

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Voed je Beter met diabetes type 2

Officiële titel: De effecten van gepersonaliseerde voedingsbegeleiding om de vezelname te verhogen op het cardiometabool risicoprofiel bij personen met diabetes type 2

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 C.

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, Dhr. Naguib Muhsen.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit.

Voor dit onderzoek zijn 156 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe het eten van voldoende vezelrijke producten volgens de Richtlijnen Goede Voeding de gezondheid van mensen met diabetes type 2 kan verbeteren. We willen graag weten hoe voedingsvezels de bloedsuikerspiegel beïnvloeden. Ook willen we weten of de fysieke en mentale gezondheid van mensen met diabetes type 2 kan

verbeteren door voeding met genoeg vezels te eten. Daarnaast willen we graag weten hoe het eten van genoeg voedingsvezels het risico op hart- en vaatziekten kan beïnvloeden. Hiervoor zullen we risicofactoren voor hart- en vaatziekten onderzoeken. Met de risicofactoren bedoelen we bijvoorbeeld uw bloeddruk, gewicht en cholesterol.

Uiteindelijk zullen de resultaten van dit onderzoek gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften. Op die manier willen we in de toekomst betere voedingsadviezen maken voor mensen met diabetes type 2.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Gezonde voeding is belangrijk voor een goede gezondheid. Ook voor mensen met diabetes type 2. Er bestaan richtlijnen om gezond te eten, zoals de Richtlijnen Goede Voeding. Deze Richtlijnen Goede Voeding zijn gemaakt door de Nederlandse Gezondheidsraad. Er staat in wat mensen in heel Nederland kunnen eten om ziektes te voorkomen. De richtlijnen zijn ook geschikt voor mensen met diabetes type 2. In die voedingsrichtlijnen staat dat mensen zo'n 30 tot 40 gram voedingsvezel per dag zouden moeten eten. Voedingsvezels zijn voedingsstoffen die niet door onze darmen worden verteerd of opgenomen.

Uit eerdere onderzoeken weten we dat voedingsvezels gezond zijn voor de darmen, en dat ze de bloedsuikerwaarden kunnen verbeteren. In deze onderzoeken krijgen mensen vaak zakjes of pilletjes met voedingsvezel erin. De Richtlijnen Goede Voeding adviseren juist om meer voedingsvezel uit producten te halen die van nature veel vezels bevatten. Bijvoorbeeld uit groente, fruit, aardappelen, volkorenbrood, ontbijtgranen, peulvruchten en noten. Omdat er nog weinig bekend is over het eten van voldoende voedingsvezels uit voedingsmiddelen bij mensen met diabetes type 2, willen we graag onderzoeken wat het effect is van meer voedingsvezel gaan eten zoals wordt aangeraden in de Richtlijnen Goede Voeding.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden.

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:

- De onderzoeker vraagt na of u diabetes type 2 heeft door middel van een vragenlijst
- U vult een vragenlijst in om te kijken of u aan de voorwaarden voldoet.

Om mee te kunnen doen moet u aan de volgende voorwaarden voldoen:

- U moet volwassen zijn
- U heeft langer dan 6 maanden diabetes type 2

- U bent bereid uw voedingspatroon aan te passen volgens het programma
- U bent bereid om mee te doen in zowel groep 1 als groep 2 van het onderzoek (zie stap 2)
- U kunt Nederlands spreken en begrijpen
- U woont op een redelijke afstand van het onderzoekscentrum van de Wageningen Universiteit (\pm op maximaal 1 uur reizen)
- U heeft een huisarts
- U wordt niet behandeld met insuline
- U bent niet zwanger en geeft geen borstvoeding
- U heeft geen andere ziektes, zoals auto-immuunziektes of kanker
- U heeft geen maagverkleinende operatie heeft gehad (ook geen maagband)
- U bent momenteel of tijdens de afgelopen zes maanden niet onder behandeling geweest bij een diëtist
- U drinkt niet overmatig alcohol of gebruikt niet regelmatig drugs
- U doet niet gelijktijdig mee aan een ander wetenschappelijk onderzoek
- U bent geen student of werknemer van de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit

Stap 2: De interventie

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1: De mensen in deze groep krijgen hulp van een diëtist om meer voedingsvezels te gaan eten, zoals omschreven in de Richtlijnen Goede Voeding.
- Groep 2: De mensen in deze groep veranderen niets aan het voedingspatroon. Deze groep bezoekt geen diëtist. Met deze groep kunnen we groep 1 vergelijken, zodat we weten wat het verschil is met de gebruikelijke zorg.

