

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

TAPIR concept studie

Gezonde vetten, blijvende bacteriën

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 E.

Aangezien we gebruikmaken van gevalideerde Nederlandstalige vragenlijsten, zijn we alleen op zoek naar deelnemers die Nederlands spreken.

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. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Algemene informatie

Wageningen University & Research heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Wageningen University & Research steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede en op de Universiteit van Wageningen.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 16 proefpersonen uit Nederland nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek onderzoeken we hoe een vetrijk dieet van invloed is op de bacteriën en de stoffen die ze produceren in de dunne darm van gezonde proefpersonen. Dit wordt gemeten via een neus-darm sonde. De sonde wordt geplaatst in het ziekenhuis door een ervaren arts en/of voedingsverpleegkundige en moet u 2 dagen dragen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Op veel plekken in de wereld eten mensen steeds vaker op de Westerse manier. Dat betekent dat ze veel bewerkte voedingsmiddelen eten, een hoge inname van suiker en verzadigd vet hebben, en weinig vezels eten. Een Westers voedingspatroon kan zorgen voor allerlei chronische ziektes, zoals obesitas, diabetes, hart- en vaatziekten, kanker en auto-immuunziekten.

We weten nog niet precies hoe dit komt, maar het kan te maken hebben met de bacteriën ('microbiota') in onze darmen. Een gebalanceerd microbiota is belangrijk voor een goede algehele gezondheid. Die kunnen stoffen ('metabolieten') maken die goed zijn voor onze gezondheid, maar ook stoffen die juist slecht zijn. Als de bacteriën uit balans zijn, kan dat zorgen voor bepaalde aandoeningen en ziektes.

Eerder wetenschappelijk onderzoek richtte zich vooral op de invloed van koolhydraten en eiwitten op de darmbacteriën, maar nog niet naar vet. Er is nog maar weinig onderzoek gedaan naar de bacteriën in de dunne darm en de effecten van vet op de darm microbiota en de metabolieten die daarbij worden geproduceerd. Daar willen we in dit onderzoek meer over te weten komen. Daarnaast willen we het monster dat we via de neus-darm sonde verkrijgen vergelijken met een monster dat genomen wordt met behulp van een inslikbare capsule.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ruim 2 weken.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Informatiebijeenkomst:

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we een informatiebijeenkomst. De onderzoeker legt de gehele studie uit en u kunt vragen stellen. Indien gewenst, plannen wij nog een extra afspraak met u in om aanvullende vragen te beantwoorden.

Geschiktheidsonderzoek:

Na de informatiebijeenkomst krijgt u tijd om na te denken of u wilt deelnemen. Indien u besluit mee te doen, ondertekent u een toestemmingsformulier (dit kan direct op de informatiebijeenkomst maar kan ook later, u kunt hier altijd minimaal één week bedenktijd voor krijgen). Na het tekenen van het toestemmingsformulier zullen we bepalen of u geschikt bent om mee te doen. Hiervoor vult u een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl, daarnaast meet de onderzoeker uw lengte en gewicht en bekijken we of uw bloedvaten geschikt zijn voor het prikken van een infuusnaald. Op basis van deze gegevens beoordelen wij, in overleg met de onderzoeksarts, of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen. Indien er te veel geschikte deelnemers zijn na de screening zal er geloot worden. Wanneer u wel geschikt bent voor deelname aan de studie maar niet ingeloot bent, zullen we u vragen of u op de reservelijst wilt worden geplaatst. Mocht er iemand uitvallen dan nemen we contact met u op en kunt u op dat moment beslissen of u nog steeds mee wilt doen.

U kunt deelnemen als u:

- ouder bent dan 18 jaar
- een BMI heeft tussen de 18.5 – 30 kg/m²
- bloedvaten heeft die geschikt zijn voor het prikken van een infuus (beoordeeld door de onderzoeksverpleegkundige);
- geen (chronische) ziekte of aandoening heeft zoals diabetes mellitus (suikerziekte), slikproblemen, slaap apneu, maag-darm of lever ziekte, prikkelbare darm syndroom, nierziekte, kanker, neus- of keel ziekte, een bloeding- of stollingsziekte of een maagverkleining;
- geen medicatie gebruikt die de resultaten van het onderzoek kunnen beïnvloeden (te bepalen door onderzoekarts);
- geen antibiotica heeft gebruikt in de 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek;
- geen pre- en/of probiotica heeft gebruikt in de 4 weken voorafgaand aan het onderzoek;

