

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

**Het korte-termijn effect van een veganistisch eetpatroon op de aanmaak van spiereiwitten in gezonde ouderen in vergelijking tot een omnivoor eetpatroon.**

*Officiële titel: Veganistisch eetpatroon: de korte termijn effecten op spiereiwitsynthese in ouderen vergeleken met een omnivoor eetpatroon onderzocht met D<sub>2</sub>O.*

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage D**.

## Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. N. Muhsen.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

Met vriendelijke groet,

Jacintha Domić  
Promovendus

## 1. Algemene informatie

Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers voeren het onderzoek uit op de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit. De Rijksoverheid betaalt dit onderzoek. Voor dit onderzoek zijn 24 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Brabant (METC Brabant) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

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

In dit onderzoek bekijken we of een volledig plantaardig eetpatroon (veganistisch eetpatroon) effect heeft op de aanmaak van de spieren in gezonde mensen tussen de 65 en 79 jaar oud. Het doel van dit onderzoek is: onderzoeken wat de effecten zijn van een veganistisch eetpatroon op de spieraanmaak van gezonde ouderen. We vergelijken de effecten van het veganistische eetpatroon met die van een eetpatroon zonder beperkingen. U zult in dit onderzoek beide eetpatronen volgen, waarbij u de producten en maaltijden van de onderzoekers krijgt. Naast de effecten op de spieraanmaak, zijn we ook geïnteresseerd in de effecten van een veganistisch eetpatroon op uw eetlust en de bloedsuikerspiegel, insulineaarde en cholesterolwaarden in uw bloed. Uiteindelijk zullen de resultaten van dit onderzoek gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften.

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

Er wordt steeds vaker aangeraden om meer plantaardig te eten vanwege de positieve invloed op het milieu en de gezondheid. Een voedingspatroon zonder dierlijke producten, ook wel een veganistisch voedingspatroon genoemd, heeft gezondheidsvoordelen, maar het kan zijn dat zo'n voedingspatroon minder stimulerend is voor de aanmaak van de spieren. Dit is juist op hogere leeftijd niet wenselijk. We verwachten dat een voedingspatroon met dierlijke voedingsmiddelen, ook wel een omnivoor voedingspatroon genoemd, de spieraanmaak beter kan stimuleren dan een veganistisch voedingspatroon. Het is belangrijk om dit te onderzoeken, omdat de resultaten bij kunnen dragen aan goed afgewogen adviezen voor het eten van plantaardige voeding op hogere leeftijd.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

Als u meedoet met het onderzoek, dan duurt dat voor u in totaal ongeveer 4 weken. Het onderzoek bestaat uit drie stappen:

1. Nagaan of u geschikt bent voor deelname
2. Het eten van de twee eetpatronen
3. Het ondergaan van verschillende metingen.

Deze stappen worden op de volgende pagina's verder uitgelegd.

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

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek: de onderzoeker meet uw bloeddruk, lengte en gewicht
- Vragenlijsten: de onderzoeker stelt vragen over uw medische geschiedenis, medicatiegebruik, voedingsgewoonten en leefgewoonten.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om aan ons onderzoek mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

U kunt meedoen aan het onderzoek als u:

- 65 jaar of ouder bent;
- Zelfstandig woont;
- Een BMI tussen de 20-35 kg/m<sup>2</sup> heeft. (Als u wilt, kunt u dit vooraf zelf uitrekenen door uw gewicht in kilogram twee keer te delen door uw lengte in meter. Bijvoorbeeld: 80 kg / 1.75m / 1.75m = 26.1 kg/m<sup>2</sup>)

U kunt **niet** meedoen aan het onderzoek als u:

