

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Studie naar veranderingen in voedingsvoorkeur

Onderzoek naar veranderingen in voorkeuren en inname van voeding met verschillende hoeveelheden vet en suiker na een maagverkleinende operatie vergeleken met een leefstijltraject.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een maagverkleinende operatie ondergaat of omdat u een leefstijltraject gaat starten. Wij willen u vragen om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig en kan alleen met uw schriftelijke toestemming. Door deelname aan dit onderzoek zal de standaard zorg en begeleiding rondom de operatie of het leefstijltraject niet veranderen.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en wanneer u vragen heeft, kunt u contact opnemen met de onderzoeker (088-0055970, onderzoek@vitalys.nl). U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden in de bijgevoegde brochure '[Medisch-wetenschappelijk onderzoek](#)'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door Vitalys, Rijnstate in samenwerking met het Universitair Medisch Centrum in Zürich, Zwitserland. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van de regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure '[Medisch-wetenschappelijk onderzoek](#)'.

2. Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of een maagverkleinende operatie leidt tot veranderingen in voorkeur en inname van voeding met verschillende hoeveelheden vet en suiker en of dit anders is dan bij een leefstijltraject.

3. Achtergrond van het onderzoek

De chirurgische behandeling van ernstig overgewicht wordt 'bariatrische chirurgie', ook wel maagverkleining, genoemd. In Nederland wordt de gastric bypass het meest uitgevoerd. Deze operatie leidt tot significant gewichtsverlies en het eten van kleinere hoeveelheden. In eerder

onderzoek werd gezien dat patiënten na een gastric bypass operatie minder voeding eten wat veel vet en suiker bevat en tegelijkertijd juist meer voeding met weinig calorieën eten. Toch zijn er nog tegenstrijdige resultaten, wat mogelijk te verklaren is door de opzet van de eerdere studies. Tot nu toe hebben studies namelijk vragenlijsten, eetdagboeken en interviews gebruikt. Dit soort onderzoek kan leiden tot sociaal wenselijke antwoorden, wat mogelijk niet overeen komt met het daadwerkelijke eetgedrag. Daarom willen wij met dit onderzoek een meer directe methode gebruiken om de voedingsvoorkeur te bepalen na bariatrische chirurgie in combinatie met enkele vragenlijsten.

U zult voor dit onderzoek 4 verschillende zuiveldranken (lactose vrij) krijgen. Er is geen goed of slecht gedrag, het onderzoek wordt puur gedaan om te onderzoeken hoe de voedselkeuze verandert na de operatie. Ter vergelijking willen we graag mensen mee laten doen aan het onderzoek die geen operatie ondergaan, maar deelnemen aan een leefstijltraject.

4. Wie kan er mee doen

Voor dit onderzoek zoeken we twee groepen deelnemers (vrouwen) die minimaal 18 jaar oud zijn:

- 1) 12 vrouwen met overgewicht (BMI ≥ 35 kg/m²) die gepland hebben om binnenkort een gastric bypass operatie te ondergaan en al goedkeuring van een arts, diëtiste en psycholoog hebben voor de operatie.
- 2) 12 vrouwen met overgewicht (BMI ≥ 30 kg/m²) die meedoen aan een leefstijltraject (COOL-traject)

U kunt niet meedoen als u:

- Passage klachten heeft waardoor het minder makkelijk is om te eten of drinken
- Medicatie gebruikt wat een effect heeft op de voedingsinname, of uw medicatie daar effect op heeft wordt door een arts beoordeeld.
- Ernstige voedselallergie of bepaalde dieetrestricties heeft waardoor u de zuiveldrank niet kunt drinken.
- Momenteel zwanger bent, borstvoeding geeft of binnen een jaar zwanger wil worden.
- Een drugs- of alcoholverslaving heeft
- Een actieve psychiatrische diagnose heeft die uw dagelijks leven sterk beïnvloedt

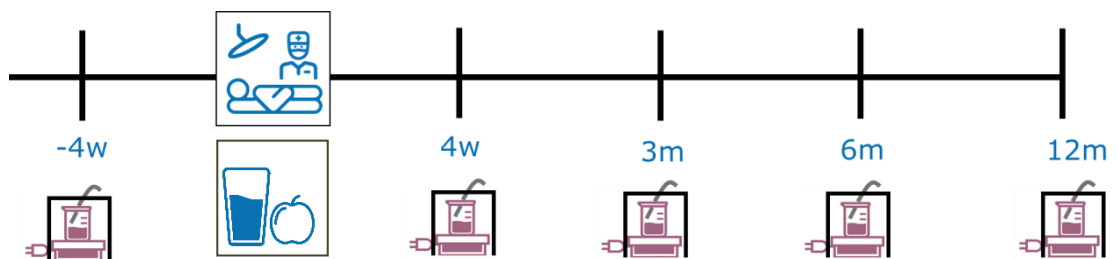
Wanneer er complicaties optreden na de operatie waardoor het eten of drinken (tijdelijk) moeizaam gaat, dan zult u moeten stoppen met deelname aan de studie.