Loting bepaalt in welke groep u zit.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 3 keer in 12 maanden naar de onderzoekslocatie van de Wageningen Universiteit komt. Of er komt 3 keer een onderzoeker bij u thuis. Een bezoek duurt ongeveer 45 minuten. De bezoeken vinden altijd 's ochtends plaats (voor 11:00). We vragen u nuchter te blijven voor de meetochtenden. Dat betekent dat u de avond vóór de meting vanaf 22.00 uur en op de ochtend voor de meting niets meer eet of drinkt. U mag wel uw medicijnen gewoon blijven innemen en u mag ook water drinken. Wel vragen we u een uur voor het bezoek niet te roken of te sporten.

We doen de volgende onderzoeken:

- Lichaamsmetingen. De onderzoeker meet uw lengte, uw middelomtrek, uw gewicht en uw bloeddruk
- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker per keer 30 ml bloed af. Alles bij elkaar nemen we 90 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. In het bloed meten we een aantal stoffen die te maken hebben met uw diabetes. Ook kijken we naar stoffen die te maken hebben met uw hart en bloedvaten, zoals cholesterol. Dit doen we om te kijken of deze stoffen veranderen als u anders gaat eten. Ook meten we een aantal voedingsstoffen in het bloed, zoals vitamines.

- Echofoto's. De onderzoeker maakt door middel van een echo, foto's van spieren in uw bovenbeen. Met de echo kunnen we zien hoeveel vet er in uw spieren zit.
- Inspanningsonderzoek. De onderzoeker neemt inspanningstesten af om uw fysieke prestatie te meten.
- Onderzoek van uw urine. Vóór de bezoeken verzamelt u 24 uur urine. Uit de urine kunnen wij opmaken hoeveel u van bepaalde voedingsstoffen heeft binnengekregen. U krijgt van ons een speciale container om uw urine in te verzamelen.

Vragenlijsten

U krijgt 4 keer per jaar vragenlijsten toegestuurd. Dit zijn de volgende vragenlijsten:

- Een vragenlijst over uzelf en uw leefgewoontes
- Een vragenlijst over uw voedingspatroon
- Een vragenlijst over uw voedingsgewoontes
- Een vragenlijst over uw kwaliteit van leven
- Een vragenlijst over positieve gezondheid
- Een vragenlijst over slaap
- Een vragenlijst over uw zelfeffectiviteit (hoe u omgaat met moeilijke situaties)
- Een vragenlijst over uw zorggebruik en diabetes
-

De vragenlijsten nemen ongeveer 60-90 minuten in beslag.

Voedingsinname bijhouden

Op 4 momenten in het jaar houdt u uw voedingsinname telkens voor drie dagen bij via een applicatie op uw smartphone. U ontvangt automatisch een notificatie op uw smartphone wanneer u uitgenodigd wordt om uw voedingsinname in te voeren. U kunt vervolgens in de app gemakkelijk producten zoeken, selecteren en versturen wanneer u klaar bent. Als u geen smartphone heeft, kunnen we u bellen om naar uw voedingsinname te vragen. U hoeft dan geen applicatie te installeren.

Afspraken diëtist

Als u in groep 1 zit, krijgt u verschillende afspraken met een diëtist. Er zullen vier tot zeven afspraken worden gepland in een half jaar. Het precieze aantal afspraken verschilt per persoon. In totaal duren alle afspraken samen maximaal 5 uur. We plannen de afspraken samen met u. De diëtist zal u helpen bij het verhogen van de vezelinname volgens de Richtlijnen Goede Voeding. Samen met de diëtist maakt u een plan, waarbij rekening wordt gehouden met uw persoonlijke voorkeuren en wensen. Als u wilt mag u een partner, familielid, huisgenoot of vriend meenemen naar de afspraken met de diëtist. Na een half jaar krijgt u geen begeleiding meer van de diëtist.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - 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 veranderen van uw voedingspatroon zal geen bijwerkingen of nadelige effecten geven. Wij zullen u niet verplichten om bepaalde veranderingen in uw voedingspatroon door te voeren als deze niet aansluiten bij uw voedingsvoorkeuren, behoeften en/of mogelijke aandoeningen.

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. De begeleiding door een diëtist om meer voedingsvezels te gaan eten kan uw bloedsuikerwaarden verbeteren, maar zeker is dat niet.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: de bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen. Het verzamelen van 24 uur urine kan onprettig zijn. Bijvoorbeeld om dat u minder gemakkelijk het huis uit kunt en u de container in de koelkast of kelder moet bewaren.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. Door de vragenlijsten en metingen bent u in het totaal, verspreid over een periode van 12 maanden, ongeveer 7,5 uur bezig
- Als u in de groep zit die naar een diëtist gaat, kosten de afspraken met de diëtist u ook tijd. Over een periode van 6 maanden is dat ongeveer 5 uur. Daarnaast is het de bedoeling dat u zich aan het voedingsplan houdt. Dit betekent dat u misschien andere dingen eet dan bijvoorbeeld uw familieleden en vrienden.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

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 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. 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 (uw bloed en urine) die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle proefpersonen klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de hulp van de diëtist blijven gebruiken?

