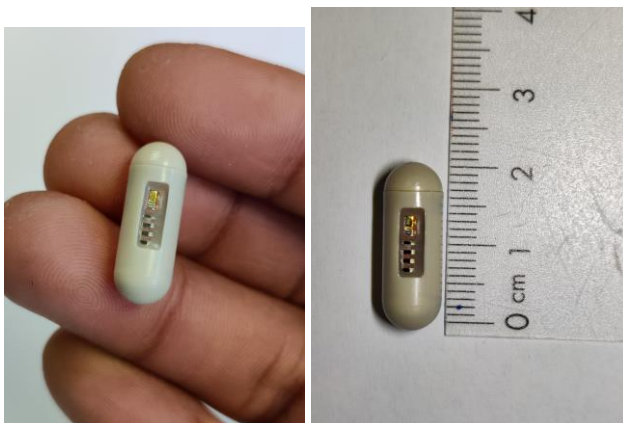
Vervolg Fase 2			
Periode 2	-1	-Voedselpakket voor dag 1-3 ophalen	Wageningen Universiteit
	1 en 2	-Dagelijkse korte vragenlijst*	Thuis
	3	-Dagelijkse korte vragenlijst* -Drink drankje voor ademtest op testdag	Thuis
	4	-Nuchter naar onderzoekslocatie komen -Sensorcapsule slikken -Ontvangstkastje dragen -Drink ademtest drankje -Blauwgekleurde muffins + ontbijt eten -Plaatsen katheter + bloedafnames -Verzamelen adem in ademzakjes -Verwijderen infuus -Lichte lunch -Tweede sensorcapsule slikken -Diner -Dagelijkse korte vragenlijst* -Ontlasting verzamelen vanaf inname sensorcapsule	Wageningen Universiteit (~10 uur)
	5, 6 en 7	-Dagelijkse korte vragenlijst* -Ochtendurine opvangen en invriezen -Ontvangstkastje dragen -Al uw ontlasting verzamelen -Monster nemen van elke ontlasting en invriezen -Op de lokalisatie-doos zitten (1 minuut) voordat u gaat ontlasten (aangekleed) -Ontlasting inleveren bij de Wageningen Universiteit (2x) -Urine inleveren bij de Wageningen Universiteit -Einde periode vragenlijst* -Einde van het onderzoek vragenlijst met vragen over uw ervaringen met de sensorcapsule, het ontvangstkastje en de lokalisatiedoos*	Thuis & Wageningen Universiteit

*Vragenlijsten worden verstrekt via de OnePlanet Research app. De antwoorden zijn versleuteld en bevatten geen contactgegevens (zoals naam, telefoonnummer, e-mailadres).

Voedsel verstrekking: Het voedsel voor de eerste 3 dagen van de voedingsinterventie haalt u de dag voordat de voedingsinterventie begint op de onderzoekslocatie op. Het voedsel voor dag 4 (Test dag) nuttigt u op de onderzoekslocatie. Aan het einde van de Test dag krijgt u het voedsel mee voor dag 5, 6 en 7 van de voedingsinterventie.

Eiwitbronnen: De eiwitbronnen die verwerkt worden in de maaltijden tijdens fase 2 zijn wei-eiwit en runderplasma-eiwit. Dit zijn beide dierlijke eiwitten die verschillen in verteerbaarheid. Wei-eiwit heeft een hoge verteerbaarheid en runderplasma-eiwit heeft een lage verteerbaarheid. Beide eiwitbronnen worden ook gebruikt in veel producten die in de supermarkt te koop zijn.

Sensorcapsule: Tijdens het onderzoek slikt u in totaal 5 keer een sensorcapsule (Afbeelding 1 & 2; GISMO GEN1 sensorcapsule). Deze sensorcapsule meet regelmatig de pH (zuurgraad), temperatuur, redox potentiaal en het ammonium gehalte in het maagdarmkanaal. Deze informatie zegt iets over de hoeveelheid eiwit fermentatie die plaatsvindt. De sensorcapsule is voor eenmalig gebruik. De sensorcapsule is klein (21,6 mm x 7,6 mm) en is daardoor gemakkelijk in te slikken. U slikt de sensorcapsule in met 250 ml water. U mag niet op de sensorcapsule kauwen.



Afbeelding 1 & 2 – Foto's van de sensorcapsule (GISMO GEN1 sensorcapsule).

De sensorcapsule zendt de data versleuteld direct naar een ontvangstkastje (Afbeelding 3; GISMO Base Device). De sensorcapsule en het ontvangstkastje communiceren via een radiofrequentie die veel gebruikt wordt om en rond het huis, bijvoorbeeld in slimme apparatuur die in huis gebruikt kan worden (bijv. draadloos aansturen van verlichting, zonnescherm, etc.). Radiogolven zijn niet schadelijk voor de gezondheid. De data die verzonden wordt kan enkel uitgelezen worden door de onderzoekers, via het ontvangstkastje en speciaal ontwikkelde software. Het ontvangstkastje moet u dragen vanaf het moment van inname van de sensorcapsule totdat de sensorcapsule(s) uit uw lichaam zijn verdwenen via de ontlasting. Het ontvangstkastje draagt u om uw middel door middel van een zachte elastische draagband. Het ontvangstkastje inclusief de draagband mag u afdoen met douchen en met slapen. Met douchen vragen we of u het ontvangstkastje dicht bij de douche wilt leggen, maar wel op een plek waar deze niet nat kan worden. Met slapen kunt u het ontvangstkastje naast uw bed neerleggen (binnen 1 meter van u). Voor tijdens het slapen ontvangt u van ons ook nog een tweede ontvangstkastje dat u naast uw bed neer kunt leggen. Op deze manier kunt u slapen zonder ongemak van het ontvangstkastje, maar wordt de data die de sensorcapsule uitzendt wel goed ontvangen.