- geen (mild) ketogeen (koolhydraatarm) dieet volgt;
- geen MRI hoeft te ondergaan tijdens de studieperiode;
- Minstens drie stoelgangen per week heeft (geen obstipatie heeft)
- niet meer dan 21 glazen (vrouwen) of 28 glazen (mannen) alcohol per week drinkt;
- niet zwanger bent, geen borstvoeding geeft en niet van plan bent om zwanger te worden tijdens het onderzoek;
- indien u bloed doneert bij de bloedbank, bereid bent om hier mee te stoppen;
- geen voeding allergieën en/of intoleranties heeft voor producten die in het onderzoek gebruikt worden (te bepalen door onderzoekers / onderzoekarts);
- niet rookt;
- geen hard- en/of soft drugs gebruikt;
- niet ook nog meedoet aan een ander wetenschappelijk onderzoek op hetzelfde moment;
- niet werkzaam bent bij de afdeling Food, Health & Consumer Research bij Wageningen Food & Biobased Research of de afdeling Humane Voeding bij de Universiteit van Wageningen.

Stap 2: het gebruik van een vetrijke voeding

Als u mee doet aan het onderzoek gaat u 8 dagen lang een plantaardig mild ketogeen (hoog in vet en laag in koolhydraten) dieet gebruiken.

Het dieet wat u in de eerste 8 dagen van het onderzoek volgt wordt aangepast op uw energiebehoefte. Alle producten die u die 8 dagen eet worden door de Universiteit van Wageningen verstrekt. U kunt hieraan zelf geen producten toevoegen of weglaten. Het maakt niet uit op welke tijden u deze voedingsproducten eet. Op dag 9 van de studie dient u naar het ziekenhuis in Ede te komen en ontvangt u een vetrijke shake (400 ml). Alle deelnemers in dit onderzoek ontvangen hetzelfde dieet en dezelfde vetrijke shake.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 3 keer naar de Universiteit van Wageningen komt. Daarnaast komt u 2 keer naar Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede. De studie start met een bezoek aan de Wageningen Universiteit (Figuur 1), in de week voorafgaand aan het dieet. Dit eerste bezoek gaat als volgt:

- Voor vertrek drinkt u een halve liter water. U komt nuchter naar de onderzoekslocatie. Hier slikt u 2 capsules.
- Hierna eet of drinkt u 2 uur niets (behalve water). U blijft dan nog op locatie.
- Hierna krijgt u een drinkontbijt aangeboden.
- Na afloop krijgt u de materialen mee om thuis ontlasting te verzamelen. Hierna mag u naar huis. Hier eet en drinkt u opnieuw 1,5 uur niets, behalve water.
- U verzamelt thuis ontlasting tot de capsules uitgepoept zijn.

Op de dag vóór de start van het dieet komt u nogmaals naar de Wageningen Universiteit. U levert dan de ontlasting met de capsules in, en u haalt de voeding voor de volgende dagen op. Daarna vinden de volgende handelingen plaats:

- Voor 8 dagen eet u enkel de voeding die u van ons krijgt. Dit bestaat uit dagelijks een ontbijt, lunch, diner en twee tussendoortjes. De hoeveelheden zijn aangepast op uw energiebehoefte.
- U vult gedurende de gehele studie dagelijks een korte vragenlijst in via een applicatie op uw telefoon.
- Op dag 6 neemt u thuis nogmaals 2 capsules in na overnacht te zijn gevast en een halve liter water te hebben gedronken. Dit gebeurt thuis, eventueel onder telefonische begeleiding van een onderzoeker. Na inname eet u niets voor 2 uur. Hierna drinkt u het meegeleverde drinkontbijt. Daarna eet en drinkt u opnieuw 1.5 uur niets (behalve water).
- U verzamelt opnieuw ontlasting tot de capsules uitgepoept zijn.
- Op dag 8 en op dag 9 vinden er twee studievizites plaats in het Ziekenhuis Gelderse Vallei. Op dag 9, tijdens de testdag, slikt u opnieuw twee capsules, waarna u weer ontlasting blijft verzamelen.
- In de dagen erna bezoekt u nog eenmalig de Wageningen Universiteit om uw ontlastingsmonsters in te leveren. Dit is het einde van de studie.

Dag	Week voor -1	-1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10-15
Voeding	Geen dieet		Plantaardig mild ketogeen dieet									Geen dieet
Capsule slikken												
Ontlasting verzamelen												
Korte vragenlijst (via app)												Dagelijks tot einde studie:
Voedselvragenlijst												
Bezoek												Capsules teruggevonden:
Plaatsing sonde												

- Bezoek Wageningen Universiteit.
- Bezoek Ziekenhuis Gelderse Vallei.
- Drinken vetrijke shake.
- Slikken van 2 capsules.
- Ontlasting verzamelen.
- Korte vragenlijst invullen (via applicatie).
- Voedselvragenlijst invullen.
- Plaatsing neus-darm sonde.