5. Wat meedoen inhoudt

Bezoeken en metingen

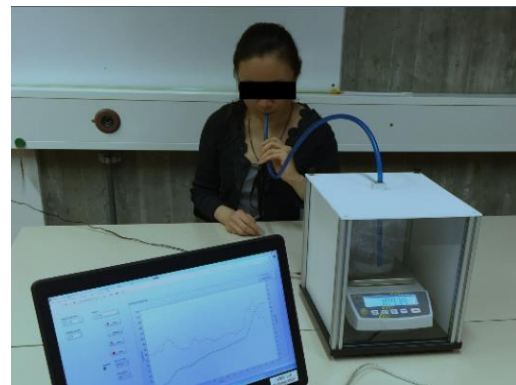
Als u mee doet aan het onderzoek vragen wij u om 5 keer naar het Rijnstate, locatie Velp te komen om deel te nemen aan de “Drinkometer” test. We zullen deze bezoeken zo veel mogelijk combineren met de afspraken in het bariatrisch- of leefstijltraject bij Vitalys.

U neemt over een periode van 12 maanden deel aan de studie, in deze periode zijn er 5 studiebezoeken. Het eerste studiebezoek zal ongeveer 4 weken voor de operatie of de start van het leefstijltraject plaatsvinden. Na de start van de behandeling volgen nog 4 studie bezoeken: 4 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden na de operatie. .We zullen een drinkometer test doen met 4 verschillende soorten drankjes.



Figuur 1 Tijdslijn van de studie: w = weken, m = maanden

De drinkometer test is geen routine test, maar wordt in het kader van de studie uitgevoerd. Deze test duurt ongeveer 30 minuten. Voor de test plannen we ‘sochtends een afspraak met u in en vragen wij van u om nuchter naar het ziekenhuis in Velp te komen. Het is daarbij belangrijk dat u niet meer gegeten heeft sinds 20.00 uur de avond ervoor. Daarnaast is het belangrijk dat u de avond voor de test altijd dezelfde maaltijd eet.



Figuur 2 Opstelling van de drinkometer

Eerst zullen we uw lengte, gewicht en buikomvang meten en eventuele klachten bespreken. Daarna zullen we enkele vragenlijsten afnemen over uw voedingspatroon en de invloed van het denken op voedingsvoorkeur. Daarna zullen we starten met de drinkometer test. De drinkometer test bestaat uit verschillende soorten zuiveldrank, met verschillende verhoudingen van melk (lactose vrij), room (lactose vrij) en suiker. U kunt van alle soorten zo veel als u wilt drinken, maar u zult niet weten in welke verhouding de melk, room en suiker aanwezig zijn. U

heeft 30 minuten om zo veel als u wilt te drinken. U drinkt uit een slangetje en de bekers staan in een witte kist, zodat u niet kunt zien hoeveel u heeft gedronken. Een weegschaal houdt bij hoeveel u gedronken heeft.

Tijdens de testdagen is het van belang dat u zo veel mogelijk drinkt, totdat u zich compleet vol voelt. Alleen wanneer u echt een verzadigd gevoel hebt, dus echt geen drinken meer kunt drinken, zullen er namelijk voldoende verzadigingshormonen vrijgekomen zijn. Er is geen goed of slecht gedrag, het onderzoek wordt puur gedaan om te kijken hoe de voedselkeuze verandert na de operatie. Wij zullen u niet veroordelen op basis van uw voedselvoorkeur, maar willen middels deze studie juist leren begrijpen of er verschillen zijn tussen mensen in het gevoel van voedselverzadiging.

Anders dan de gebruikelijke zorg

Als u deelneemt, krijgt u de standaard zorg en begeleiding rondom de operatie of het leefstijltraject, die door Vitalys en Rijnstate ziekenhuis aangeboden worden. Alle bezoeken en metingen zullen in overleg met u gepland worden rekening houdend met de standaard bezoeken voor het traject.

6. Wat wordt er van u verwacht

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

- Dat u het met ons overlegt als u ook aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek mee zou willen doen.
- U komt de afspraak voor het bezoek na.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u toch zwanger wordt tijdens het onderzoek
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

7. Mogelijke bijwerkingen en andere ongemakken

Bijwerkingen testproducten

Voor dit onderzoek vragen we u drinken met verschillende hoeveelheden melk (lactose vrij), room (lactose vrij) en suiker te drinken. Dit is voeding die in de supermarkt te koop is. Er is geen reden om aan te nemen dat er negatieve bijwerkingen zullen optreden als gevolg hiervan, behalve als u één van de producten niet goed verdraagt. Ook is er een kleine kans dat inname van voedsel tot verzadiging leidt tot misselijkheid en braken.

8. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Door uw deelname komen we meer te weten over eetgedrag na een bariatrische operatie en leefstijltraject, waardoor we in de toekomst hopelijk betere voorlichting kunnen geven aan mensen die een behandeling willen ondergaan.

Er zitten geen risico's aan de deelname van dit onderzoek. Meedoen kost u wel extra tijd aangezien u deelneemt aan extra testen en vragenlijsten zult invullen. Bovendien maken we afspraken waar u zich aan moet houden.

9. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten.

10. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Alle bezoeken (volgens het schema zoals beschreven onder punt 5) voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de verrichter of de overheid besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit zal ongeveer 6 maanden na de laatste meting gebeuren.

11. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid, zoals uw gewicht. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de onderzoeksvragen te beantwoorden. En ook om de antwoorden te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens to u te herleiden. Alleen de onderzoekers bij Vitalys, Rijnstate hebben deze sleutel. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een monitor van Rijnstate en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

We sturen uw gegevens naar een land buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens ook naar Zwitserland. Zwitserland behoort niet tot de Europese Unie. In Zwitserland gelden niet de privacyregels van de Europese Unie, maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. We delen uw gegevens met de onderzoekers van de universiteit van Zurich, Zwitserland (prof. dr. M. Bueter), omdat zij het concept van de studie hebben bedacht en helpen met de het interpreteren van de data. Onze collega's in Zurich zullen enkel de gecodeerde gegevens ontvangen en kunnen deze niet naar u herleiden.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Daarna wordt het vernietigd.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens in het kader van dit onderzoek altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de gegevensbescherming van Rijnstate. Zie bijlage A voor de contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw gegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. Ook kunt u ook contact opnemen met de Functionaris voor de gegevensbescherming Rijnstate (bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.toetsingonline.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder de code NL73537.091.20. Na het onderzoek zullen de resultaten van het gehele onderzoek ook met u gedeeld worden.

12. Verzekering voor proefpersonen

Voor dit onderzoek is vrijstelling van de proefpersonen verzekering verkregen, gezien het verwaarloosbare risico van dit onderzoek. Eventuele complicaties van de operatie behoren namelijk niet tot dit onderzoek, maar binnen de medische zorg en dit valt binnen een andere verzekering.

13. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen vergoeding, wel zullen reiskosten voor eventuele extra bezoeken gecompenseerd worden met 0.19 euro per kilometer.

14. Heeft u vragen?

Als u vragen heeft over het onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. De contactgegevens vindt u in bijlage A.

Heeft u vragen die u niet met de onderzoekers wilt bespreken, dan kunt u terecht bij de onafhankelijk arts dr. M. Groenen. Dr. M. Groenen is niet betrokken bij de uitvoering van het onderzoek. Contactgegevens vindt u in bijlage A.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u wilt deelnemen aan dit onderzoek, wordt u gevraagd uw toestemming schriftelijk te bevestigen. Hiervoor ondertekent u de toestemmingsverklaring in bijlage B. U geeft hiermee aan dat u de informatie heeft begrepen. U stemt in met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Bedank voor uw aandacht.

Namens het onderzoeksteam,

Prof. dr. E.J. Hazebroek

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeksteam

Lokale hoofdonderzoeker

Prof. dr. Eric Hazebroek (chirurg, Vitalys, Rijnstate)

Tel: 088 0055970 (Vitalys)

Coördinerend onderzoeker

Yonta van der Burgh (onderzoeker, Vitalys, Rijnstate)

Voor vragen kunt u contact opnemen met:

drs. Yonta van der Burgh

Arts-onderzoeker Vitalys, Rijnstate

Wagnerlaan 55, 6815 AD Arnhem

Tel: 088 0055970 (Vitalys)

Email: YvanderBurgh@Rijnstate.nl; onderzoek@vitalys.nl

Onafhankelijk arts

dr. M. Groenen

Tel: 088 005 8888

Email: info@vitalys.nl

Functionaris gegevensbescherming Rijnstate

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming Rijnstate.

Tel: 06 1129965

Website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy>

Klachtencommissie Rijnstate Arnhem

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie.

Telefoon 088 005 7539

Postbus 9555, 6800 TA Arnhem

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Drinkometer studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage D: Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek

In deze brochure vindt u algemene informatie over deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek. De link naar de brochure medisch wetenschappelijk onderzoek is:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>