Op het ontvangstkastje zijn 2 LED-lichtjes te zien: LED A en LED B:

- Als LED A rood knippert, neem dan contact op met de onderzoeker. Neem ook contact op met de onderzoeker als het ontvangstkastje is gevallen.
- LED B knippert groen, hoe vaker/sneller deze knippert hoe beter de connectie tussen het ontvangstkastje en de sensorcapsule is.

- Als LED A en B tegelijk blauw knipperen is dit een signaal dat een sensorcapsule het lichaam verlaten heeft. Druk op de blauwe knop met het vierkant om het blauwe knipperen te stoppen. **Let op: stop niet met het verzamelen van uw ontlasting tot de onderzoeker heeft bevestigd dat de sensorcapsule(s) uw lichaam hebben verlaten!**



Afbeelding 3 – Foto van het ontvangstkastje (GISMO base device).

Verzamelen en opslaan van ontlasting: Voor het verzamelen van ontlasting verschaffen wij de benodigde materialen. Voor verzameling van ontlasting ontvangt u een fecesvanger met deksel (Afbeelding 4), een buisje met een dopje waar een lepeltje zit en handschoenen. Zo kunt u de volledige ontlasting opvangen in de fecesvanger en daarvan een schepje in het buisje scheppen. De fecesvanger sluit u met de deksel en plaatst u in de verstrekte koelbox. Het buisje plaatst u in een verstrekt zakje en bewaart u in de diepvries (-18 graden). Zowel de ontlasting uit de koelbox als de ontlasting uit de vriezer kunt u inleveren op de universiteit. Zodra wij in uw ontlasting de sensorcapsule(s) hebben gevonden, brengen wij u telefonisch op de hoogte hiervan. Wanneer alle sensorcapsules zijn gevonden en gedurende minimaal 2 dagen ontlasting is verzameld, kunt u stoppen met het verzamelen van uw ontlasting.



Afbeelding 4 – Fecesvanger voor het verzamelen van uw ontlasting.

Verzamelen en opslaan van urine: Voor het verzamelen van uw ochtendurine verschaffen wij de benodigde materialen. Voor het verzamelen van urine ontvangt u voor elk moment een potje met deksel en handschoenen. U hoeft het potje maar tot maximaal driekwart te vullen.

Het potje plaatst u in een verstrekt zakje en bewaart u in de diepvries (-18 graden) totdat u het inlevert.

Koekje met acid-insoluble-ash: Het koekje dat u met iedere maaltijd krijgt bevat 1,5 gram acid-insoluble-ash (Diatomaceous Earth). Simpel gezegd is dit een soort heel fijn zand. Dit is niet oplosbaar en daarom terug te vinden in de ontlasting.

Ademmetingen: De avond (tussen 19:00-20:00 uur) voor de testdag lost u een poeder (1 gram lactosyl ureide) op in een glas water en dat drinkt u op. Op de testdag zullen we gedurende 8 uur op 17 momenten gassen meten in uw adem. Dit gaat via een simpel zakje waar u in zult blazen. Hiermee kunnen we meten wanneer de ochtendmaaltijd uw dikke darm heeft bereikt.

Bloedafname: Op de testdag wordt er een infuusnaaldje ingebracht in uw arm en daarmee wordt bloed afgenomen. U wordt dus maar één keer geprikt op deze dag. De bloedafname wordt uitgevoerd door een bekwame en bevoegde verpleegkundige. In totaal wordt gedurende de hele dag maximaal 140 ml bloed afgenomen, verdeeld over 10 momenten. Het gaat per tijdstip dus om een kleine hoeveelheid bloed (14 ml).

Lokalisatiedoos: Op de dagen dat u uw ontlasting verzameld dient u elke keer voordat u naar het toilet gaat om te ontlasten eerst 1 minuut lang op een door ons geleverde lokalisatie-doo (afbeelding 5) te gaan zitten (met kleding aan). Plaats de doos op een stabiel, ruw (niet glad) oppervlak met de juiste kant naar boven (aangegeven met stickers) en ga in het midden van de doos zitten. Deze lokalisatie-doo bevat een magneet en de sensorcapsule kan het magnetisch veld meten, hierdoor kunnen wij achteraf de locatie van de sensorcapsule beter inschatten. Let op: maak de lokalisatiedoos niet open (draai de schroeven niet los) en houdt metalen objecten en apparaten die gevoelig zijn voor magneten (bijv. bankpassen, telefoons, etc.) weg van de lokalisatiedoos.



Afbeelding 5 – Foto van de lokalisatiedoos.

Bijlage D – Toestemmingsformulier proefpersoon

PROFUN-studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef 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 (ontlasting, urine) voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren (tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek) en te gebruiken, door Wageningen Universiteit en IMEC NL, voor toekomstig onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef 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.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek (binnen een termijn van 5 jaar).	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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>