Dag 9 (Ziekenhuis Gelderse Vallei)								
Tijd (uren)	-1	0	1	2	3	4	5	6
Vetrijke shake								
Capsule slikken								
Bloedafname								
Darmsap afname								

= darmsap wordt afgenomen via de sonde – iedere 20 minuten gedurende 6 uur.
 = bloed wordt ieder uur afgenomen via een infuus.

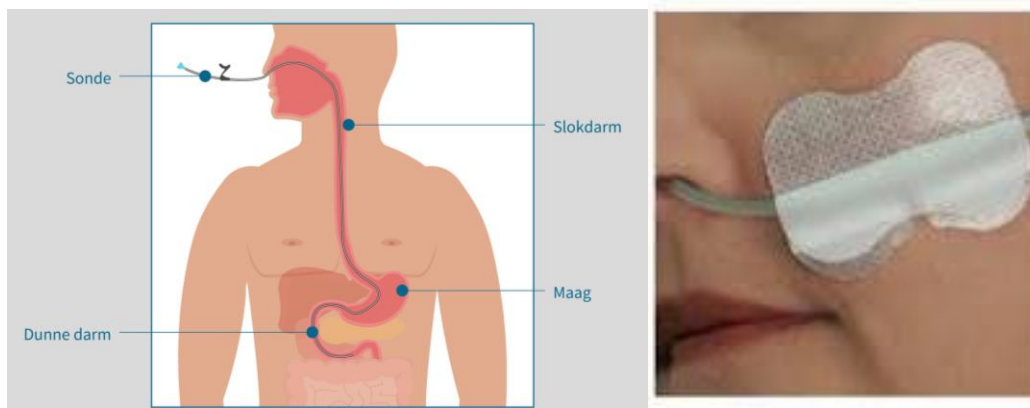
Figuur 1. Schema met de onderzoeksfases en -handelingen.

Voor een overzicht van alle bezoeken, de duur van ieder bezoek, en de handelingen, zie ook de tabel in bijlage C.

We doen de volgende onderzoeken:

Plaatsen van de neus-darm sonde in het ziekenhuis

Op dag 9 van het onderzoek wordt er een neus-darm sonde geplaatst in Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede, door een ervaren voedingsverpleegkundige en/of arts, tot net voorbij de twaalfvingerige darm (begin dunne darm). U komt hiervoor 's ochtends vroeg (vanaf 07:00 uur) nuchter naar het ziekenhuis (minimaal 6 uur lang geen vaste voeding en minimaal 2 uur van te voren geen vloeibare producten eten/drinken). Het plaatsen van de dunne, soepele neus-darm sonde met een doorsnede van 3,5 mm gebeurt via de neus. Eerst wordt uw neusslijmvlies iets verdoofd d.m.v. een spray. Daarna wordt de sonde via uw maag naar de darm geplaatst. Dit gebeurt door middel van een korte röntgenfilm. Na het plaatsen van de neus-maag sonde krijgt u een ontbijt aangeboden. De sonde moet vervolgens tot het eind van uw dunne darm migreren (naar het ileum). Dat gebeurt via de natuurlijke beweging van de darm en door de sonde 'op te voeren'. Opvoeren van de sonde gebeurt door een klein ballonnetje aan het einde van de sonde te vullen met een beetje lucht (zie bijlage D voor details) en doorzelf de sonde 5 tot 10 cm per uur via de neus verder naar binnen te schuiven. In de eerste uren wordt dit in het ziekenhuis gedaan. U verblijft gedurende de ochtend in de wachtruimte van de afdeling radiologie, en in de centrale hal waar tafels en stoelen aanwezig zijn. U moet tot de middag in het ziekenhuis blijven. Aan het begin van de middag wordt er met een röntgenfoto bekeken of de neus-darm sonde goed beweegt door de darm. Daarna mag u naar huis waar de sonde verder opgevoerd moet worden, omdat het voortbewegen van de sonde richting einde van de dunne darm ongeveer 8-10 uur kan duren.



Figuur 2. Afbeelding van de neus-darm sonde. Het uiteinde van de sonde zal zich inwendig bevinden (in de dunne darm) en het andere uiteinde zal uitwendig bevestigd worden bij uw neus (zie rechter foto).