- Gedurende de zes maanden voor de studie een vegetarisch of veganistisch eetpatroon volgde;
- Gedurende de zes maanden voor de studie een eetpatroon volgde dat invloed had op de hoeveelheid eiwit die u at;
- In de drie maanden voor de studie heeft deelgenomen aan een gestructureerd sportprogramma;
- In de drie maanden voor de studie  $\geq 5\%$  van uw gewicht bent verloren;
- Een van de volgende ziektebeelden heeft: diabetes; nierziekte; neurologische of neuromusculaire aandoening; ernstige hartaandoening; kanker; COPD;
- Chronisch gebruik maakt van medicatie die effect heeft op uw spierfunctie;
- Gebruik maakt van bloedverdunners;
- Allergisch of intolerant bent voor een voedingsproduct dat deel uitmaakt van het eetpatroon;
- Niet wilt stoppen met voedingssupplementen, met uitzondering van vitamine D en voedingssupplementen die u slikt op advies van uw huisarts;
- Geen bloed wilt geven of geen spierbiopt wil laten afnemen tijdens het onderzoek;
- Geen veganistisch en omnivoor eetpatroon wilt volgen voor 10 dagen per eetpatroon;
- Niet gevaccineerd bent tegen het coronavirus;
- Momenteel deelneemt aan een ander interventie onderzoek, of in de 3 maanden voor de studie heeft deelgenomen aan een interventie onderzoek;
- Geen Nederlands spreekt;
- Geen huisarts heeft.

## Stap 2: de behandeling

U krijgt van ons 20 dagen lang al het eten en drinken verstrekt. Hiervan bestaan 10 dagen uit een veganistisch eetpatroon en 10 dagen uit een omnivoor eetpatroon. Daarnaast drinkt u tijdens het onderzoek een speciaal soort water, genaamd 'zwaar water (D<sub>2</sub>O), waarmee wij de spieraanmaak kunnen meten. Zwaar water wordt vaak in onderzoek gebruikt, en is volledig veilig om in te nemen. Meer informatie over de eetpatronen en het zwaar water vindt u in **bijlage C**.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep volgen eerst een veganistisch eetpatroon en daarna een omnivoor eetpatroon.
- Groep 2. De mensen in deze groep volgen eerst een omnivoor eetpatroon en daarna een veganistisch eetpatroon.

Loting bepaalt welk eetpatroon u eerst krijgt. U en de onderzoeker weten in welke groep u zit.

## Stap 3: onderzoeken en metingen

Het onderzoek is een gecontroleerde voedingsproef, dit betekent dat u vanaf de dag dat het eetpatroon start, dagelijks naar de universiteit komt voor de warme maaltijd, behalve in de weekenden. Voor het onderzoek is het nodig dat u in totaal 17 keer naar de universiteit komt in ongeveer 4 weken. De verschillende bezoeken kunnen variëren in tijdsduur: van 1 uur tot maximaal ongeveer 5 uur. Een overzicht van alle bezoeken en meer informatie over de metingen vindt u in **bijlage C**.

Tijdens de bezoeken zal het volgende gebeuren:

- **Voorafgaand** aan de eetpatronen, laten we u eenmalig:
  - een vragenlijst invullen over uw medische achtergrond en uw eet- en leefgewoonten;
  - een vragenlijst invullen over uw eetgewoonten;
  - een vragenlijst invullen over uw bewegingspatroon;
  - de eerste flesjes zwaar water drinken.
- En meten we eenmalig:
  - Uw lengte en gewicht;
  - Uw bloeddruk;
  - Uw lichaamssamenstelling met een DXA-scan;
  - Uw handknijpkracht;
  - Uw lichamelijke activiteit met een beweegmeter.
- **Tijdens** het volgen van de eetpatronen:
  - Eet u dagelijks, behalve in de weekenden, de warme maaltijd op locatie tijdens lunchtijd. In het weekend eet u de warme maaltijden thuis;
  - Ontvangt u dagelijks de maaltijden die u moet eten tot en met het volgende bezoek;
  - Laten wij u dagelijks een vragenlijst invullen over uw eetlust;

- Ontvangt u elke weekdag de flesjes zwaar water die u moet innemen tot en met het volgende bezoek;
- Neemt u dagelijks een speekselmonster;
- Nemen wij op vier momenten een bloedmonster;
- Nemen wij op drie momenten, met telkens tien dagen ertussen:
  - Een spierbiopt (wordt in **bijlage C** uitgelegd);
- Ook wordt u op deze drie momenten gewogen.