De hulp van de diëtist kunt u na het onderzoek blijven gebruiken. Maar niet meer op kosten van het onderzoek. U moet na het onderzoek dan zelf de diëtist betalen, of uw zorgverzekering betaalt dat.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar na afloop van het onderzoek laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek op groepsniveau. De uitslagen van de inspanningstesten kunt u wel direct ontvangen. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. De onderzoeker 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 bewaren buisjes bloed en urine.

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 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 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 Wageningen Universiteit werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende 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 15 jaar in het onderzoekscentrum en bij de opdrachtgever. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum van de Wageningen Universiteit. Het 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 diabetes en hart- en vaatziekten. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan wordt het niet gebruikt. U kunt nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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.
- 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, afdeling Humane Voeding en Gezondheid. Zie voor contactgegevens in bijlage A.
- 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(s) vindt u vanaf eind 2022 meer informatie over het onderzoek: <https://clinicaltrials.gov/>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

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

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. . De diëtist wordt betaald vanuit het onderzoek. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €100. Stopt u vóórdat 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?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de Wageningen Universiteit van de medisch ethische toetsingscommissie Oost-Nederland geen extra verzekering af te sluiten.

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. In sommige situaties kunnen we contact opnemen met uw huisarts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

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. Naguib Muhsen, M.D. Voor zijn 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. 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 (bijlage C). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Hartelijk dank voor uw tijd!

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht en omschrijving onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeker

Iris van Damme, MSc
Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit
Helix, gebouw 124, kamer 1044
Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen
Telefoon: 0317-48 69 57
E-mail: diabetesonderzoek@wur.nl

Onafhankelijk deskundige

Dr. N. Muhsen, M.D.
Telefoon: 06-16963517
E-mail: nmuhsen@hotmail.com

Klachten:

Eveline Waterham
Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit
Helix gebouw 124
Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen
E-mail: eveline.waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de Wageningen Universiteit:

Dhr. Frans Pingen
Privacy@wur.nl

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

Bijlage B: Overzicht en omschrijving onderzoekshandelingen

Informatie uitleg of bijeenkomst (uitleg en vragen stellen)

We geven u graag meer uitleg over dit onderzoek. We organiseren hiervoor een bijeenkomst. Daarna kunt u beslissen of u mee wilt doen. Indien u mee wilt doen met het onderzoek moet u een toestemmingsformulier invullen (bijlage C). U moet ook een vragenlijst invullen om te kijken of u geschikt bent voor dit onderzoek. De onderzoeker zal u daarna vertellen of u mee kunt doen met dit onderzoek.

Tijdstmomenten en metingen

In onderstaande tabel vindt u een overzicht van de onderzoeksmetingen en tijdstmomenten.

Tijdstmoment	Metingen	Tijdsindicatie
Voor het onderzoek	Geschiktheidsonderzoek (vragenlijst)	10 min
Start onderzoek	Bezoek voor metingen Vragenlijsten Voedingsinname bijhouden	± 2 uur
Na 3 maanden	Vragenlijsten Voedingsinname bijhouden	60-90 min
Na 6 maanden	Bezoek voor metingen Vragenlijsten Voedingsinname bijhouden	± 2 uur
Na 12 maanden	Bezoek voor metingen Vragenlijsten Voedingsinname bijhouden	± 2 uur

Bezoek voor metingen

Tijdens de totale onderzoeksperiode (12 maanden) doen we 3 keer metingen tijdens een bezoek. We doen deze metingen bij iedereen, ongeacht in welke onderzoeksgroep u meedoet. Het eerste bezoek voor de metingen vindt plaats aan het begin van het onderzoek, het 2^e moment na 6 maanden en het 3^e moment na 12 maanden. Tijdens die bezoeken doen we de volgende metingen:

Lichaamsmetingen

De onderzoeker meet uw lengte, gewicht en middelomtrek. Ook zal de onderzoeker uw bloeddruk meten met een digitale bloeddrukmeter. De bloeddruk meten we terwijl u rustig zit.

Bloedafname

De onderzoeker neemt per bezoek 30 ml bloed af. Alles bij elkaar nemen we 90 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. In het bloed meten we een aantal stoffen die te maken hebben met uw diabetes. Ook kijken we naar stoffen die te maken hebben met uw hart en bloedvaten, zoals cholesterol. Dit doen we om te kijken of deze stoffen veranderen als u anders gaat eten. Ook meten we een aantal voedingsstoffen in het bloed, zoals vitamines.