Naar huis met de neus-darm sonde

Zodra u thuis bent voert u de sonde thuis zelf verder op door het ballonnetje aan het einde van de sonde op te blazen en de sonde op te schuiven, in bijlage D staat in detail uitgelegd wat dit betekent. Hier voelt u niks van in uw darm, maar dit kan een vervelend gevoel geven bij de neus of in de keel. Het is de bedoeling dat de sonde uiteindelijk ingebracht wordt tot 200 tot 220 cm. Naar verwachting duurt het 8 tot 10 uur voordat de sonde de gewenste ligging bereikt heeft. U kunt met de sonde bewegen, douchen, eten, en drinken.

U consumeert gedurende deze dag de voedingsproducten die door ons verstrekt zijn. 's Avonds krijgt u een standaard maaltijd en moet u vanaf 22.00 uur nuchter blijven (met

uitzondering van water) tot de volgende ochtend. U mag deze hele dag geen alcohol drinken en niet intensief bewegen.

De sonde blijft maximaal 34 uur in uw darm zitten. In totaal zult u op een moment een keer korte röntgenfilm krijgen en op twee momenten een röntgenfoto krijgen.

Medische hulp:

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. Op de dag dat u met de neus-darm sonde naar huis gaat kunt u (24 uur per dag) contact opnemen met het spoednummer dat u zult ontvangen. U heeft dan direct contact met iemand van het studieteam. Mochten er andere acute problemen zijn dan kunt u ook met dit spoednummer contact opnemen.

Afnemen van darmsap en bloed op de testdag

De dag na het plaatsen van de neus-darmsonde komt u nuchter naar Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede. Deze dag is hieronder stap voor stap beschreven:

- U slikt opnieuw 1 capsule.
- Hier wordt eerst getest of de neus-darmsonde goed ligt via een röntgenfoto.
- Vervolgens wordt er een infuusnaaldje in uw arm geplaatst voor de herhaaldelijke afname van bloed. U wordt gedurende de dag maar één keer geprikt.
- Via het infuusnaaldje wordt er een bloedmonster afgenomen.
- Via de neus-darmsonde wordt er een monster van uw darmsap afgenomen. U zult hier niets van voelen.
- Daarna wordt u gevraagd een vetrijke shake (350 mL) te drinken binnen 10 minuten. Hierna eet of drinkt u niets voor 6 uur, behalve water.
- Na het drinken van de vetrijke shake wordt er gedurende 6 uur elke 20 minuten een monster darmsap afgenomen via de neus-darmsonde (19 keer in totaal), elk uur wordt er bloed afgenomen (77 mL in totaal, per tijdstip 11 mL). Deze hoeveelheid bloed geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. In het bloed worden verschillende ontstekingen en vetwaardes gemeten (zoals triglycerides, vrije vetzuren en het bacteriële stofje endotoxine. In het darmsap worden uw darmbacteriën en metabolieten (stoffen geproduceerd door bacteriën) gemeten.
- Een uur na het drinken van de vetrijke shake slikt u nog 1 capsule.
- Aan het eind van de testdag (totale duur van testdag is ca. 8 uur) wordt de neus-darmsonde verwijderd en krijgt u een maaltijd. Tussendoor verblijft u in het ziekenhuis in een behandelruimte waar een onderzoeksbank, tafel en stoelen aanwezig zijn. Hier heeft u de gelegenheid om computerwerk te doen (op uw eigen laptop), een boek te lezen of te relaxen in een comfortabele stoel/bed.

Metten van darmsap via een darm capsule

Omdat het afnemen van darmsap via een neus-darmsonde vrij belastend is willen we tijdens dit onderzoek onderzoeken of we dit in vervolgonderzoek ook op een minder belastende manier kunnen afnemen. U wordt daarom gevraagd om op 3 tijdpunten tijdens het onderzoek 2 capsules in te nemen (start onderzoek, op dag 6 van het 8-daagse dieet en op de vet shake testdag). Deze capsules moet u vervolgens opvangen in uw ontlasting, de ontlasting levert u in bij de onderzoekers. De capsules nemen in uw dunne darm een monster van uw darmsap, wat door de onderzoekers geanalyseerd wordt.