Naast de bezoeken vragen we u ook elke dag een beweegmeter te dragen vanaf het eerste bezoek tot en met het laatste bezoek. U ontvangt de beweegmeter en de instructies tijdens het eerste bezoek. We zullen u ook vragen om dagelijks een logboekje over het eetpatroon, uw gezondheid, medicatie en beweging bij te houden tijdens het onderzoek.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U eet de maaltijden binnen de eetpatronen op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U eet tijdens het volgen van de eetpatronen geen andere voedingsmiddelen, behalve producten waar de onderzoeker u toestemming voor geeft.
- U drinkt de flesjes zwaar water op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U verandert uw bewegingspatroon niet ingrijpend tijdens de studie.
- U stopt tenminste 1 week voor de studie met het nemen van (voedings-)supplementen, behalve als u deze neemt op advies van uw huisarts of als u vitamine D neemt.
- U doneert geen bloed tijdens deelname aan de studie.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U op de drie testdagen (**bijlage C**) nuchter naar de universiteit komt. Nuchter betekent dat u de avond voorafgaand aan de testdag vanaf 20.00 uur niks meer mag eten of drinken, behalve water.
- U draagt de beweegmeter op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U in de weekenden thuis uw speeksel verzameld en de eetlust vragenlijst invult.
- U draagt de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. En wie men moet waarschuwen bij een noodsituatie. Laat deze kaart zien als u bij een arts komt.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.

- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Het veganistische eetpatroon kan lichte bijwerkingen geven. Het kan zijn dat u zich opgeblazen voelt en/of dat u zich vol voelt tijdens het volgen van het eetpatroon.

Ook de flesjes zwaar water kunnen bijwerkingen hebben. In zeldzame gevallen kunt u hier misselijk of duizelig van worden. Het innemen van grote hoeveelheden kan om deze reden nadelig zijn. De kans op bijwerkingen in deze studie is klein, omdat u erg kleine hoeveelheden van het zwaar water drinkt. Indien uw ogen in contact komen met zwaar water, adviseren wij u om uw ogen uit voorzorg schoon te spoelen met normaal water.

U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bloedafname kan wat pijn doen. U kunt daardoor een blauwe plek krijgen en u kan de meting als onprettig ervaren. Speeksel wordt afgenomen met een watje, dit kan als onprettig ervaren worden. Het afnemen van een stukje spier uit het bovenbeen (het spierbiopt) kan ongemak opleveren. Nabloedingen of infecties zijn mogelijk, maar komen zelden voor. Het kan voorkomen dat u de dagen erna het gevoel heeft alsof u uw been heeft gestoten. Het kan in zeldzame gevallen gebeuren dat er tijdens het afnemen van het spierbiopt een oppervlakkige zenuw in de huid geraakt wordt. Hierdoor kan de huid direct rondom het sneetje tijdelijk gevoelloos zijn. Dit zal binnen 2-3 maanden herstellen. In **bijlage C** leest u meer over de metingen.

## **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 een aantal voordelen van meedoen aan dit onderzoek:

- U krijgt een financiële vergoeding van €400,- en u ontvangt alle maaltijden gedurende 20 dagen gratis van de onderzoekers. Als u eerder stopt met het onderzoek krijgt u een vergoeding in verhouding met het aantal metingen dat u heeft voltooid.
- Dit onderzoek kan u ook inzicht geven in uw gezondheid en u heeft de mogelijkheid om een veganistisch eetpatroon uit te proberen.
- Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de werking van veganistisch eten op de spieren van ouderen.
- Daarnaast kan uw deelname bijdragen om meer inzicht te krijgen in de werking van een veganistisch eetpatroon op de eetlust, bloedsuikers, insulinewaarde en cholesterolwaarden in ouderen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van bijwerkingen van het veganistisch eetpatroon, het zwaar water en/of de metingen, zoals beschreven in paragraaf 6;
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd;
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

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

Tijdens een bezoek wordt er een DXA-scan gedaan. De DXA-scan meet uw spiermassa, vetmassa en botmassa. Tijdens de meting gaat u op een onderzoekstafel liggen waarboven een scanarm over uw lichaam beweegt. De meting is volledig pijnloos. Bij de DXA-scan gebruiken we röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 0.0046 mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~2,5 mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan. Meer informatie over de DXA-scan vindt u in **bijlage C**.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.