Inspanningstesten

Om uw fysieke gezondheid te testen doen we fysieke inspanningstesten. Deze inspanningstesten bestaan uit:

- een balanstest.
- een functionele reik test. Om inzicht te krijgen in uw flexibiliteit.
- een stoeltest. U moet 5 keer zo snel mogelijk opstaan uit een stoel.
- een 3 minuten stap test. U gaat 3 minuten lang zo veel mogelijk verhoogde stappen zetten; net alsof u 3 minuten lang een trap oploopt.
- een handknijpkracht test. Uw handknijpkracht wordt gemeten door middel van een handknijpkracht meter.

Echografie

Om een goed beeld van de kwaliteit van uw spieren te krijgen zullen we een echo van uw bovenbeen maken. We maken de echo terwijl u op een stoel zit. Een echo zendt geluidsgolven uit die worden weerkaatst door bepaalde delen in uw bovenbeen. De weerkaatste geluidsgolven vangt het echoapparaat weer op om zo een beeld te geven. Het is een meting die geen schade kan aanbrengen. Hieronder ziet u een voorbeeld van hoe we een van uw spieren in beeld brengen. De meting zal ongeveer 15 minuten in beslag nemen.



(bron: https://www.researchgate.net/figure/Measurement-of-thigh-muscles-using-ultrasound-Fig-1a-Position-of-participant-and_fig1_329959885)

24 uur urine verzamelen

We vragen u in de week van de bezoeken telkens 24 uur uw urine te verzamelen. Door de urine over een periode van 24 uur te verzamelen, krijgen we een goed beeld van de stoffen die op een dag in de urine terechtkomen. U krijgt van de onderzoeker een speciale container om uw urine te verzamelen. De inhoud van deze container is 3 liter. U kunt zelf een dag kiezen waarop u begint met het opvangen van de urine. Op deze dag moet u de container met urine op een donkere en koele plaats bewaren, bijvoorbeeld in de koelkast of kelder. De verzameling van urine mag niet onderbroken worden. Gooi dus geen urine weg. Tijdens de menstruatie kunt u geen 24-uurs urine verzamelen. Ook niet als u een tampon gebruikt. U kunt dan beter een andere dag kiezen.

Vragenlijsten

Tijdens de totale onderzoeksperiode (12 maanden) vragen we u 4 keer om vragenlijsten in te vullen. In deze vragenlijsten stellen we u vragen over uw voedingspatroon en uw

voedingsgewoontes. Ook stellen we u vragen over uw zorggebruik en diabetes. Bijvoorbeeld over klachten die horen bij diabetes. Ook stellen we vragen over uw kwaliteit van leven en uw hoe u omgaat met moeilijke situaties. Daarnaast stellen we vragen over hoe u slaapt, bijvoorbeeld hoe lang en hoe goed u slaapt. Ook vragen we naar uw leefgewoontes, bijvoorbeeld hoeveel u beweegt en of u rookt.

Alles samengenomen zal het invullen van deze vragenlijsten ongeveer 60-90 minuten in beslag nemen. De vragenlijsten kunt u ook invullen als de onderzoekers weer zijn vertrokken.

Voedingsinname

Tijdens de totale onderzoeksperiode (12 maanden) vragen we u ook 4 keer om voor drie dagen uw voedingsinname bij te houden. Dit kunt u doen via een applicatie op uw smartphone. Deze app heet Traqq WUR en is speciaal ontwikkeld voor voedingsonderzoeken. U ontvangt automatisch een notificatie op uw smartphone wanneer u uitgenodigd wordt om uw voedingsinname in te voeren. U kunt vervolgens in de app gemakkelijk producten zoeken, selecteren en versturen wanneer u klaar bent. Als u geen smartphone heeft, kunnen we u bellen om naar uw voedingsinname te vragen.

Diëtist

Bent u in groep 1 ingedeeld? Dan krijgt u hulp van een diëtist om meer voedingsvezels te gaan eten. U zult de Richtlijnen Goede Voeding beter gaan volgen. Hiervoor moet u tijdens het onderzoek een diëtist bezoeken. De afspraken voor de bezoeken plannen we samen met u. Er zullen vier tot zeven afspraken worden gepland in een half jaar. Het precieze aantal afspraken verschilt per persoon. In totaal duren alle afspraken samen maximaal 5 uur.

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij Voed je Beter met Diabetes type 2

- 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 meedoen aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts over mijn medische geschiedenis en medicatiegebruik.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn gegevens uit te wisselen met de diëtist, als ik in die onderzoeksgroep zit.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvragen 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: __ / __ / __

<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.