De capsule voor het verzamelen van darmsap

De capsule die we in dit onderzoek gebruiken heet de SIMBA capsule en is ontwikkeld door het bedrijf Nimble Science. Deze capsule is in staat om monsters te nemen van het sap in de dunne darm. De SIMBA-capsule is een medisch hulpmiddel en heeft (nog) geen CE-markering. Een CE-markering is alleen van toepassing op medische hulpmiddelen die verkocht worden in de Europese Unie. Omdat dit hulpmiddel nog niet eerder in Europa is gebruikt, heeft de SIMBA-capsule nog geen CE-certificering markering. De SIMBA-capsule is daarentegen al meermaals toegepast in Canada en de Verenigde Staten. Het hulpmiddel voldoet aan strenge standaarden die gesteld worden aan medische hulpmiddelen door de lokale autoriteiten (ISO 13485:2016 MDSAP standaard, ISO 14155:2020 standaard). De capsule bevat geen elektronica of batterij. De capsule is 2,62 cm lang en heeft een diameter van 1,14 cm. De grootte van de capsules zijn vergelijkbaar met een voedingssupplement in capsule. Deze capsule bevat een pH-coating die oplost in de dunne darm. Daarna zal de capsule passief wat vloeibaar darmsap bemonsteren in de dunne darm. De capsule poept u daarna gewoon weer uit.



Figuur 3. Capsule voor het verzamelen van darmsap

De inname van de SIMBA capsule gaat als volgt:

- 1) U drinkt thuis 500 mL water in de ochtend dat u de capsules inneemt.
- 2) U komt in de ochtend, nuchter vanaf 22.00 uur de voorafgaande avond, naar de onderzoekslocatie.
- 3) U slikt twee capsules, samen met een glas water (250 mL).
- 4) U eet/drinkt vervolgens 2 uur niets. U mag wel water drinken.
- 5) U krijgt een drinkontbijt aangeboden. Dit is een licht ontbijt en bevat 200 calorieën.
- 6) Vervolgens eet/drinkt u 1,5 uur niets.

In bijlage C staat welke handelingen en metingen we doen bij ieder bezoek.

Onderzoek van uw ontlasting

Na het innemen van de capsules verzoeken wij u elke ontlasting op te vangen met de door de onderzoekers verstrekte materialen en instructies. U inspecteert en doorzoekt de ontlasting op aanwezigheid van de capsule(s). Als u een capsule vindt, verzamelt u deze in een opvangbuis. Als u geen capsule(s) vindt, spoelt u de ontlasting gewoon door het toilet. Daarnaast zullen we het ontlastingsmonster waarin ook capsules aanwezig waren, analyseren om de microbiota samenstelling te bepalen. Meer informatie over de materialen en instructies die u ontvangt voor het zoeken naar de capsules kunt u vinden onder 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 volgt de voeding en studie instructies op zoals de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- 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, voedingssupplementen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - 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, woonadres of e-mailadres verandert.

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

Vetrijk dieet

Het 8-daagse ketogene voedingspatroon hoog in vet kan maag-darm klachten geven, zoals buikpijn, misselijkheid, een opgeblazen gevoel, diarree of verstopping. Tevens kunt u zich vermoeider voelen of de eerste dagen last hebben van hoofdpijn.

Vetrijke shake

Op de testdag moet u een vetrijke shake van ongeveer 400 ml drinken. Dit wordt door sommige mensen als onprettig ervaren en kan voor misselijkheid zorgen tijdens de testdag.

Bloedafnames en ontlasting monsters

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we maximaal 77 ml bloed bij u af gedurende één dag. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

De verzameling van ontlasting kan als een ongemak worden ervaren omdat de ontlastingsmonsters bij u thuis zullen moeten worden verzameld en opgeslagen. U ontvangt materialen en instructies om dit op een hygiënische manier te kunnen doen.

Neus-darm sonde

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

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

Het vervelende gevoel is deels, maar niet geheel, te voorkomen door het neusgat te verdoven met een spray. Als u al eens een neusmaagsonde heeft gehad, kunt u het daarmee vergelijken. Het plaatsen van de sonde duurt ongeveer 60 minuten.

Daarnaast bestaat er het risico dat u zich tijdens het inbrengen van de sonde 'verslikt', waardoor de sonde terecht zou kunnen komen in de luchtwegen. Dit wordt dan echter meteen opgemerkt, waarna de sonde teruggetrokken wordt. Tijdens plaatsing van een sonde kan een perforatie, ofwel het doorboren van de darmwand, optreden. Het risico hierop in gezonde mensen is echter vrijwel uitgesloten. Darmsondes zijn eerder geplaatst voor onderzoek bij >700 gezonde mensen, waarvan bij niemand (0%) sprake was van ernstige ongewenste ongevallen zoals een darmperforatie.

De darm capsule

Binnen 2 tot 3 dagen verdwijnt de capsule meestal gewoon uit uw lichaam met de ontlasting. In enkele gevallen duurt dit langer, bijvoorbeeld als u last heeft van een vertraagde maagontlediging of een trage darmassage. In zeldzame gevallen blijft de capsule achter in het lichaam. Dit gebeurt bijvoorbeeld als er een vernauwing of obstructie in de darm zit. In deze studie sluiten we deelnemers uit die bekend zijn met (of vermoeden van) een vernauwing of obstructie van de darm.