Het is mogelijk dat er tijdens het bloedonderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

#### *Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

## **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema (**Bijlage C**) zijn voorbij.
- U wilt zelf 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 zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter 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.

#### *Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

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

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 1 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## **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
- de resultaten van de vragenlijsten die u tijdens het onderzoek invult

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren buisjes bloed, stukjes weefsel (biopten) en speeksel.

*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.

*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 op de universiteit. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

Indien nodig kunnen enkele personen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:



- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens en lichaamsmateriaal op de universiteit. Het lichaamsmateriaal wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

*Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van veganistisch eten. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard op de universiteit. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker bespreekt dit dan met u. U geeft met het formulier toestemming dat we u mogen informeren over onverwachte bevindingen.

*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. 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](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:

- Wageningen Universiteit. Zie **bijlage A** voor contactgegevens en website. Meer informatie is terug te vinden op: <https://www.wur.nl/nl/Over-Wageningen/Integriteit-en-privacy.htm>
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl). U vindt het onderzoek door te zoeken op 'VD2O-studie' (nummer: XXX)

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

De onderzoeksmiddelen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €400. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten. We vergoeden reiskosten tot 30 km, enkele reis. U kunt wel meedoen als u verder weg woont, maar dan worden alleen de kosten tot 30 km vergoed. Stopt u vóórdát het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

### **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

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

### **13. We informeren uw huisarts**

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

### **14. Heeft u vragen?**

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

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

### **15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het

toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Het onderzoeksteam 'De VD<sub>2</sub>O – studie'.

**16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit**

### **Onderzoeker**

Jacintha Domic  
Wageningen Universiteit (WU)  
Afdeling Humane Voeding (Bode 62)  
Impuls gebouw 115, kamer 1018  
Stippeneng 2  
6708 WE Wageningen  
[jacintha.domic@wur.nl](mailto:jacintha.domic@wur.nl)

### **Onderzoeksarts:**

Drs. M. Naaktgeboren  
Wageningen Universiteit  
Afdeling Humane Voeding  
E-mail: [myrthe.naaktgeboren@wur.nl](mailto:myrthe.naaktgeboren@wur.nl)

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. N. Muhsen, M.D., MFPM  
Telefoonnummer: +31 616963517  
E-mail: [nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)

### **Klachtenfunctionaris:**

Eveline Waterham  
Wageningen Universiteit  
Afdeling Humane Voeding  
Helix gebouw 124  
Stippeneng 4  
6708 WE Wageningen  
E-mail: [Eveline.waterham@wur.nl](mailto:Eveline.waterham@wur.nl)

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**

Frans Pingen  
E-mail: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)

## 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:	08150013-14006/72973741

De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per deelnemer, met een maximum van € 5.000.000 per onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen UR per verzekeringsjaar.

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

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethodede bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

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: Omschrijving onderzoekshandelingen**

In sectie 4 staat een korte beschrijving van alle bezoeken en handelingen die tijdens het onderzoek worden uitgevoerd. In tabel 1 vindt u een overzicht van alle bezoek momenten. In deze bijlage vindt u ook een uitleg over de eetpatronen, over zwaar water en over de metingen.

Naast de bezoeken in tabel 1, wordt u gevraagd om vanaf de start van eetpatroon 1 (dag 9) **elke dag rond lunchtijd** naar de universiteit te komen om de warme maaltijd te eten. In de weekenden kunt u de warme maaltijd zelf thuis eten. In totaal komt u dus 15 keer naar de universiteit voor het eten van de warme maaltijd. Tijdens deze dagelijkse bezoeken neemt u ook elk bezoek een **speekselmonster** af en vult u een **vragenlijst** in over uw eetlust. In de weekenden neemt u zelf thuis een speekselmonster af en vult u zelf thuis de vragenlijst over uw eetlust in. Deze neemt u dan bij het volgende bezoek mee naar de onderzoeklocatie. U ontvangt na elk bezoek de maaltijden die u moet eten tot aan het volgende bezoek van de onderzoekers. Deze maaltijden eet u thuis volgens de instructies van de onderzoekers. Ook ontvangt u na elk bezoek de flesjes zwaar water die u thuis moet innemen.

Tabel 1: overzicht van de studiemetingen.

Dag	Metingen en handelingen	Wat wordt er van u verwacht?
In overleg +/- 1 uur.	Toestemming deelname Screeningsvragenlijst Wegen en lengte meten	
1 week voor de start van eetpatroon 1. +/- 1 uur	1 vragenlijst over uw eetgewoonten 1 vragenlijst over uw bewegingspatroon Uitleg beweegmeter	Na dit bezoek moet u de beweegmeter elke dag dragen volgens de uitleg van de onderzoekers en vult u dagelijks een activiteitendagboek in.
1 dag voor de start van eetpatroon 1 +/- 4-5 uur	Innemen 2 tot 4 flesjes zwaar water DXA-scan Bloeddruk meten Handknijpkracht Speekselafname Bloedafname	U komt <b>nuchter</b> naar de universiteit. Dat betekent dat u niet eet of drinkt (alleen water) vanaf <b>20.00</b> de dag ervoor. Na dit bezoek moet u <b>dezelfde dag</b> nog 4 tot 6 flesjes zwaar water thuis drinken volgens de uitleg van de onderzoekers. U drinkt na dit bezoek <b>elke ochtend</b> 1 flesje zwaar water.
Dag 0: Start eetpatroon 1 +/- 4 uur	Bloedafname Spierbiopt Wegen	U komt <b>nuchter</b> naar de universiteit. Dit betekent dat u niet eet of drinkt (alleen water en het flesje zwaar water) vanaf <b>20.00 uur</b> de dag ervoor.
	Vanaf deze dag komt u <b>elke dag</b> , behalve in het weekend, naar de universiteit voor de warme maaltijd.	
Dag 10: start eetpatroon 2 +/- 4 uur	Bloedafname Spierbiopt Wegen	U komt <b>nuchter</b> naar de universiteit. Dit betekent dat u niet eet of drinkt (alleen water en het flesje zwaar water) vanaf <b>20.00 uur</b> de dag ervoor.
Dag 20: einde eetpatroon 2 +/- 4 uur	Bloedafname Spierbiopt Wegen	U komt <b>nuchter</b> naar de universiteit. Dit betekent dat u niet eet of drinkt (alleen water en het flesje zwaar water) vanaf <b>20.00 uur</b> de dag ervoor.

### De eetpatronen

Tijdens dit onderzoek zal u twee eetpatronen volgen, allebei voor 10 dagen. U volgt 1 keer een veganistisch eetpatroon. Een veganistisch eetpatroon is een eetpatroon waarbij geen dierlijke producten worden gegeten. Voorbeelden van dierlijke producten zijn melk, yoghurt en vlees. U volgt ook 1 keer een omnivoor eetpatroon. Dit is een eetpatroon waarbij wel dierlijke producten worden gegeten. Allebei de eetpatronen worden van tevoren samengesteld door het onderzoeksteam. De eetpatronen zijn aangepast aan wat u dagelijks nodig heeft aan energie. Het is de bedoeling dat u de eetpatronen volgt volgens de instructies van de onderzoekers. U eet dus niks anders naast het eetpatroon, behalve als dit van de onderzoeker mag. U ontvangt alle maaltijden van het eetpatroon van de onderzoekers. U ontvangt ook instructies met wanneer u de maaltijden mag eten. Alle producten in de eetpatronen zijn producten die u ook in de winkel kunt kopen en zijn geschikt voor consumptie.

### **Zwaar water (D<sub>2</sub>O)**

Tijdens het onderzoek moet u kleine hoeveelheden (50 ml) zwaar water (dideuteriumoxide; D<sub>2</sub>O) drinken. Zwaar water lijkt qua samenstelling erg op normaal water. Het enige verschil is dat de waterstofatomen zijn vervangen door deuteriumatomen. Zwaar water is een stabiele isotoop en is niet radioactief. U kunt de flesjes veilig volgens het protocol van de onderzoekers innemen. U moet 8 flesjes drinken op dag 8 van het onderzoek. Dit is in totaal 400 ml. De opvolgende dagen drinkt u elke dag 1 flesje zwaar water. Hiermee kunnen de onderzoekers uw spieraanmaak meten.