De capsules zijn eerder toegepast in studies met gezonde vrijwilligers, en heeft 100% van de capsules vanzelf het lichaam verlaten. In een andere studie waarin zowel gezonde vrijwilligers als patiënten met prikkelbaar darmsyndroom deelnamen, heeft >98% van de capsules het lichaam via de natuurlijke weg verlaten. Bij de deelnemers bij wie de capsule niet vanzelf het lichaam verliet, was een darmspoeling (gebruik van laxatieven) afdoende om de capsules uit het lichaam te krijgen.

- Mocht de capsule niet teruggevonden worden in ontlasting, kan er 7 dagen na capsule inname een röntgenfoto gemaakt worden waarop een eventueel achtergebleven capsule goed zichtbaar is.
 - Het kan zijn dat de capsule op de foto niet te zien is, in dat geval is het zeker dat deze het lichaam heeft verlaten en is deze gemist in de ontlasting. Het kan zijn dat dan blijkt dat de capsule zich nog in het lichaam bevindt.

- Wat als de capsule zich na 7 dagen in het lichaam bevindt?
 - Er zal dan overlegd worden met de studiearts wat de volgende stap wordt.
Opties zijn:
 - Afwachten en na 14 dagen nog een röntgenfoto laten maken;
 - Een darmspoeling toepassen met behulp van laxatieven.

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

Bij het plaatsen van de neus-darmsonde maken we tweemaal een röntgenfoto om de ligging van de sonde te kunnen bepalen. In dit onderzoek krijgt u in totaal maximaal ongeveer 0.10 mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~2,9 mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

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 het effect van vet op uw darmbacteriën en metaboliëten.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- het ketogene dieet kan maag-darmklachten geven;
- mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de metingen in het onderzoek;
- nuchter naar de testlocatie komen;

- langer nuchter blijven op twee momenten.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

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

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

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 metingen volgens het schema zijn voorbij (zie bijlage C).
- U bent zwanger geworden.
- 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 vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen University & Research
 - 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 (bloed, darmsap, ontlasting) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker. Mocht u stoppen met de studie, en de capsules zijn op dat moment nog niet in uw ontlasting uitgescheiden, dan willen we u vragen om door te gaan met het verzamelen van uw ontlasting totdat de capsule is uitgescheiden. Op deze manier hebben we zekerheid dat de capsule uw lichaam heeft verlaten.

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 12 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

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 buisjes bloed, ontlasting en darmsap.

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/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie, het analyseren van onderzoeksgegevens en bij metingen op het lichaamsmateriaal.

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 het onderzoekscentrum. 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?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

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 door de onderzoeker is ingehuurd of voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum. Het wordt maximaal 5 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 verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het darm microbioom. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal maximaal 5 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Binnen het project kan de dunne darminhoud ook gebruikt worden om nog meer te leren over de dunne darm microbiota, bijvoorbeeld over de functies van de microbiota, welke enzymen (eiwitten) deze produceren, en voor het isoleren van specifieke bacteriën en enzymen. Bloed kan gebruikt worden om in een laboratorium setting te bestuderen hoe de cellen in bloed reageren op de vetrijke shake. Daarnaast kan de darminhoud binnen het project gebruikt worden voor de verdere ontwikkeling, verbetering en validatie van in vitro en ex vivo experimenten. Het doel hiervan is om de interactie en reactie van bacteriën te bestuderen onder gecontroleerde omstandigheden en meer inzicht te kunnen krijgen in onderliggende mechanismen.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het 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. U kunt vervolgens zelf contact opnemen met uw huisarts of specialist om te bespreken wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

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. 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.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Er wordt geen lichaamsmateriaal (zoals bloed, ontlasting of dunne darminhoud) buiten Europa verzonden.

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 uw onderzoek is dat:
 - Wageningen University & Research. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- 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 University & Research gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'Tapir'.

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

De voeding die u krijgt in het onderzoek kost u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €420, zodra u het onderzoek volledig heeft afgerond. Indien u eerder stopt met het onderzoek krijgt u een vergoeding naar rato. Op basis van eerdere onderzoeken is gebleken dat in ongeveer 80% van de deelnemers de sonde succesvol kan worden geplaatst. Mocht de plaatsing van de sonde op dag 8 niet succesvol zijn, ontvangt u een proportionele vergoeding (65%). Deze 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. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten (€0.21 per kilometer, maximaal €10 per studievsite).