### **Spierbiopt**

Er wordt 3 keer een spierbiopt bij u afgenomen. Bij een spierbiopt haalt een arts een heel klein stukje spier uit uw bovenbeen. Met het onderzoek van uw spieren testen we wat het effect geweest is van de eetpatronen op uw spieraanmaak.

Het spierbiopt wordt halverwege tussen de knieschijf en de heup, een beetje naar de buitenkant van de bovenbeenspier afgenomen uit de dijbeenspier (M. Vastus Lateralis spier). Er wordt een lokale verdoving toegediend. Het duurt ongeveer 10 minuten voordat de verdoving is ingewerkt. Daarna maakt de arts een klein sneetje (5 mm) in de huid en de spieromhulling. Vervolgens wordt er een holle naald ingebracht. Hiermee worden enkele stukjes spier losgesneden en in de holle naald gezogen. U voelt niets van de procedure. Het wondje wordt daarna gesloten met een steriele pleister (Steristrips). Over de steriele pleister wordt nog een ademende steriele pleister (Tegaderm) en een drukverband aangebracht om de kans op een nabloeding zo klein mogelijk te maken. De steriele pleisters moet u 5 dagen laten zitten. U krijgt extra pleisters mee naar huis, zodat u zelf nieuwe aan kan brengen als de pleisters eerder loslaten. Het drukverband moet minimaal 24 uur blijven zitten. Als u tintelingen in uw voet of kuit voelt, dan zit het drukverband te strak. U kunt dan het drukverband losser zetten.

De spier zal na het biopt herstellen. Er kan mogelijk een klein litteken achterblijven. De eerste 5 dagen na het nemen van het spierbiopt mag u niet zwemmen, in bad gaan of naar de sauna gaan. Dit vergroot de kans dat de pleisters te vroeg loslaten en de wondranden kunnen wijken,



en het vergoot de kans op een infectie. U kunt gewoon lopen en fietsen na het biopt, maar er wordt aangeraden tot 3 dagen na het biopt de bovenbenen niet zwaar te belasten.

### **Speekselmonster**

Vanaf dag 8 verzamelen we elke dag uw speeksel. Daarvoor kauwt u op een watje. In totaal zal er ongeveer 1.5 ml speeksel per keer verzameld worden. Met het onderzoek van uw speeksel testen we of de flesjes zwaar water juist worden ingenomen.

### **Bloedafname**

De onderzoeker neemt 4 keer bloed bij u af. De eerste keer nemen wij 1 buisje bloed bij u af. De overige 3 keer nemen we 3 buisjes bloed af, alles bij elkaar nemen we 58 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we wat het effect is geweest van het eetpatroon op de spieraanmaak, bloedsuiker, insulineaarde en het cholesterolwaarden.

### **Handknijpkracht**

We meten 1 keer uw handknijpkracht. Tijdens deze meting zit u rustig op een stoel met een handknijpkrachtmeter in uw hand. De onderzoeker zal u vragen om zo hard mogelijk in de meter te knijpen voor 5 seconden. De meting wordt met beide handen 3 keer herhaald.

### **Lichaamssamenstelling**

We meten 1 keer uw lichaamssamenstelling met behulp van een DXA-scan. De DXA-scan meet zeer accuraat en nauwkeurig uw vetmassa, spiermassa en botmassa. Tijdens de DXA-scan ligt u op een tafel. Onder de tafel zijn 2 lage dosis röntgenapparaten geplaatst en boven u bevindt zich een detector. De detector scant het gehele lichaam in stapjes van een halve centimeter. Dit duurt ongeveer 10 tot 15 minuten. Tijdens de meting voelt u niks. U draagt enkel uw ondergoed tijdens de meting. Uw ondergoed moet vrij van metaal (knopen, ritsen, etc.) zijn. Voor de afname van de DXA-scan wordt nagegaan of u een pace-maker draagt. Als u een pace-maker draagt, kan deze meting bij u niet gedaan worden. U kunt dan nog wel gewoon meedoen met de rest van het onderzoek.

## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

**De VD<sub>2</sub>O-studie** - Veganistisch eetpatroon: de effecten op spiereiwitsynthese in ouderen vergeleken met een omnivoor eetpatroon onderzocht met D<sub>2</sub>O.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mij informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: .....

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

-----

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

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

-----

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

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

-----

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