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. Informeren van uw huisarts

De onderzoeker informeert uw huisarts niet om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. U kunt u huisarts zelf informeren over deelname aan dit onderzoek, indien gewenst.

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 de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. 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 de klachtenfunctionaris van Wageningen University & Research. 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Omschrijving neus-darm sonde
- E. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen University & Research

Onderzoeker:

Lonneke Janssen Duijghuijsen
Telefoon: 0317 484034
Email: tapir.studie@wur.nl

Bij voorkeur contact opnemen per email. Hierbij kunt u wel uw telefoonnummer doorgeven, zodat wij u kunnen terugbellen.

Onafhankelijk arts:

Dr. N.Muhsen,
Telefoon: 06-1696 3517
Email: nmuhsen@hotmail.com

Klachten:

Eveline Waterham
Afdeling Humane Voeding, Wageningen University
Helix gebouw 124
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
Eveline.Waterham@wur.nl

Privacy:

Functionaris gegevensbescherming
mr. WFEM (Frans) Pingen
Email

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>

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:	HDI Global SE, The Netherlands
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	020 5650654
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572
Contactpersoon:	Aon (kantoor Rotterdam)

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

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 www.wetten.overheid.nl. 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 onderzoek handelingen en overzicht metingen

Fase	Locatie	Duur	Metingen	Nuchter?	
Informatiebijeenkomst	Wageningen Universiteit	~30 minuten	Geen	Nee	
Geschiktheidsonderzoek	Wageningen Universiteit	~30 minuten	-Algemene vragenlijst -Lengte en gewicht bepaling -Beoordelen bloedvaten	Nee	
<p><i>Geschikt voor deelname op basis van geschiktheidsonderzoek?</i> Nee: dan stopt voor u hier het onderzoek. Ja: dan gaat u door naar de studie.</p>					
Fase	Locatie	Dag	Duur	Metingen	Nuchter?
Studie	Wageningen Universiteit	Eén moment in de week voor de start van het eetpatroon (<i>flexibel te plannen</i>).	2,5-3 uur	- 2 Capsules slikken. - Vervolgens 2 uur niets eten en drinken. - Ophalen testproducten/ maaltijden en benodigdheden ontlastingsverzameling.	Ja
	Thuis	De dagen na inname van capsules.	N.V.T.	Ontlastingsmonsters verzamelen. <i>U gaat door met ontlasting verzamelen totdat u de capsules in de ontlasting terug heeft gevonden.</i>	Nee
	Thuis	Startdag t/m einde onderzoek.	~10 minuten per dag.	- Korte vragenlijsten over maag-darmklachten invullen via een app. - Korte vragenlijsten over voedselinname invullen via een app.	Nee
	Thuis (eenmalig)	Eén moment in de week voor de start van het eetpatroon.	~30 minuten	Een voedselgewoonten vragenlijst invullen.	Nee
	Thuis	Startdag t/m 1 dag voor de start van het eetpatroon.	N.V.T.	U kunt eten wat u zelf wilt.	Nee

	Wageningen Universiteit	1 dag voor de start van het eetpatroon.	~30 minuten	- Ophalen testproducten/ maaltijden. - Inleveren ontlasting.	Nee
	Thuis	Dag 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8 dagen	- Consumeren vetrijke standaardvoeding (ontbijt, lunch, diner, twee tussendoortjes). Verder niets anders. - Op dag 5 en 6 na 22.00 uur niets meer eten of drinken behalve water.	Nee
	Thuis	Dag 6	15 minuten	- 2 Capsules slikken. - Vervolgens 2 uur niets eten en drinken.	Ja
	Thuis	De dagen na inname van de capsules.	N.V.T.	Ontlastingsmonsters verzamelen. <i>U gaat door met ontlasting verzamelen totdat u de capsules in de ontlasting terug heeft gevonden.</i>	Nee
	Ziekenhuis Gelderse Vallei (en thuis)	Dag 8	~5 uur.	- Inleveren ontlasting; - Plaatsen darmsonde; - Het dragen van de darmsonde; - Thuis de sonde verder opvoeren; - U kunt hiermee eten, drinken, douchen, slapen, rustig bewegen etc.	Ja
	Ziekenhuis Gelderse Vallei	Dag 9	~8 uur	- Inleveren ontlasting; - Consumeren vetrijk drankje; - Slikken van 2 capsules; - Bemonsteren darmsap; - Plaatsen infuus + bloedafnames; - Verwijderen darmsonde en infuus.	Ja
	Thuis	De dagen na inname van de capsules.	N.V.T.	Ontlastingsmonsters verzamelen. <i>U gaat door met ontlasting verzamelen</i>	Nee

				<i>totdat u de capsules in de ontlasting terug heeft gevonden.</i>	
	Wageningen Universiteit	Als de capsules teruggevonden zijn (naar verwachting tussen dag 10 en dag 13).	~30 minuten.	- Inleveren ontlastingsmonsters. - Einde onderzoek.	Nee

Tabel 1. Een overzicht van de gehele studie.

Materialen voor het verzamelen van de capsules en ontlasting.

Het pakket voor het verzamelen van de capsules bevat opvangbakjes voor ontlasting, houten zoekstokken, wegwerp handschoenen, een inlegvel, opvangcontainers voor de capsules en ontlasting. U ontvangt ook zwarte hersluitbare zakjes voor opslag van de capsules en ontlasting in de vriezer, en een koeltas met koelementen voor het vervoeren van de ontlasting.



Figuur 4. De materialen voor het verzamelen van de capsules en ontlasting.

Werkwijze opzoeken van capsules.

Voor de stoelgang plaatst u het opvangbakje voor ontlasting op de wc-pot met daarin een oplosbaar inlegvel. U vangt uw ontlasting op in het opvangbakje. Vervolgens doet u de handschoenen aan. Eerst inspecteert u uw ontlasting visueel op aanwezigheid van capsules. Deze hebben een witte/crèmekleur. Daarna gebruikt u de houten zoekstok om de ontlasting te doorzoeken op capsules. Als u capsules heeft gevonden, verzamelt u deze in de opvangbuisjes. Van dezelfde stoelgang neemt u ook een ontlastingsmonster in een ander opvangbuisje. Hierna kan het oplosbare inlegvel met de resterende ontlasting door het toilet worden gespoeld. Mocht u geen capsules terug vinden, dan hoeft u geen ontlasting te verzamelen. Mocht u na vijf dagen geen of niet alle capsules terug hebben gevonden, benadert u het onderzoeksteam en blijft u doorgaan met het zoeken naar de capsules.

Bijlage D: Aanvullende informatie neus-darmsonde

Het bezoek op testdag 9 zal bestaan uit het inbrengen van een sonde. U komt deze ochtend naar Ziekenhuis Gelderse Vallei. Het precieze tijdstip waarop u aanwezig dient te zijn hoort u tijdig van ons.

De sonde van neus naar de twaalfvingerige darm

Onder röntgenfilm 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 de plaatsing van de sonde via de neus in de twaalfvingerige darm (dunne darm) ongeveer 1 uur duren. Na het plaatsen van de sonde blijft u nog maximaal 5 uur in het ziekenhuis. U kunt een laptop, boek, etc. meenemen. Met de ingebrachte sonde gaat u dan ook naar huis en kunt u eten en drinken. U zult thuis zelf de sonde langzaam verder opvoeren, hierover krijgt u aanvullende informatie.



Hoe ziet de darmsonde eruit?

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



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 opvoeren van de sonde

De sonde wordt in het ziekenhuis geplaatst tot net na de twaalfvingerige darm. Daarna blijft u nog maximaal 5 uur in het ziekenhuis, zodat er gecontroleerd kan worden of de sonde zich verder verplaatst. De eerste uren gebeurt het opvoeren van de sonde in het ziekenhuis. Daarna zult u thuis zelf de sonde langzaam verder opvoeren, omdat dit naar verwachting uren duurt. De sonde gaat met de natuurlijke beweging van de darm voortbewegen richting het einde van de dunne 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 opvoeren krijgt u aanvullende informatie.

In het kort: een uur na plaatsing gaat u zelf de sonde voor het eerst opvoeren (naar binnen duwen) door de neus. Het is de bedoeling dat het opvoeren van de sonde geleidelijk gebeurt. Als de sonde een beetje begint te trekken, zorg ervoor dat de sonde goed vast zit met tape aan de neus of wang, voer de sonde niet verder op als deze trekt. Als u de sonde niet voelt trekken, voert u de sonde 5 tot maximaal 10 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 ingebracht wordt tot 200 tot 220 cm, deze cm aanwijzing is zichtbaar op de buitenkant van de sonde. Als de sonde zover is ingebracht, plakt u de sonde goed vast en doet u niks meer. Het is van belang dat u in de thuissituatie blijft controleren of de pleister goed aan de sonde en op de wang vast blijft zitten. Als de pleister van de neus los laat kan de sonde een stukje terug omhoog door uw neus.

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij 'TAPIR – Concept 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 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.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU kunnen worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik geef hiervoor toestemming.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- 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 maximaal 5 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: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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